

**Reunión de composición abierta de Estados Miembros
para evaluar los progresos realizados y proseguir
las deliberaciones sobre las cuestiones pendientes
relativas a la vigilancia, la coordinación y la financiación
de la investigación y desarrollo en materia de salud**

**A/RDMCF/2
22 de abril de 2016**

Punto 5 del orden del día provisional

Informe sobre los progresos realizados

Informe de la Secretaría

1. En mayo de 2013 la 66.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA66.22 sobre el seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación, en la que la Asamblea de la Salud apoyaba un «plan de trabajo estratégico para mejorar la vigilancia y la coordinación y para asegurar la disponibilidad de una financiación sostenible para la investigación y el desarrollo sanitarios, en consonancia con la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, como paso hacia la consecución del objetivo del desarrollo y la disponibilidad de productos sanitarios asequibles, eficaces, seguros y de calidad, para los cuales los mecanismos de mercado actuales no ofrecen incentivos para la investigación y el desarrollo sanitarios... recurriendo a una amplia participación de entidades públicas y privadas, el mundo académico y la sociedad civil». En la resolución también se instaba a los Estados Miembros a que: «refuercen la capacidad en materia de investigación y desarrollo sanitarios y aumenten las inversiones en este rubro para las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo».

2. En la resolución la Asamblea de la Salud también pidió a la Directora General que prestara apoyo a los Estados Miembros en su empeño de establecer o reforzar su capacidad en materia de investigación y desarrollo sanitarios y vigilar la información pertinente sobre la investigación y el desarrollo sanitarios. Más concretamente, la Asamblea de la Salud pidió a la Directora General, entre otras cosas:

- a)* «que estableciera un observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios dentro de la Secretaría de la OMS con el fin de vigilar y analizar la información pertinente sobre investigación y desarrollo sanitarios... con miras a contribuir a la determinación de las carencias y las oportunidades en materia de investigación y desarrollo sanitarios y a definir las prioridades;
- b)* que facilitara... la ejecución de un número limitado de proyectos de demostración de investigación y desarrollo sanitarios encaminados a determinar las carencias que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, en particular a los pobres, y para las cuales se podría actuar de forma inmediata;
- c)* que revisara los mecanismos existentes para evaluar su adecuación para desempeñar la función de coordinación de la investigación y el desarrollo sanitarios;

d) que explorara y evaluara los mecanismos existentes de contribución a la investigación y el desarrollo sanitarios y, si ninguno de ellos resultara adecuado, que elaborara una propuesta para disponer de mecanismos eficaces, que prevean la mancomunación de los recursos y las contribuciones voluntarias, así como un plan para vigilar su eficacia de forma independiente».

3. También se pidió a la Directora General que convocara otra reunión de composición abierta de Estados Miembros antes de la 69.^a Asamblea Mundial de la Salud, con el fin de evaluar los progresos realizados y proseguir con las deliberaciones sobre las cuestiones pendientes relativas a la vigilancia, la coordinación y la financiación de la investigación y desarrollo sanitarios, teniendo en cuenta todos los análisis e informes pertinentes, incluidos los análisis del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación.¹ Este informe responde a esa petición.

OBSERVATORIO MUNDIAL DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO SANITARIOS

4. A principios de 2016 se puso en marcha una versión de prueba del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios. En su primera fase el Observatorio integra la información disponible sobre financiación para la investigación y el desarrollo sanitarios, los productos sanitarios en fase de preparación, los ensayos clínicos y las publicaciones de las investigaciones.² En las fases posteriores, se ampliarán las funciones y cometidos del Observatorio, a medida que reciba nuevos recursos, datos y análisis. Además del portal en línea,³ otros productos importantes del Observatorio serán: la elaboración de análisis normalizados de las lagunas existentes en la investigación y el desarrollo sanitarios, según sea necesario, en los que se pondrán de relieve las principales conclusiones derivadas del examen de los datos recopilados por el Observatorio, y se contribuirá a los mecanismos de establecimiento de prioridades como parte de las funciones de coordinación de la investigación y el desarrollo sanitarios. Con ello, el Observatorio también facilitará el desarrollo de capacidad a nivel regional y nacional en materia de gobernanza de la investigación, el desarrollo y la innovación en el ámbito sanitario para mejorar el acceso.

