



Transformando los Éxitos Individuales en un Cambio Sustentable para Asegurar la Innovación en el Campo de la Salud de los Pacientes Olvidados:

# POR QUÉ ES NECESARIA UNA CONVENCIÓN GLOBAL DE I+D ESENCIAL EN SALUD

DOCUMENTO DE POSICIÓN de DNDi  
Abril 2012

**DNDi**  
Drugs for Neglected Diseases *initiative*

# CONTENIDO

4 **Antecedentes y Alcance**

7 **Principales Desafíos para la Sustentabilidad - 4 Lecciones Aprendidas**

8 **Lección 1 – Países Endémicos**

10 **Lección 2 – Financiamiento Sustentable**

12 **Lección 3 – Innovación Abierta y Acceso**

14 **Lección 4 – Marco Regulatorio**

16 **Es el Momento de una Convención de I+D Esencial en Salud**

*“Para lograr una diferencia real en las vidas de las poblaciones más pobres y olvidadas – para brindar la mejor ciencia a los más olvidados – debemos ir más allá de las experiencias satisfactorias a nivel individual y dirigirnos hacia un cambio sustentable... No sólo necesitamos de una sólida coordinación de programas para tratar a los pacientes, sino también un nuevo marco global para la investigación y el desarrollo (I+D), bajo el liderazgo de la OMS que asegure que se establezca la prioridad de la I+D según las necesidades existentes, que se obtenga una financiación sustentable, y que determine un entorno político propicio que le garantice tanto la innovación como el acceso a los pacientes olvidados.”*

**Dr. Bernard Pécoul,**  
*Director Ejecutivo, DNDi*



# ANTECEDENTES Y ALCANCE

Hace doce años, la investigación y el desarrollo (I+D) para las enfermedades olvidadas<sup>1</sup>, relacionadas con la pobreza se encontraban prácticamente paralizados. Hasta hace poco inclusive, en el 2006, sólo 1,3% de los nuevos medicamentos aprobados estaba dirigido específicamente a las enfermedades olvidadas, aun cuando estas enfermedades daban cuenta por más del 11% de la carga global de morbilidad<sup>2</sup>. Como se reconoce en el informe histórico de 2006 de la Comisión sobre Derechos de la Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CDPIISP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS),

“[d]onde no existe el poder adquisitivo [...] [e]l mercado solo, y los incentivos que lo impulsan, como por ejemplo la protección de las patentes, no pueden de por sí encarar las necesidades de salud de los países en desarrollo. [...] [T]odos estamos de acuerdo en la urgente necesidad de actuar para generar más financiamiento sustentable para la I+D a fin de encarar las necesidades de salud de los países en desarrollo, y comprometer a los gobiernos en este esfuerzo más de lo que se ha hecho hasta la fecha.”

Reconocer este “desequilibrio fatal”<sup>4</sup> activó la necesidad de nuevos acercamientos y modelos alternativos para hacer frente a los fracasos a nivel de mercado y de políticas. Llevó a la creación de nuevas iniciativas, inclusive de asociaciones sin fines de lucro para el desarrollo de productos (PDPs, según sus siglas en inglés), como por ejemplo la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), para llenar las brechas de I+D. Motivó la movilización de recursos adicionales, provenientes tanto del sector público como del sector privado, destinados a la I+D de las enfermedades olvidadas. Asimismo dio el puntapié inicial para un proceso de políticas internacionales liderado por la OMS<sup>5</sup>, que hoy en día se encuentra en un punto crucial:

En Abril de 2012 el reporte del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (GCEID) hizo importantes recomendaciones a la Asamblea Mundial de la Salud<sup>6</sup>:

“Ahora llegó el momento de que los Estados-Miembros comiencen un proceso de liderazgo para la negociación de un acuerdo vinculante de I+D relevante para las necesidades en salud de los países en desarrollo y esto puede ser realizado con base en el artículo 19 de la Constitución de la OMS.”

Desde su creación en el año 2003, DNDi ha abogado por una mayor responsabilidad pública y un entorno más propicio para llevar a cabo la I+D en función de las necesidades. Este informe analiza el panorama evolutivo de la I+D de las enfermedades olvidadas en la década pasada y explica por qué, desde la perspectiva de DNDi es necesario un nuevo marco global para la I+D esencial para la salud. Delinea lo que se ha aprendido a través de la experiencia directa de DNDi en su carácter de organización de I+D sin fines de lucro dedicada al desarrollo de nuevos tratamientos para los pacientes más olvidados.

<sup>1</sup>De aquí en adelante, los términos enfermedades relacionadas con la pobreza y enfermedades olvidadas se emplean indistintamente (con el correspondiente término “I+D para enfermedades olvidadas”). Tanto las “enfermedades olvidadas” como las “enfermedades relacionadas con la pobreza” hacen referencia a “enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo” que entran dentro de la clasificación de las enfermedades Tipo II y Tipo III (para mayores detalles referirse a la Nota de Pie de página 7). El alcance del mandato del GCEID es más amplio e incluye también las necesidades específicas de I+D de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de Tipo I.

<sup>2</sup>Chirac P., Torreale E. Global framework on essential health R&D. Lancet 2006; 367: p. 1560.

<sup>3</sup>Salud Pública, innovación y derechos de propiedad intelectual - informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Organización Mundial de la Salud 2006, pp. 17. <http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/>

<sup>4</sup>Desequilibrio Fatal: La Crisis en la Investigación y el Desarrollo de Medicamentos para las Enfermedades Olvidadas. Campaña de MSF para el Acceso a Medicinas Esenciales y Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (GCEID). Ginebra, 2001.

<sup>5</sup>Los resultados clave de este proceso incluyen el Informe 2001 de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud de la OMS, el informe 2006 de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CDPIISP), la Estrategia Global y Plan de Acción 2008 sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual (EGPA), y las recientes recomendaciones del Grupo consultivo de expertos en I+D: Financiación y Coordinación – (GCEID).