5. Entre los esfuerzos adicionales orientados a la consecución de las metas y los objetivos del Observatorio, cabe señalar el apoyo a la publicación de una serie de artículos sometidos a examen colegiado sobre los fundamentos de la creación del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios de la OMS, titulada *Informing the Establishment of the WHO Global Observatory on Health Research and Development*,⁴ y, en la medida en que los recursos lo permitan, la realización de inversiones para idear soluciones eficaces a problemas comunes relacionados con el intercambio de datos sobre investigación y desarrollo, tales como incongruencias en la información aportada, en la terminología y en los métodos de recopilación, en colaboración con asociados importantes en ese campo. Esas actividades también contribuirán al desarrollo de capacidad mediante el intercambio de conocimientos e instrumentos, y facilitando la elaboración de normas y directrices sobre la recopilación y el intercambio de datos en el futuro.

¹ Documento A66/23 (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_23-sp.pdf, consultado el 4 de abril de 2016).

² Kieny MP, Viergever RF, Adam T, Boerma T, Røttingen JA. Global platform to inform investments for health R&D. *Lancet*, 2016, 387:1157 (<http://who.int/research-observatory/en/>, consultado el 4 de abril de 2016).

³ <http://www.who.int/research-observatory/portal/en/> (consultado el 8 de abril de 2016).

⁴ <http://www.health-policy-systems.com/series/GlobalObs> (consultado el 8 de abril de 2016).

6. Las metas y los objetivos del Observatorio lo convierten en la opción más adecuada para albergar una amplia base de datos sobre investigación y desarrollo sanitarios, y atender las necesidades conexas de intercambio de información y creación de capacidad. Utilizar la plataforma del Observatorio para fortalecer y facilitar el intercambio de información sobre la resistencia a los antimicrobianos, las enfermedades emergentes capaces de provocar grandes epidemias y otras enfermedades, facilitará los esfuerzos realizados a nivel mundial en el análisis y las comparaciones de datos, y sentará las bases de enfoques más coordinados en el establecimiento de prioridades para la investigación y el desarrollo sanitarios.

PROYECTOS DE DEMOSTRACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO SANITARIOS

7. Tras la convocatoria regional de presentación de propuestas y la celebración de consultas con una amplia participación de partes interesadas, se seleccionaron 22 proyectos de investigación y desarrollo sanitarios. De conformidad con la decisión WHA66(12) (2013), la Directora General celebró una reunión consultiva técnica de expertos de ámbito mundial en Ginebra, del 3 al 5 de diciembre de 2013,¹ con el fin de examinar más a fondo los proyectos, de acuerdo con las orientaciones que figuran en la decisión de la Asamblea de la Salud. Los expertos llegaron a un consenso sobre ocho posibles proyectos de demostración, y recomendaron que los cuatro primeros se llevaran a cabo. A la luz de las recomendaciones derivadas de la reunión, dos de los cuatro proyectos, ambos relacionados con la leishmaniasis, se fusionaron. En mayo de 2014, la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud pidió a la Directora General, en su decisión WHA67(15), que agilizara el proceso en lo que se refería a los cuatro proyectos restantes, además de los cuatro ya acordados. En agosto de 2014, el Brasil organizó un curso para ayudar a los proponentes de los cuatro proyectos restantes a elaborar más sus propuestas. Los proponentes de una de las propuestas decidieron no seguir adelante con el proceso, pero las otras tres propuestas se evaluaron, y cumplen los requisitos establecidos para los proyectos de demostración. En el proceso de evaluación participaron el ex Presidente y el Vicepresidente del Grupo consultivo de expertos, así como observadores de seis Estados Miembros.

8. Así pues, finalmente, se seleccionaron los seis proyectos de demostración siguientes:

- a)* the visceral leishmaniasis global research and development and access initiative (proponentes: la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos);
- b)* exploiting the pathogen box: an international open-source collaboration to accelerate drug development in addressing diseases of poverty (proponente: Operación Medicamentos Antipalúdicos);
- c)* development of easy to use and affordable biomarkers as diagnostics for Types II and III diseases (proponentes: Red Africana para la Innovación en Materia de Medicamentos y Medios de Diagnóstico, Red China para la Innovación en Materia de Medicamentos y Medios de Diagnóstico para las Enfermedades Tropicales, y otros);
- d)* development of a vaccine against schistosomiasis based on the recombinant Sm14, a member of the fatty acid-binding protein family: controlling transmission of a disease of poverty (proponente: Fundación Oswaldo Cruz del Brasil);

¹ http://www.who.int/phi/implementation/phi_cewg_meeting/en/index1.html (consultado el 8 de abril de 2016).

- e) multiplexed point-of-care test for acute febrile illness (proponente: Translational Health Science and Technology Institute de la India);
- f) demonstration of the potential of a single-dose malaria cure of artemether-lumefantrine through reformulation in a nano-based drug delivery system (proponente: Consejo de Investigaciones Científicas e Industriales de Sudáfrica).

9. Esos proyectos se encuentran en diferentes grados de ejecución. Se constituyó un comité técnico especial para los proyectos de demostración/el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios,¹ al que los proponentes de los proyectos de demostración han de presentar sus planes y necesidades financieras. El Comité se reunió en Ginebra el 19 de junio de 2015 y examinó los planes de trabajo técnicos y los presupuestos propuestos para el primer año de ejecución, y recomendó la asignación de fondos para tres proyectos. Se han firmado las cartas de acuerdo y se han desembolsado los fondos. Se han recibido las necesidades financieras de los otros dos proyectos seleccionados, si bien para poder efectuar los desembolsos se espera a que algunos Estados Miembros aporten sus contribuciones financieras.

FINANCIACIÓN PARA LOS PROYECTOS DE DEMOSTRACIÓN Y EL OBSERVATORIO MUNDIAL DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO SANITARIOS

10. Tal y como informó la Directora General a La 68.^a Asamblea Mundial de la Salud,² se estableció una partida presupuestaria al margen del presupuesto por programas de la OMS, con el fin de financiar el plan de trabajo estratégico acordado por los Estados Miembros tras analizar el informe del Grupo consultivo de expertos. Esa línea presupuestaria está gestionada por el Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales. El total de las necesidades financieras estimadas para la ejecución de los proyectos de demostración y el establecimiento del Observatorio para el cuatrienio de 2014 a 2017, asciende a US\$ 85 millones, a los que se ha pedido a los Estados Miembros que contribuyan. A fecha de 6 de abril de 2016, Francia, Suiza y los Estados Unidos habían aportado un total de US\$ 0,82 millones para el establecimiento del Observatorio, mientras que el Brasil, la India, Noruega, Sudáfrica y Suiza habían aportado o se habían comprometido a aportar un total de US\$ 7,45 millones al fondo voluntario creado para los proyectos de demostración y el Observatorio. Suiza y Noruega contribuyeron con otros US\$ 1,02 millones en forma de subvenciones de contrapartida para contribuciones de países en desarrollo en la proporción de medio dólar por cada dólar aportado y se prometieron otros US\$ 1,56 millones más en concepto de fondos de contrapartida, en espera de las contribuciones de los países en desarrollo. Los fondos recibidos hasta la fecha se han ejecutado en su totalidad, dejando un déficit financiero hasta finales de 2017 de unos US\$ 74 millones.

ANÁLISIS DE LOS MECANISMOS FINANCIEROS DE CONTRIBUCIÓN A LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO SANITARIOS

11. La 67.^a Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en 2014, pidió a la Directora General, entre otras cosas, que analizara más a fondo con el Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS

¹ http://www.who.int/phi/news/adhoc_committee/en/ (consultado el 4 de abril de 2016).

² Documento A68/34, del que tomó nota la Comisión B de la 68.^a Asamblea Mundial de la Salud, quinta reunión (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC3/A68_2015_REC3-en.pdf#page=1, págs. 310 a 315, consultado el 4 de abril de 2016).

de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales la posibilidad de mantener un fondo mancomunado para las contribuciones voluntarias destinadas a la investigación y desarrollo en relación con enfermedades de tipo III y II y las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I, reconociendo lo siguiente:

- el alcance con respecto a las enfermedades no debería limitarse a las de tipo III, pero debería ser conforme al mandato de la Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual;
- la necesidad de un mecanismo de financiación sostenible de la investigación y desarrollo sanitarios;
- la función de los Estados Miembros en la gobernanza del mecanismo de coordinación.¹