<sup>6</sup>El Grupo consultivo de expertos en I+D: Financiación y Coordinación – (GCEID) fue establecido por la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud 63.28 de mayo de 2010 para profundizar el análisis del anterior Grupo de Trabajo de Expertos (GTE) sobre “la actual financiación y coordinación de la investigación y desarrollo, así como las propuestas para las fuentes nuevas e innovadoras de financiamiento que estimular la investigación y el desarrollo relacionados con las enfermedades de Tipo II y de Tipo III y las necesidades específicas de investigación y desarrollo de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de Tipo I”. Las enfermedades de Tipo I afectan tanto a países ricos como a países pobres, siendo grandes los números de poblaciones vulnerables en cada caso. Las enfermedades de Tipo II afectan tanto a países ricos como a pobres, pero con una proporción sustancial de los casos en los países pobres. Las enfermedades de Tipo III son aquellas que afectan de modo exclusivo o predominante a los países en desarrollo. <http://www.who.int/phi/en/>

**MÁS DE UN BILLÓN DE PERSONAS, INCLUYENDO 500 MILLONES DE NIÑOS, EN LAS REGIONES MÁS POBRES DEL MUNDO SON AFECTADOS POR LAS ENFERMEDADES OLVIDADAS.**



Pamela, su esposo Charles y su hijo de dos años de edad, **Pascal** son VIH positivos. Viven en Homa Bay, en el oeste de Kenia. Pascal solía tomar de cuatro a cinco jarabes diferentes cada día. Acostumbrarlo no fue una tarea fácil ya que algunos jarabes tienen un sabor desagradable para los niños por su alto contenido en alcohol.

“Fue una verdadera lucha conseguir que Pascal tomara los jarabes todos los días. No le gustaba el sabor. A veces teníamos que sujetarlo y forzarlo.”



**Fátima Puntano** vive en el área suburbana de Salta, Argentina, donde la enfermedad de Chagas es habitual. Ella es una de las muchas personas que han nacido con Chagas y la han transmitido a sus hijos al nacer, sin saberlo.

“Descubrieron que tengo la enfermedad de Chagas cuando quedé embarazada. Yo no sabía que la tenía. Mi madre tenía Chagas. Se dieron cuenta de que mi bebé estaba infectada cuando nació.”

Para Fátima, sólo hay dos medicamentos contra su enfermedad -ya en la fase crónica- ninguno de los cuales es suficientemente seguro o efectivo. Aun tratada, actualmente no hay forma adecuada de saber si Fátima está definitivamente curada.



**Rinku Devi**, tiene 26 años. Vive en Muzzafarpur, en el estado de Bihar, un área endémica de kala azar en India.

“Di a luz un bebé hace dos semanas. Cuatro días más tarde, fui internada en el hospital porque llevaba más de dos meses con temperatura y me dolía todo el cuerpo.”

Por suerte para Rinku, el hospital pudo proporcionarle gratuitamente un tratamiento por vía intravenosa. Pero millones de personas que viven en el epicentro de la enfermedad, no tienen tanta suerte.

# PANORAMA EVOLUTIVO DE LA I+D EN RELACIÓN CON LAS ENFERMEDADES OLVIDADAS

Durante la década pasada, se han observado varias tendencias de importancia con respecto a la I+D de las enfermedades olvidadas. Muchos de estos desarrollos son prometedores, mientras otros necesitan aún ser evaluados:

- Un aumento sostenido de los recursos para la salud a nivel global ha contemplado también la financiación de proyectos de I+D, con contribuciones de parte de nuevos actores, tales como por ejemplo PDPs y nuevos donadores donadores como Médicos Sin Fronteras y la Fundación Bill & Melinda Gates además de los aportes de los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).
- Un nuevo interés en modelos más abiertos para la innovación, que optimizan el intercambio de conocimientos y amplían el acceso, tales como el consorcio para el Descubrimiento Abierto a Medicamentos (OSDD, según sus siglas en inglés) en India, el Pool de Patentes de Medicamentos para VIH/SIDA - (MPP, según sus siglas en inglés), y la base de datos Re:Search de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI).
- Nuevos mecanismos de incentivo para hacer frente a los fracasos del mercado, por ejemplo los vales para revisión prioritaria de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (USFDA), la iniciativa "Patentes para la Humanidad" de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América, el compromiso anticipado de mercado para la vacuna antineumocócica, y

otras varias competencias con premios.

- Nuevas iniciativas para I+D lanzadas por un amplio rango de actores, como por ejemplo:
  - Grupos académicos, como el Consorcio para el Desarrollo de Medicamentos Antiparasitarios o la Unidad de Descubrimiento de Medicamentos de la Universidad de Dundee,
  - Economías emergentes como el Centro Oswaldo Cruz para el Desarrollo Tecnológico relacionado con la Salud en Brasil, el Concejo para la Investigación Científica e Industrial en India, o el Instituto Pasteur en Corea,
  - Empresas farmacéuticas, tales como el Instituto Novartis para Enfermedades Tropicales o el Laboratorio Abierto de Tres Cantos de GlaxoSmithKline,
  - Programas específicos de los gobiernos de países miembros de la OCDE que brindan soporte a la I+D de enfermedades olvidadas, tales como por ejemplo la Asociación de Países Europeos y en Desarrollo para Ensayos Clínicos (EDCTP) y el programa para la Terapia de Enfermedades Raras y Olvidadas (TRND) de los Institutos Nacionales para la Salud, en los Estados Unidos de América, que forma ahora parte del Centro Nacional para el Avance de la Ciencia Transicional (NCATS).

**Han surgido éxitos de estas tendencias, pero se tratan de avances limitados y en gran parte individuales cuyo impacto en general podría ser mayor si formaran parte de un marco coordinado global para la I+D.**

Observar el trabajo de las PDPs que "juegan un papel dominante en la I+D de las enfermedades olvidadas, administrando alrededor de un 42% de las subvenciones globales para el financiamiento de la I+D de dichas enfermedades"<sup>7</sup>, puede resultar ilustrativo. Aun cuando 15 PDPs han lanzado 16 nuevos productos para las enfermedades olvidadas<sup>8</sup>, se trata en su mayor parte de mejoras graduales. Siguen siendo necesarios los grandes "avances" científicos para transformar fundamentalmente la trayectoria de determinadas enfermedades olvidadas y aumentar las oportunidades de controlar y eliminar la enfermedad.

Mientras que el pipeline de I+D para las enfermedades olvidadas está comenzando a ser reabastecido con más de 150 productos en desarrollo pre-clínico y clínico<sup>9</sup>, algunos candidatos promisorios no conseguirán avanzar a través del pipeline ni generarán avances para la salud pública a menos que cuenten con un mayor y sostenido financiamiento, nuevos incentivos y modelos de colaboración innovadores que aseguren su futuro desarrollo y una sólida estrategia para que los pacientes tengan acceso a ellos, incluyendo la desvinculación de los costos de I+D del precio final de los productos.

La I+D de las enfermedades olvidadas continúa dependiendo en gran medida de pocos donadores de la OCDE, de algunos actores filántropos y de las políticas de responsabilidad social de algunas empresas. La financiación está guiada por las prioridades individuales de los donadores, sin definición general de necesidades y objetivos.