12. La 68.^a Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en 2015, examinó más a fondo la opción que figura en el párrafo anterior y tomó nota de ella.² Posteriormente, el Programa Especial celebró consultas extensas con un amplio espectro de partes interesadas de los sectores público y privado, entre los que figuran, organismos de financiación, ministerios, instituciones académicas, alianzas para el desarrollo de productos, la industria y la sociedad civil.³ Con la información obtenida, posteriormente, el Programa Especial creó un nuevo método, denominado *Portfolio-to-impact* (P2I),⁴ para definir los plazos y la financiación mínima necesaria para desarrollar nuevos medicamentos, medios de diagnóstico y vacunas para las poblaciones de recursos escasos que no constituyen un gran incentivo para la investigación y el desarrollo comerciales.

13. Con la ayuda del método P2I, el Programa Especial elaboró siete hipótesis de ejecución para un nuevo mecanismo de financiación y estimó la cantidad de productos, bien nuevos o reutilizados, que podían desarrollarse en el marco de ese mecanismo. Las hipótesis ideadas van desde que la OMS actúe principalmente como propiciador para establecer prioridades, hasta la gestión por el Programa Especial de un fondo mancomunado de distintas dimensiones (de US\$ 15 millones a US\$ 500 millones anuales) para financiar el desarrollo de productos sanitarios, medios de diagnóstico, vacunas y tratamientos necesarios; desde iniciativas prometedoras hasta el lanzamiento de un nuevo producto. El método P2I no se centra en ninguna enfermedad en concreto, pero es suficientemente flexible como para adaptarse a las necesidades de desarrollo de producto de los países en desarrollo.

14. Por último, el Programa Especial examinó distintas opciones para crear un grupo de trabajo científico que se encargara de la gestión de la cartera del mecanismo de financiación, en particular, de la selección de los proyectos que se financiarán con arreglo a las prioridades definidas, el seguimiento y la evaluación de proyectos, y la financiación de los proyectos seleccionados. Entre los conocimien-

¹ Decisión WHA67(15) (2014).

² Documento A68/34, del que tomó nota la Comisión B de la 68.^a Asamblea Mundial de la Salud, quinta sesión (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC3/A68_2015_REC3-en.pdf#page=1, págs. 310 a 315, consultado el 4 de abril de 2016).

³ Podrá consultarse el informe completo al margen de la reunión y en formato electrónico en: http://www.who.int/tdr/news/2016/funding_managing_health_product_R_D/en/ (consultado el 4 de abril de 2016). Esta labor contó con el apoyo de una consignación de Fr.s. 2 millones del Organismo Suizo para el Desarrollo y la Cooperación.

⁴ Programa Especial UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS DE Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (2016). *Health product research and development fund: a proposal for financing and operation*. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1 (consultado el 8 de abril de 2016).

tos técnicos especializados que han de tener los miembros que integren el grupo de trabajo científico figuran los siguientes: experiencia en la dirección de proyectos de desarrollo clínico y en la toma de decisiones relativas a la cartera de proyectos; experiencia sobre el terreno en el desarrollo de los sistemas de salud de los países; experiencia en materia de financiación o desarrollo de negocio; conocimiento de las enfermedades infecciosas; y experiencia con los organismos reguladores. Esos expertos conformarían el núcleo del grupo y su labor podría complementarse con la aportación de especialistas en enfermedades o intervenciones sanitarias prioritarias concretas. En el informe también se presentan los instrumentos adicionales que contribuirían al buen funcionamiento del grupo de trabajo científico. El grupo de trabajo científico se serviría de distintos mecanismos de incentivos: desde mecanismos impulsores y premios financiados mediante donaciones, hasta mecanismos de atracción que conlleven compromisos de compra, a fin de ofrecer los mejores incentivos a los desarrolladores de productos.

15. A reserva de lo que se decida respecto de la creación de un mecanismo mancomunado de financiación voluntario y de la disponibilidad de nuevos fondos, el Programa Especial podría adaptar sus procesos y mecanismos de gobernanza vigentes para dar cabida a un nuevo mecanismo de financiación. Un mecanismo de coordinación dirigido por la OMS permitiría definir las prioridades utilizando datos del Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, recientemente creado. Esas prioridades se llevarían a la práctica por el grupo de trabajo científico, gestionado por el Programa Especial.

COORDINACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO EN MATERIA DE SALUD

16. En 2010 la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución WHA63.21, relativa a la función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias, en la que aprobaba la estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud, solicitada en la resolución WHA60.15 (2007), y señalaba la necesidad de mejorar la coordinación de las actividades de la OMS en la esfera de las investigaciones sanitarias a nivel mundial. El informe del Grupo consultivo de expertos también señala que no existe ningún tipo de coordinación internacional de las actividades de investigación y desarrollo de enfermedades graves, y que el sistema mundial de investigación e innovación sanitarias está muy fragmentado.¹ En el informe se llega a la conclusión de que sería difícil crear una estructura general de gobierno única para coordinar la investigación y el desarrollo a escala mundial, dado el carácter de la investigación y el desarrollo y las diferencias en la estructura económica de los distintos países. No obstante, en el informe se destaca la función de coordinación que desempeña la OMS atendiendo a su mandato constitucional, que podría incluir la investigación y el desarrollo sanitarios a nivel mundial, regional y nacional. Teniendo esto en cuenta, el Grupo consultivo de expertos recomendó el establecimiento de un nuevo órgano asesor de ámbito mundial. Ese órgano debe ser capaz de formular recomendaciones sobre áreas prioritarias de investigación a partir de los datos y análisis aportados por el Observatorio Mundial.

17. En respuesta a la petición formulada en la resolución WHA66.22 (2013), sobre el seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo a la Directora General de «que revise los mecanismos existentes para evaluar su adecuación para desempeñar la función de coordinación de la investigación y el desarrollo sanitarios,» y de que «informe a la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 134.^a reunión, sobre el examen de los

¹ http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf (consultado el 8 de abril de 2016).

mecanismos de coordinación existentes,»¹ la Directora General presentó el documento A67/27 a la Asamblea de la Salud. En ese informe, se describen tres métodos de coordinación:

- a) la coordinación pasiva, que se logra mediante un intercambio de información más eficiente;
- b) la coordinación activa a través de redes de investigadores que colaboren y compartan prioridades;
- c) la coordinación gestionada mediante estructuras formalizadas, destinadas a gestionar las investigaciones emprendidas y la asignación de los recursos que las financien.

En el informe se sugiere que la opción *b)* sería la más adecuada y que el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias de la OMS podría reconvertirse para cumplir con esa función consultiva. También se propone poner en marcha la celebración anual de una conferencia mundial de partes interesadas en la investigación y el desarrollo sanitarios, con el fin de mantener el interés y el empuje de esos temas. Lo ideal sería que la conferencia se celebrara en una región diferente cada año y que fuese organizada por un instituto de investigación importante activo en ese campo.

18. El Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias es un grupo de expertos formalizado con un mandato de carácter consultivo, cuyo cometido es apoyar a la OMS en el desempeño de su función constitucional de promover y realizar investigaciones científicas en el ámbito de la salud, en estrecha colaboración con instituciones externas que persigan objetivos comunes y con la comunidad científica en su conjunto. El comité se creó en 1959 con el nombre de Comité Consultivo de Investigaciones Médicas con la función de asesorar al Director General de la OMS en materia de investigación y en la formulación de prioridades de investigación sanitaria, a la luz de las políticas establecidas por los órganos deliberantes de la OMS. Todas las oficinas regionales de la OMS establecieron sus propios comités consultivos de investigaciones sanitarias. En 2010, la OMS publicó un informe sobre los 40 años de actividad del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias.² Una de las mayores contribuciones del Comité Consultivo de Investigaciones Médicas había sido recomendar, en 1974, la creación del Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales.

19. En el desempeño de sus nuevas funciones como mecanismo mundial de coordinación de la investigación y el desarrollo, el Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias podría examinar los análisis aportados por el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios y las conclusiones de la conferencia mundial de partes interesadas en la investigación y el desarrollo sanitarios cuya celebración anual se ha propuesto con el fin de articular las prioridades en investigación y desarrollo a nivel mundial. Esas prioridades se presentarían a los Estados Miembros a través del informe anual reglamentario del Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias a los órganos deliberantes de la OMS. Las prioridades se examinarían anualmente y constituirían la base de la labor del grupo de trabajo científico que gestiona el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales.

¹ Resolución WHA66.22 (2013), subpárrafos 4 a 5 y 4 a 8, respectivamente.

² Organización Mundial de la Salud. *Research and the World Health Organization: A history of the Advisory Committee on Health Research 1959–1999*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2010 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44484/1/9789241564113_eng.pdf, consultado el 4 de abril del 2016).

OTRAS ACTIVIDADES DE INTERÉS RELACIONADAS CON LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO

20. En los últimos años, dos nuevas áreas de investigación y desarrollo han surgido de manera más prominente en la labor de la Secretaría. A continuación se describen brevemente.

21. **Plan de investigación y desarrollo para la adopción de medidas encaminadas a prevenir epidemias.** La reciente epidemia de la enfermedad por el virus del Ebola, que estuvo precedida por el brote del síndrome respiratorio agudo severo y el brote del síndrome respiratorio de Oriente Medio y proseguida por la epidemia del virus Zika, que persiste, ha puesto de relieve la necesidad de fomentar una preparación sólida en materia de investigación y desarrollo de enfermedades emergentes capaces de provocar brotes graves en un futuro próximo y contra las que las medidas que existen son escasas o nulas. En la actualidad, la inversión en el desarrollo de tratamientos, vacunas y pruebas de diagnóstico para combatir esas enfermedades epidemiológicas graves y emergentes es insuficiente. Se trata de enfermedades impredecibles, que tienden a aparecer en entornos donde los recursos son escasos y afectan bien a un número limitado de personas, bien a poblaciones con bajo poder adquisitivo. El plan de investigación y desarrollo aborda el problema principal para el que se creó la Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual: garantizar el acceso a productos sanitarios asequibles, seguros y eficaces para los que los mecanismos de mercado existentes no proporcionan incentivos para la investigación y el desarrollo sanitarios.

22. El plan constituye una estrategia y un plan de preparación a escala mundial cuyo objetivo es garantizar que la investigación y el desarrollo con metas concretas refuercen la respuesta ante emergencias, al llevar las tecnologías médicas a las poblaciones que lo necesiten durante los brotes y las epidemias. En particular, el plan pretende reducir el tiempo que transcurre entre la declaración de una emergencia de salud pública de importancia internacional y la disponibilidad de pruebas, vacunas y medicamentos que puedan utilizarse para salvar vidas y evitar situaciones de crisis.

23. Como parte del plan, en la reunión de expertos convocada por la OMS en Ginebra los días 8 y 9 de diciembre de 2015, se acordó una lista inicial de enfermedades emergentes, graves y epidemiológicas de importancia prioritaria que debían ser objeto de investigación y desarrollo con carácter urgente. Esa lista comprende las enfermedades siguientes: la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo, las enfermedades causadas por filovirus (como la enfermedad por el virus del ebola y la fiebre hemorrágica de Marburgo), la fiebre de Lassa, las enfermedades emergentes causadas por coronavirus con un gran potencial patógeno (como el síndrome respiratorio agudo severo y el síndrome respiratorio de Oriente Medio), la infección por el virus de Nipah y la fiebre del Valle del Rift. Entre las enfermedades que se consideran graves, con respecto a las que es necesario que la OMS actúe a fin de promover la investigación y el desarrollo lo antes posible figuran el chikungunya, el síndrome de fiebre grave con trombocitopenia y la enfermedad por el virus Zika. Esta enfermedad empezó a recibir atención prioritaria a raíz de que la Directora General la declarase una emergencia de salud pública de importancia internacional el 1 de febrero de 2016 debido a la persistencia del brote de la infección por el virus Zika que está relacionado con un aumento del número de casos de síndrome de Guillain-Barré y microcefalia. La labor futura de la Secretaría incluye definir el estado actual de la investigación básica y aplicada relacionada con estas enfermedades epidemiológicas prioritarias, para su incorporación al trabajo del Observatorio Global de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, y para facilitar y coordinar la elaboración de hojas de ruta tecnológicas, a fin de determinar el modo de agilizar la investigación y el desarrollo en materia de pruebas de diagnóstico, vacunas y tratamientos eficaces, y otras tecnologías médicas y tecnologías de la información, que ayuden a combatir las enfermedades prioritarias epidemiológicas. Otros avances importantes se concentran en la prestación de apoyo para mejorar la preparación normativa sobre los productos médicos para el control de epidemias. La Secretaría no se dedica a la investigación y el desarrollo, como tal, como parte del plan.