Las nuevas asociaciones establecidas para reforzar las capacidades de investigación en las regiones endémicas

## PRINCIPALES DESAFÍOS PARA LA SUSTENTABILIDAD DE LA I+D DE LAS ENFERMEDADES OLVIDADAS

con enfermedades olvidadas exigen de compromisos a largo plazo. Sortear barreras regulatorias en todas las etapas exige no sólo un cambio de política y nuevos senderos regulatorios, sino también la financiación adecuada y sustentable.

A pesar de la promesa y el éxito de algunas PDPs, éstas no constituyen ni pueden constituir la única solución al problema sistémico de la falta de I+D para encarar las necesidades de los pacientes sin un significativo poder adquisitivo. Solamente los gobiernos pueden proveer un financiamiento masivo, confiable, adicional y sustentable, brindando soporte a un nuevo marco que redefina las “reglas del juego” para permitir el desarrollo y el suministro de nuevas y adaptadas tecnologías para la salud de los pacientes en los países en desarrollo. Si bien el sector privado es un protagonista clave, no es apropiado que sea la industria quien defina las prioridades de I+D que se relacionan con la salud.

Mientras que la Estrategia Global y Plan de Acción en relación con la Salud Pública, la Innovación y la Propiedad Intelectual (EGPA)<sup>10</sup> de la OMS hizo importantes incursiones a fin de identificar las principales brechas y la futura dirección que debería tomar la I+D esencial en materia de salud, es evidente que se necesita un marco más ambicioso, y lo que es más importante, que sea vinculante y sustentable.

<sup>7</sup>Moran M, Guzman J, Abela-Oversteegen L, Liyanage R, Omune B, Wu L, et al. GFINDER Informe 2011: Neglected Disease Research and Development: Is Innovation Under Threat? Sydney: Policy Cures; 2011.

<sup>8</sup>Fuente: B&MGF, 2011.

<sup>9</sup>Global Health Primer <http://www.bvgh.org/Biopharmaceutical-Solutions/Global-Health-Primer.aspx>.

<sup>10</sup>Resolución 61.21 de la Estrategia Global y Plan de Acción en relación con la Salud Pública, la Innovación y la Propiedad Intelectual. Asamblea Mundial de la Salud, Sesión Sexagésimo Primera (2008)

En sus casi 10 años de experiencia en la I+D de medicamentos para las enfermedades olvidadas, DNDi se ha encontrado tanto con éxitos como con desafíos, de los cuales se pueden aprender importantes lecciones que se pueden aplicar a otras enfermedades y tipos de productos.

El modelo colaborativo ha demostrado que la I+D mejorada y sostenida para abordar las necesidades de los países en desarrollo exige dos movimientos a nivel de políticas que se deben dar en forma simultánea dentro de un marco global:

- Mayores recursos financieros y técnicos (con nuevos incentivos y mecanismos de financiación)
- Menores costos a través de mecanismos innovadores abiertos, gestión pro-acceso de la propiedad intelectual (PI), estrategias regulatorias armonizadas, y transparencia en los costos para la I+D.



# LECCIÓN 1

## LA COORDINACIÓN EXITOSA DE LA I+D EXIGE UNA SÓLIDA PARTICIPACIÓN DE PARTE DE LOS PAÍSES ENDÉMICOS

### ANTECEDENTES

---

En el pasado, fueron pocas las iniciativas para la I+D en materia de salud que se condujeron bajo el liderazgo de los países endémicos. Esto está cambiando, según lo ilustran un puñado de iniciativas, notablemente formulaciones anti—retrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA desarrolladas por fabricantes de productos genéricos en la India, y el Proyecto de la Vacuna para la Meningitis, que comprende, estratégicamente, a socios en los países endémicos africanos, y al Instituto Serum, en India, para la elaboración de la vacuna, bajo la coordinación de la OMS y el Programa de Tecnologías Apropriadas para la Salud (PATH, según sus siglas en inglés).<sup>11</sup>

En 2001, la Comisión de la OMS sobre Macroeconomía y Salud sostuvo que invertir en las capacidades locales de I+D en materia de salud podía jugar un rol esencial en la mejora de la salud y por consiguiente en la promoción del desarrollo económico y

social.<sup>12</sup> Los líderes de la República Federativa del Brasil, la Federación Rusa, la República de la India, la República Popular China y la República de Sudáfrica confirmaron este compromiso en la Cuarta Cumbre de los BRICS en India el 29 de marzo de 2012.<sup>13</sup> Esto señala la importancia de, entre otras cosas, alentar y reforzar el conocimiento científico de las enfermedades, fortalecer la investigación clínica y la capacidad de elaboración, y brindar soporte a las reformas regulatorias. La sustentabilidad de la I+D esencial en materia de salud depende críticamente de la participación y liderazgo de los países en desarrollo, en lo que se refiere a la definición de necesidades y establecimiento de prioridades para la I+D bajo la coordinación de la OMS. Depende asimismo de su rol activo en la conducción de investigaciones y en el diseño de políticas nacionales adecuadas que aseguren el acceso al tratamiento de los pacientes.



# LA EXPERIENCIA DE DNDi

## ASEGURAR QUE LOS PAÍSES ENDÉMICOS SEAN SOCIOS EN TODOS LOS NIVELES ES CRUCIAL PARA TENER ÉXITO

Cuatro de los seis miembros fundadores de DNDi son instituciones de investigación provenientes de países endémicos con enfermedades olvidadas, a saber: la Fundación Oswaldo Cruz de Brasil, el Concejo Indio de Investigaciones Médicas, el Instituto de Investigaciones Médicas de Kenia, y el Ministerio de la Salud de Malasia. Con esta sólida base, las políticas y prácticas de DNDi se han enmarcado en el enfoque de los países endémicos.

DNDi utiliza y fortalece la capacidad de la I+D en los países endémicos a través de plataformas regionales de enfermedades específicas<sup>14</sup>, que reúne a protagonistas regionales clave de los ministerios de salud, programas nacionales de control, autoridades regulatorias, académicas y sociedad civil, así como también médicos y profesionales de la salud. Estas plataformas han sido fundamentales para los éxitos alcanzados por DNDi. Por ejemplo:

- La Plataforma para Leishmaniasis en África del Este (PLAE) fue esencial para poner a disposición el primer nuevo tratamiento de DNDi para la leishmaniasis visceral (LV) en África – una terapia combinada de estibogluconato de sodio y paromomicina (SSG&PM, según sus siglas en inglés). Reunió a científicos de cinco países para el diseño y la conducción de un estudio multicéntrico común de Fase III de acuerdo con las normas de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), el reclutamiento de más de 1.000 pacientes y la facilitación de implementar la recomendación de la OMS 2010 tomando a la terapia de SSG&PM como tratamiento de primera línea para la LV en la región.