24. Toda intervención basada en la investigación y el desarrollo, efectuada durante una epidemia depende de que haya condiciones adecuadas –o un entorno propicio– que facilite una actuación oportuna y eficaz. Ello significa, por ejemplo, que ha de haber un sistema que permita llevar a cabo una acción coordinada, un amplio acuerdo sobre intercambio de datos y muestras, una gestión adecuada de las labores de investigación y desarrollo, y normas asistenciales. Esa es otra de las áreas de trabajo que se engloban en el plan de investigación y desarrollo. La evaluación de la eficacia del plan dependerá de la evaluación de su capacidad para crear un entorno propicio para la preparación en materia de investigación y desarrollo en los países en desarrollo, así como de los efectos de los planes de investigación y desarrollo en la disponibilidad de tecnologías médicas en brotes o epidemias futuros.

25. Se sigue trabajando para examinar distintas opciones que permitan obtener una financiación suficiente y sostenible de las actividades prioritarias de investigación de enfermedades graves, emergentes y epidemioógenas, por ejemplo, mediante un uso más coordinado y eficaz de los recursos disponibles, así como vinculando esa línea de trabajo con las deliberaciones conexas del Grupo consultivo de expertos. En la 69.^a Asamblea Mundial de la Salud, se presenta para su consideración un informe sobre las opciones existentes para reforzar el intercambio de información sobre productos de diagnóstico, preventivos y terapéuticos, y sobre el modo de mejorar la capacidad de la OMS para facilitar el acceso a esos productos, con la inclusión del establecimiento de una base de datos mundial, que comience con fiebres hemorrágicas y contenga más información sobre el plan de investigación y desarrollo.¹

26. **La investigación y el desarrollo en materia de nuevos antibióticos como parte del Plan de acción mundial de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos.** En mayo de 2015, la 68.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos en su resolución WHA68.7. Debido al uso inadecuado que se hace de los antibióticos en la medicina humana y veterinaria, y en la agricultura, los organismos patógenos desarrollan resistencias rápidamente. Ese hecho es un importante desincentivo para la industria a la hora de invertir en investigación y desarrollo de nuevos antibióticos, dado que se prevé que el mercado que se derive dure poco. En cuanto a las enfermedades desatendidas, la inversión en el desarrollo de nuevos antibióticos es insuficiente, y, en consecuencia, las actividades de investigación y desarrollo son escasas. Sin embargo, a diferencia de las enfermedades de interés que figuran en la Estrategia mundial y el plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, el mercado de los antibióticos sigue siendo un mercado comercial y las enfermedades provocadas por bacterias resistentes no son de tipo II y tipo III, sino que afectan a todos los países. Así pues, el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, en su objetivo 5, relativo a la formulación de argumentos económicos a favor de una inversión sostenible, pide a la Directora General que estudie distintas opciones para el establecimiento de nuevas alianzas que definan las prioridades de investigación y desarrollo, promuevan el desarrollo de nuevos antibióticos, medios de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones, mejoren la coordinación de las iniciativas de investigación y desarrollo conexas existentes, garanticen el acceso y establezcan modelos de investigación y desarrollo de colaboración abierta.

27. Con el fin de llevar a cabo esa parte del Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, la Secretaría y la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas han colaborado en la creación de un servicio mundial para la investigación y el desarrollo en materia de antibióticos, una alianza independiente para el desarrollo de productos nuevos cuyo objetivo es crear nuevos tratamientos antibióticos para combatir la resistencia a los antimicrobianos y promover un uso responsable para una conservación óptima, garantizando, al mismo tiempo, un acceso equitativo para toda la población. El servicio trabajará en estrecha colaboración con todas las partes interesadas del ámbito de

¹ Documento A69/29.

la investigación y el desarrollo en materia de antibióticos de países de todos los niveles económicos. El servicio:

- a) abordará cuestiones relacionadas con la salud pública mundial y las necesidades específicas de los países en desarrollo, centrándose en productos que la industria no tiene previsto desarrollar por falta de rentabilidad;
- b) utilizará de forma experimental modelos de incentivos alternativos que apoyen la conservación de nuevos antibióticos y el acceso a estos, teniendo en cuenta la experiencia de la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas al aplicar modelos alternativos de investigación y de desarrollo en materia de enfermedades desatendidas;
- c) garantizará que los nuevos antibióticos sean asequibles para toda la población.

La Junta de la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Desatendidas aprobó que la Iniciativa asumiera la función de incubadora durante la fase de puesta en marcha inicial del nuevo servicio hasta que se convirtiera en una entidad independiente. La Secretaría no participará directamente en actividades de investigación y desarrollo de productos relacionados con esta iniciativa.¹

Coherencia normativa en las actividades relacionadas con la investigación y el desarrollo

28. En los últimos meses, la Secretaría ha establecido o ha participado en el establecimiento de dos iniciativas destinadas a corregir la falta de inversión en investigación y desarrollo: una de ellas, en el ámbito de las enfermedades infecciosas emergentes con potencial epidémico o pandémico (el plan de investigación y desarrollo); y la otra, en el campo de la innovación en el desarrollo de antibióticos (Servicio Mundial para la Investigación y el Desarrollo en Materia de Antibióticos). En los párrafos que figuran a continuación se resumen las similitudes y las diferencias que hay entre los programas derivados de la aplicación de las recomendaciones del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación, y el programa de las dos iniciativas que acabamos de mencionar.

29. **Alcance de las iniciativas.** Se encomendó al Grupo consultivo de expertos que elaborase su análisis en torno a las enfermedades de tipo III (que afectan de manera predominante o exclusiva a los países en desarrollo), las enfermedades de tipo II (que afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, si bien en estos últimos se encuentra una proporción considerable de los casos), y las necesidades especiales de los países en desarrollo con relación a las enfermedades de tipo I (que afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, con una gran cantidad de población vulnerable en unos y otros). En ausencia de epidemias, las enfermedades en las que se centra el plan de investigación y desarrollo pertenecen al tipo II o al tipo III. Durante una epidemia importante, podría considerarse que esas enfermedades cumplen los requisitos para pertenecer al tipo I. Muchos de los nuevos tratamientos necesarios para combatir la resistencia a los antimicrobianos, si no todos, se utilizan para tratar enfermedades que pueden clasificarse como enfermedades de tipo II y tipo III (por ejemplo, la tuberculosis multirresistente o la sepsis neonatal), mientras que otros tratamientos se centran en las enfermedades de tipo I.

¹ http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadp/en/ (consultado el 5 de abril de 2016).

30. Al igual que en el caso de las enfermedades de interés que figuran en el informe del Grupo consultivo de expertos, el plan de investigación y desarrollo y el Servicio Mundial para la Investigación y el Desarrollo en Materia de Antibióticos se centran en las áreas de las que no se ocupa el sistema de investigación y desarrollo impulsado por el mercado. Es importante señalar que las razones de la inoperancia del mercado difieren en cada una de las tres esferas:

- pese a la gran demanda insatisfecha de tecnologías médicas, el mercado relacionado con las enfermedades de las que se ocupa el Grupo consultivo de expertos se considera poco atractivo debido a que la población afectada es pobre;
- la demanda de tecnologías médicas para combatir las enfermedades infecciosas emergentes epidémicas o pandémicas es escasa o inexistente en ausencia de epidemias, por lo tanto, las vacunas y los tratamientos para combatirlas se destinan, esencialmente, a ser almacenados en volúmenes relativamente pequeños;
- del mismo modo, los nuevos antibióticos se utilizan de forma racional y, fundamentalmente, se reservan para los casos en que los tratamientos actuales no funcionan. Ello significa que es probable que la demanda sea baja, lo que es un desincentivo para el mercado.

31. El plan de investigación y desarrollo y el Servicio Mundial para la Investigación y el Desarrollo en Materia de Antibióticos han aprovechado la experiencia adquirida y los mecanismos se han perfeccionado con la aplicación de las recomendaciones del informe del Grupo consultivo de expertos, sobre todo en lo que respecta a estudiar posibles modelos de financiación para apoyar la investigación y el desarrollo biomédicos. La desvinculación del precio de mercado de los costos de la investigación y el desarrollo; el uso de la innovación enfocada al conocimiento abierto, y la aplicación de condiciones de concesión de licencias que favorezcan el acceso, que son principios fundamentales formulados por el Grupo consultivo de expertos, son los principios básicos de las dos iniciativas.

= = =