- La Plataforma para la tripanosomiasis humana africana (THA) la enfermedad del sueño resultó fundamental en el desarrollo y facilitación de la implementación y acceso a la terapia combinada de nifurtimox-eflornitina (NECT) de DNDi 2009, siendo éste el primer tratamiento mejorado para la enfermedad del sueño en 25 años, en todos los países endémicos. Las autoridades nacionales juegan un rol particularmente importante en la plataforma.

- In Por otra parte, los expertos de los países endémicos desempeñan un importante papel en la definición de los “perfiles de los productos objetivos” (PPO) de las enfermedades específicas de DNDi, junto con otros expertos a nivel internacional. El PPO, que impulsa todas las actividades de I+D de DNDi consiste en la descripción del tratamiento “ideal” perseguido por el proyecto de I+D (por ejemplo, indicación del objetivo, población, eficacia clínica, seguridad y tolerabilidad, estabilidad, vía de administración, costo, etc.). El conocimiento bien fundado de las necesidades de los pacientes resulta esencial para un PPO creíble. La Plataforma de Investigación Clínica del Chagas (PICC) creada en 2009 resultó esencial para el análisis y actualización del PPO de esta enfermedad.

DNDi se ha comprometido a transferir el desarrollo industrial y otros know-how relacionados con la I+D a sus socios en las regiones endémicas. Hasta la fecha, DNDi ha participado activamente en el proceso de la transferencia tecnológica entre Farmanguinhos (Brasil) y Cipla (India) para una de sus combinaciones anti-malaria con dosis fijas (artesunato/mefloquina o ASMQ) la cual concluyó en el 2010 y actualmente trabaja en la transferencia de tecnología para un socio fabricante africano, Zenufa, en relación con el primer tratamiento combinado con dosis fija anti-malaria de DNDi, desarrollado con Sanofi, (artesunato/amodiaquina, o ASAQ).

Cuando considera la estrategia regulatoria con los socios industriales, DNDi promueve vías que comprenden la participación de países endémicos con enfermedades olvidadas y la evaluación de la ecuación riesgo/beneficio (ver Lección 4).

Los países en desarrollo, en particular las economías emergentes con sólida capacidad de innovación, ofrecen mayores oportunidades para conducir I+D a través de colaboraciones internacionales con actores tanto públicos como privados.<sup>15</sup> No obstante ello es necesario contar con un marco más propicio acoplado a nuevos incentivos que garanticen tanto innovación como acceso en los países en desarrollo.

## ¿POR QUÉ UNA CONVENCIÓN?

Una convención de I+D compromete la responsabilidad pública de los Estados Miembro en lo que respecta a la definición de las prioridades para investigar y desarrollar, en base a las necesidades de los pacientes en los países en desarrollo y la asignación de los recursos adecuados a los proyectos prioritarios de I+D. La convención asimismo establece el papel clave de coordinación de la OMS que garantiza la participación de los países endémicos.

<sup>11</sup><http://www.meningvax.org/partners.php>

<sup>12</sup>Macroeconomía y salud: invertir en salud para el desarrollo económico. Informe de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001, p.8.

<sup>13</sup>En el párrafo 43 de la Cuarta Cumbre de BRICS – Declaración de Delhi, los líderes de los estados declararon: “hemos tomado nota de[...] las crecientes capacidades para la investigación y el desarrollo y la innovación en nuestros países. Alentamos este proceso tanto en áreas prioritarias de la alimentación, la farmacia, la salud y la energía así como en las investigaciones básicas en los campos emergentes inter-disciplinarios de la nanotecnología, la biotecnología, la ciencia avanzada de los materiales, etc. Alentamos el flujo de conocimientos entre nuestras instituciones de investigación a través de proyectos conjuntos, talleres y del intercambio de jóvenes científicos.”

<sup>14</sup><http://www.dndi.org/index.php/overview-sc.html?ids=>

<sup>15</sup>Un Plan de acción para ayudar el “Sur Global” en su combate a las Enfermedades Olvidadas por Frew S.E, Liu V.Y, e Singer P.A., Health Affairs, 2009, Vol. 28, 6:1760-73

# LECCIÓN 2: SE NECESITA UNA MAYOR FINANCIACIÓN SUSTENTABLE PARA LA I+D ESENCIAL EN MATERIA DE SALUD

## ANTECEDENTES

---

La así llamada “brecha 10/90”, que ilustra el hecho de que aproximadamente sólo un 10% de toda la investigación en salud es dedicada a los problemas de la salud de 90% de la población mundial, continúa ampliamente sin cambios desde 1990, a pesar de las iniciativas recientes. Aunque la ausencia de datos haga más difícil el análisis preciso y comparativo, es posible observar que el gasto global de investigación en salud llega a aproximadamente US\$160 billones (en 2005)<sup>16</sup>, mientras que apenas US\$3,2 billones fueron gastados con I+D para enfermedades olvidadas (en 2010).<sup>17</sup>

Además de esto, la financiación pública de las naciones más ricas del mundo para la I+D en enfermedades olvidadas cayó un 6% en 2010, siendo necesario conseguir otras fuentes más sustentables de financiamiento.

En base al modelo exitoso de UNITAID, que obtiene financiación a través de las tasas aplicadas a los pasajes aéreos, las propuestas de tributos indirectos aplicados a transacciones financieras, o impuestos sectoriales como por ejemplo aquellos que gravan al tabaco, a los teléfonos digitales o móviles, se podría constituir el tipo de mecanismos de financiación innovadores y sustentables que son necesarios. Los líderes del G20 están considerando la idea de un impuesto europeo a las transacciones financieras (FTT, según sus siglas en inglés) que ya cuenta con el apoyo de Francia, Alemania e Irlanda, por ejemplo, así como de grupos claves de sociedades civiles, y líderes filantrópicos y empresariales como por ejemplo Bill Gates<sup>18</sup>. Por otra parte, los países endémicos y en particular las economías emergentes, tienen también la responsabilidad de contribuir al aumento de la financiación para la I+D esencial en materia de salud.



# LA EXPERIENCIA DE DNDi

## LOS COSTOS DE I+D SE PUEDEN REDUCIR A TRAVÉS DE MODELOS MÁS ABIERTOS, COLABORATIVOS, PERO LA NECESIDAD DE FINANCIACIÓN NUEVA Y SUSTENTABLE SIGUE SIENDO CRÍTICA

DNDi es un ejemplo de una nueva forma de colaboración internacional para la I+D en materia de salud que ha atraído con éxito la financiación tanto pública como privada y que ha administrado nuevos tratamientos a una fracción del costo normalmente informado por el sector farmacéutico para el desarrollo del medicamento. En un término de nueve años y con EUR 120 millones, DNDi ha desarrollado seis nuevos tratamientos para enfermedades olvidadas, que mejoran significativamente las opciones de tratamiento existentes, y ha creado un pipeline prometedor, con 11 nuevas entidades químicas.

Para desarrollar entre unos cinco a siete nuevos tratamientos - y alcanzar el objetivo de DNDi de desarrollar 11 a 13 nuevos tratamientos en total para 2018, inclusive al menos una nueva entidad química, - y continuar construyendo un sólido pipeline, DNDi estima que en total, serán necesarios EUR 400 millones.<sup>19</sup> Hasta el momento, DNDi estima que sus costos de desarrollo oscilan entre los EUR 10 y 40 millones para el mejoramiento de tratamientos y entre 100 y 150 millones para una nueva entidad química.

Si bien resulta difícil comparar los costos de desarrollo entre diferentes modelos comerciales, la información preliminar indica que el modelo de las asociaciones para el desarrollo de productos (PDPs) es mucho más eficiente que el modelo comercial farmacéutico tradicional. Esto se puede explicar por el modus operandi más abierto, de mayor colaboración que tienen las PDPs y el hecho de que abordan necesidades médicas no satisfechas y brechas abandonadas. Se requiere con urgencia un análisis más profundo de estos costos y un esfuerzo por cuantificar de manera más equitativa las contribuciones en efectivo de todos los socios, a fin de estimar la financiación

general que se necesita para la I+D de las enfermedades olvidadas.

Por el momento, la financiación está lejos de haberse garantizado para cada una de las etapas de I+D, pero particularmente para el desarrollo clínico y la

implementación de potenciales productos prometedores, inclusive para los grandes ensayos de eficacia, la elaboración, registro y fármaco-vigilancia, que constituyen los pasos más costosos de la I+D.

## ¿POR QUÉ UNA CONVENCIÓN?

Una convención vinculante para la I+D podría comprometer la responsabilidad pública de los gobiernos, tanto en los países desarrollados como en desarrollo, para compensar los fracasos del mercado en lo que respecta al desarrollo de medicamentos para enfermedades que afectan de modo desproporcionado a los pobres. Podría proveer financiación adecuada sobre una base sustentable, como una proporción del PIB, o de la ayuda para el desarrollo de la salud. Dicha convención podría asimismo asegurar una parte de los mecanismos innovadores para financiaciones, como, por ejemplo, el impuesto internacional a las transacciones financieras, destinada a la I+D esencial en materia de salud. Por otro lado, un modelo más eficiente y rendidor para conducir dicha I+D esencial en materia de salud redundaría en beneficios para todos los países.



© Anita KhemKa / DNDi

<sup>16</sup>En 1990, la Comisión sobre Investigaciones en material de Salud para el Desarrollo estimó que sólo alrededor del 5% de los recursos mundiales para la investigación en materia de salud (con un total de USD 30.000 millones en 1986) se aplicaba a problemas de salud de países con ingresos bajos o medios, donde se producía el 93% de las muertes mundiales evitables. <http://www.globalforumhealth.org/about/1090-gap/>

<sup>17</sup>Moran M, Guzman J, Abela-Oversteegen L, Liyanage R, Omune B, Wu L, et al. GFINDER Informe 2011: Neglected Disease Research and Development: Is Innovation Under Threat? Sydney: Policy Cures; 2011.

<sup>18</sup>El impuesto a las transacciones financieras (FTT) ha sido ampliamente promocionado como una buena forma de reunir recursos adicionales para el desarrollo. Los FTTs ya existen en muchos países, donde generan ingresos significativos, de modo que son clara y técnicamente viables... Según algunos modelos sugieren aun un pequeño tributo de 10 puntos de base sobre los patrimonios y dos puntos de base sobre los bonos arrojaría unos \$48.000 millones sobre la amplia base del G20. Resulta crítico que un parte del dinero recaudado se reserve para inversiones en desarrollo. Innovation With Impact: Financing 21st Century Development, informe de Bill Gates para los líderes del G20, Cumbre de Cannes, Noviembre de 2011.

<sup>19</sup>Plan de Negocios de DNDi 2011-2018.

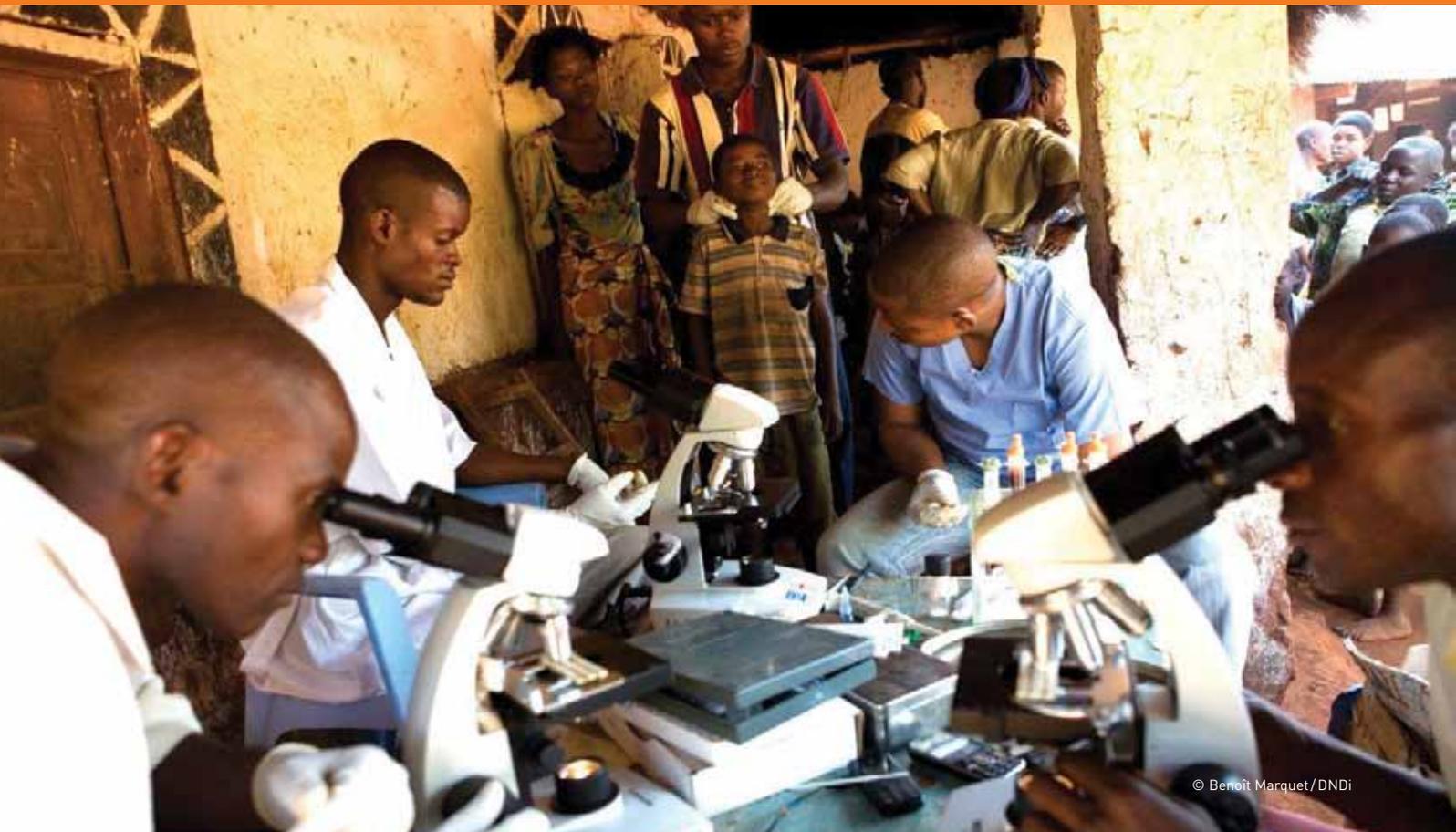
# LECCIÓN 3: LA INNOVACIÓN ABIERTA Y LA GESTIÓN PRO-ACCESO DE LA PI SON NECESARIAS PARA DE- SARROLLAR BIENES PÚBLICOS A NIVEL GLOBAL PARA LOS PACIENTES OLVIDADOS

## ANTECEDENTES

---

La I+D en materia de salud para abordar las necesidades de los países en desarrollo exige nuevos modelos abiertos para compartir conocimientos y datos. Como lo ha demostrado el consorcio para el Descubrimiento Abierto a Medicamentos en India<sup>20</sup>, el ChEMBL-NTD<sup>21</sup>, la base de datos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI Re:Search]<sup>22</sup>, la Caja de acceso abierto contra la Malaria - de la Empresa Conjunta

Medicamentos contra la Malaria (MMV)<sup>23</sup>, el Laboratorio Abierto de GSK<sup>24</sup> y el Pool de Patentes de Medicamentos<sup>25</sup>, las iniciativas para la innovación abierta están floreciendo y si bien puede ser demasiado temprano para evaluar su impacto, son claramente una ilustración de una tendencia hacia un enfoque más abierto para impulsar la innovación.<sup>26</sup>



# LA EXPERIENCIA DE DNDi

## UN MODELO INNOVADOR ABIERTO QUE COMBINA MENORES COSTOS DE I+D CON LA GARANTÍA DE ACCESO A LOS PACIENTES NO SÓLO ES POSIBLE SINO QUE ES IMPERATIVO

A fin de aportar importantes avances científicos para las enfermedades olvidadas, DNDi ha podido tener un mayor acceso a compuestos patentados o sin publicar aún de parte de empresas farmacéuticas, de biotecnología, así como de otras bibliotecas de PDPs. Cuando a través de un proceso de selección se logra identificar a un compuesto prometedor positivo y antes de comprometer recursos financieros para actividades – onerosas – de desarrollo y optimización de los compuestos líderes, DNDi negocia acuerdos de investigación y licencias para ganar acceso a la información recogida y a la concentración de conocimientos en tales compuestos prometedores, asegurando la libertad necesaria para operar. El acceso a dicha información es vital, dado que así se pone rápidamente en marcha la fase de descubrimiento, que normalmente demanda muchos costos y tiempo, se evita la duplicación de investigaciones, se reducen los costos totales de I+D y por lo tanto se aumenta la eficiencia.<sup>27</sup>

De acuerdo con su política de PI<sup>28</sup>, DNDi negocia con sus socios para asegurarse de que no utilizarán su PI “de manera tal que impida el acceso equitativo y asequible a los productos de la investigación, o que impida otras investigaciones o seguimientos por parte de DNDi, sus socios y demás investigadores, en especial aquellos comprometidos con la investigación de las enfermedades olvidadas”. Por otra parte, varias disposiciones apuntan a desvincular el costo de la I+D del precio de los productos, lo cual resulta esencial para garantizar el acceso equitativo y asequible a dichos productos en los pacientes en países en desarrollo.

DNDi ha sabido negociar términos de licencias favorables con varias empresas farmacéuticas y, luego de unos cuantos años de experiencia en tales negociaciones, ha definido una “regla de oro” que se puede resumir de la siguiente forma:

- Licencias perpetuas, sub-licenciables, no exclusivas, libres de regalías en las áreas de enfermedades específicas determinadas en el contrato
- Derechos de investigación y elaboración a nivel mundial
- Compromiso para disponer del producto final al costo, con un margen mínimo, en todos los países endémicos, independientemente del nivel de ingresos
- No exclusividad que permita la transferencia de tecnología y la producción a nivel local.

Con estos objetivos en mente, los seis nuevos tratamientos que DNDi ha desarrollado y que son más fáciles de

usar, no están patentados, se adaptan al campo, y son asequibles están a disposición como bienes públicos, sin barreras de PI. Por ejemplo, el ASAQ antipalúdico fue desarrollado como bien público a fin de tener acceso al producto en la más amplia escala posible. Este principio impulsor de los “bienes públicos”<sup>29</sup> brindó soporte también a la transferencia de tecnología a una empresa africana pudiéndose garantizar una segunda fuente de elaboración del producto, reforzando así la capacidad de producción en una de las regiones más afectadas por la malaria y reduciendo los precios mediante la competencia.

No obstante, es importante resaltar que si bien la “regla de oro” se puede lograr en casos individuales y a través de negociaciones bilaterales, ante la ausencia de un marco global, no existe una forma sustentable de garantizar sistemáticamente que los tratamientos desarrollados para las poblaciones más pobres del mundo puedan ser administrados y se administren como bienes públicos.

## ¿POR QUÉ UNA CONVENCION?

Consolidar y mejorar a partir de las distintas iniciativas “abiertas” (“open source”) que existen hoy en día, una convención para la I+D podría crear un marco de normativas sustentables y propicias que vincule la innovación y el acceso a nuevos productos para la salud (y desvincule el costo de la I+D del precio final de los productos). Entrar en un modelo abierto de I+D con el soporte de financiaciones públicas exige la adopción de principios fundamentales que unen la I+D financiada en forma pública con las garantías de acceso equitativo y asequible a productos finales, como bienes públicos mundiales.

<sup>26</sup>El consorcio OSDD lanzado en septiembre de 2008 tiene más de 5500 usuarios registrados en más de 130 países alrededor del mundo, y ha surgido como el mayor esfuerzo de colaboración para el descubrimiento de medicamentos. Basado en tres principios cardinales, Colaborar, Descubrir, Compartir, se trata de una plataforma innovadora, abierta, impulsada de manera comunitaria, que aborda las necesidades insatisfechas de I+D de medicamentos para las enfermedades que afectan al mundo en desarrollo. <http://www.osdd.net/about-us>

<sup>27</sup>El archivo ChEMBL – NTD (Laboratorio Europeo de Biología Molecular - Enfermedades Tropicales Olvidadas) es una base central de datos de Acceso Abierto para la clasificación primaria de datos de química medicinal dirigido a las enfermedades olvidadas. El principal propósito del ChEMBL-NTD es brindar un archivo permanente de libre acceso y un centro de distribución para el depósito de datos. El ChEMBL-NTD es una rama de la base de datos libre sobre química medicinal y descubrimiento de drogas del ChEMBL. <https://www.ebi.ac.uk/chemblntd>

<sup>28</sup>Re:Search es una iniciativa de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual para crear una plataforma de innovación abierta – en la forma de búsqueda de datos públicos- para hacer propiedad intelectual (PI), incluyendo compuestos y datos regulatorios, para la innovación en enfermedades olvidadas bajo la forma de licenciamiento.

<sup>29</sup>En un intento por catalizar el descubrimiento de medicamentos contra la malaria y las enfermedades olvidadas, la MMV y SCYNEXIS, Inc. han reunido una Caja contra la Malaria que consiste en 400 compuestos cuidadosamente seleccionados de entre los que comercializan en el mercado con actividad antipalúdica, que serán provistos a los investigadores sin costo. <http://www.mmv.org/malariaibox>

<sup>24</sup>La Fundación Laboratorio Abierto Tres Cantos tiene por objetivo acelerar el descubrimiento y desarrollo de medicamentos para hacer frente a las enfermedades del mundo en desarrollo de manera abierta y conjunta. <http://www.openlabfoundation.org/default.aspx>

<sup>25</sup>La creación de un Pool de Patentes de Medicamentos tiene como objetivo ampliar el acceso a medicamentos apropiados para personas que viven con el HIV en países de ingresos bajos y medios al negociar con los detentores de patentes para que compartan su PI con el Pool, y así dan la licencia para otros productores para facilitar la producción de medicamentos genéricos más accesibles y adaptados para el uso en regiones con infraestructura precaria. <http://www.medicinespatentpool.org/>

<sup>26</sup>La necesidad más urgente en la lucha contra la enfermedad tropical olvidada radical en medicinas y vacunas más nuevas y mejores. Y para ello es necesario pensar de modo diferente de cómo se hace con respecto a la I+D. Dada la escala de la tarea que enfrentamos, ello significa hallar nuevas formas de que la industria, la educación, las ONGs y los gobiernos trabajen en forma conjunta. A esto lo llamamos la “agenda de innovación abierta” y consiste en tres partes: La primera es mayor flexibilidad alrededor de la propiedad intelectual; la segunda es crear nuevas sociedades de bases más amplias donde los investigadores tengan acceso a nuestra experiencia a escala industrial, nuestros procesos, instalaciones e infraestructura, no sólo a nuestro know-how o a nuestra TI; la tercera, y quizás la más interesante, el acceso a nuevos compuestos.” Extracto de una entrevista a Andrew Witty, Funcionario Ejecutivo, Glaxosmithkline, Concejo de Relaciones Extranjeras. 20 de enero de 2010. Nueva York.

<sup>27</sup>DNDi logró llegar a las bibliotecas de compuestos de las empresas farmacéuticas luego de trabajar 3 años en bibliotecas de compuestos públicas, y pudo así identificar un solo candidato prometedor para la enfermedad del sueño. <http://www.dndi.org/portfolio/leishmaniasis.html>

<sup>28</sup>La política de PI de DNDi se basa en dos importantes principios: garantizar que los tratamientos desarrollados por DNDi son asequibles y que su acceso es equitativo, y desarrollar bienes públicos cuando fuere posible. La política de PI de DNDi se encuentra disponible en el sitio: <http://www.dndi.org/index.php/ip-policy.html?ids=7>

<sup>29</sup>Dos terapias combinadas con dosis fijas antipalúdicas, nuevas terapias combinadas para el tratamiento de la enfermedad del sueño y la leishmaniasis visceral, y una nueva formulación pediátrica para el tratamiento de la enfermedad de Chagas. <http://www.dndi.org/index.php/overview-treatments.html?ids=3>

# LECCIÓN 4: SE NECESITAN VÍAS REGULATORIAS INNOVADORAS PARA ACELERAR LA INVESTIGACIÓN DE PRODUCTOS Y EL ACCESO A ELLOS

## ANTECEDENTES

Aun cuando el GCEID no considera la “armonización regulatoria” como “una propuesta dirigida principalmente a mejorar la I+D para las enfermedades olvidadas”, el entorno regulatorio constituye un importante componente de cualquier discusión relacionada con la economía de la innovación farmacéutica. DNDi recomienda firmemente que se incluya un componente regulatorio en una convención de I+D a fin de acelerar el acceso a los pacientes, reducir los costos de I&D y, en última instancia, fortalecer la capacidad regulatoria de los países en desarrollo.

Al encarar las necesidades en materia de salud de los países en desarrollo, el argumento que sostiene que las autoridades regulatorias occidentales son las únicas fuentes certificadas para evaluar la calidad, la seguridad, y la eficacia de los medicamentos, debería ser cuestionado, en particular, en cuanto a la evaluación de los riesgos y beneficios de los productos destinados a las enfermedades predominantes en los países en desarrollo, para los cuales las opciones terapéuticas suelen ser seriamente limitadas.

Sin embargo, la obtención de las aprobaciones necesarias de parte de las autoridades regulatorias en muchos países en desarrollo constituye un largo y costoso proceso que abarca desde la aprobación ética para conducir los ensayos clínicos, hasta el registro definitivo del producto, con lo cual se demora considerablemente el acceso de los pacientes a los medicamentos esenciales. Tomando el ejemplo de las enfermedades olvidadas, la mayoría de las nuevas drogas han sido primero evaluadas por autoridades regulatorias dotadas de los recursos necesarios, antes de ser aprobado su uso en los países endémicos. Pero con alrededor de 150 nuevos productos en desarrollo para las enfermedades olvidadas, las autoridades regulatorias de los países en desarrollo tienen un papel crucial que desempeñar, evaluando los beneficios y los riesgos de estas nuevas herramientas desarrolladas para la salud a fin de dar

respuesta a las necesidades específicas de los pacientes en sus propios países.

Por consiguiente resulta urgente fortalecer las capacidades de los cuerpos regulatorios, dotados de recursos limitados de los países endémicos, particularmente a través de una mejor colaboración formal con los cuerpos regulatorios de otros países endémicos, que cuentan con los recursos y la experiencia necesarios, o de países “estrictos” asociados con la OMS. Resulta fundamental estimular, apoyar y promover las iniciativas regionales que apuntan a acelerar los análisis científicos de riesgos/beneficios y racionalizar el reconocimiento mutuo de políticas regulatorias dentro de zonas regionales donde la prevalencia de la enfermedad es similar. Es necesario contar con vías regulatorias innovadoras para acelerar el acceso a medicamentos esenciales en los países en desarrollo, garantizar que los nuevos tratamientos sean seguros, efectivos y de calidad, que los costos reducidos estén relacionados con las aprobaciones regulatorias y que, con esto, se fortalezca las capacidades regulatorias locales.<sup>30</sup>



© João Roberto Ripper / DNDi

# LA EXPERIENCIA DE DNDi

LOS PAÍSES DONDE LAS ENFERMEDADES SON ENDÉMICAS ESTÁN EN UNA MEJOR POSICIÓN PARA EVALUAR LOS RIESGOS Y BENEFICIOS PARA SUS POBLACIONES, LO ÚNICO QUE NECESITAMOS ES EL MARCO REGULATORIO ADECUADO

El ejemplo del SSG&PM es ilustrativo: aun cuando este nuevo tratamiento para la leishmaniasis visceral es recomendado por la OMS como de primera línea, la falta de un entorno regulatorio armonizado en África Oriental deriva en varios, a veces diferentes, procesos regulatorios en cada país para incluir el tratamiento en los protocolos nacionales y registrar uno de los dos componentes de la terapia. Se podría ahorrar tiempo, dinero y vidas si tales procesos fuesen parte de un marco global para la I+D.

DNDi ha empleado varias estrategias para hacer participar de manera conjunta a los organismos regulatorios de los países endémicos - que conocen mejor las enfermedades, las necesidades de los pacientes, y tienen la responsabilidad de evaluar los beneficios y riesgos para sus propias poblaciones - y los organismos regulatorios de los países desarrollados, que tienen experiencia en la aprobación de las nuevas drogas. Por ejemplo:

- Se ofreció un archivo de DNDi sobre reglamentaciones como caso de estudio en un taller de capacitación del Programa de Precalificación de la OMS. El dossier

del ASAQ fue analizado por participantes provenientes de países en desarrollo para obtener una "aprobación virtual" con el apoyo de expertos de la OMS y de la Agencia Europea de Medicamentos (AEM).

- Asimismo, el archivo de DNDi<sup>30</sup> acerca del ASMQ fue evaluado conjuntamente por un grupo de reguladores de los países de la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ANSA).
- Una vez analizada por la OMS, se confirmó la elegibilidad del fexinidazol (una nueva droga para la enfermedad del sueño) para una evaluación a través del artículo 58 de la AEM. En 2011, DNDi y Sanofi recibieron asesoramiento científico conjunto de

parte de la AEM y de la FDA acerca del plan de desarrollo clínico. En 2012, DNDi con el apoyo administrativo de la OMS, organizó un taller internacional de ética con representantes de países endémicos y no-endémicos de África y de una Comisión Francesa de Ética para analizar el estudio clínico central de fexinidazol para la última etapa de la enfermedad del sueño.

- En el caso de la dosis pediátrica del benznidazol, DNDi espera tener la nueva formulación rápidamente registrada en todos los países endémicos, con base al primer registro realizado por la agencia regulatoria brasilera - ANVISA.

## ¿POR QUÉ UNA CONVENCION?

DNDi recomienda fervientemente la inclusión de un componente regulatorio en la convención de la I+D, facilitar en tiempo oportuno el acceso de los pacientes y reducir los costos de la I+D y, en última instancia, fortalecer la capacidad regulatoria de los países en desarrollo



© Benoit Marquet/DNDi

<sup>30</sup>Moran M, Guzman J, McDonald A, Wu L, Omune B (2010) Registering new drugs: the African context. Londres: División Política en material de Salud, The George Institute for International Health. <http://www.dndi.org/index.php/regulatory.html?ids=5>

# CONCLUSIONES

## ES EL MOMENTO DE UNA CONVENCION DE I+D ESENCIAL EN SALUD

El panorama de la I+D de las enfermedades olvidadas ha evolucionado en la última década e importantes avances fueron hechos en este período. Sin embargo, es hora de transformar casos individuales de éxito en cambios sustentables.

Una convención de I+D esencial en salud podría asegurar que el liderazgo público canalice los esfuerzos de todos los actores e iniciativas en el sentido de una meta común.

Teniendo como base las experiencias y a las lecciones aprendidas en DNDi, la "convención vinculante sobre I+D" bajo el liderazgo de la OMS, y de acuerdo con lo recomendado por el GCEID debería:

- Posibilitar la **definición de las prioridades de I+D** en base a las necesidades de los pacientes en los países en desarrollo y distribuir los recursos adecuados a los proyectos de I+D de acuerdo con las prioridades definidas;
- **Estimar y elevar los niveles adecuados de los recursos financieros** a través de mecanismos innovadores de financiación y nuevos compromisos de donadores "tradicionales" y economías emergentes;
- **Trabajar las diversas brechas en relación a la I+D** (descubrimiento, desarrollo, implementación)<sup>31</sup> a través de diversos tipos de incentivos y mecanismos de financiación ajustados a las etapas particulares de la I+D, a los tipos de enfermedades y a las diferentes tecnologías relacionadas con la atención de la salud;
- **Diseñar las normas mínimas adecuadas** y los principios que se ocupan de la disponibilidad, el alcance y el uso de las

herramientas para la investigación, así como los de incentivos que aseguren innovación y acceso equitativo a los nuevos productos esenciales en materia de salud;

- Brindar soporte a la **colaboración internacional y consolidación de la capacidad regulatoria** en los países en desarrollo a fin de agilizar el desarrollo clínico y las autorizaciones para la comercialización de nuevos productos para enfermedades que afectan de modo desproporcionado a los países en desarrollo; y
- **Coordinar con las organizaciones internacionales pertinentes que se ocupan de compras y adquisiciones** y programas nacionales de control a fin de garantizar la administración oportuna y el acceso a los países en desarrollo.

La OMS, siendo la única agencia intergubernamental con un mandato legal responsable por la salud pública, puede y debería liderar este proceso.

Hoy, hay una oportunidad única de aliviar el sufrimiento humano y prevenir muertes evitables en los países en desarrollo de forma sustentable.

DNDi apoya la conclusión del CEWG de que "un instrumento vinculante para la I+D es necesario para asegurar financiamiento apropiado y coordinación para promover la I+D necesaria para enfrentar las enfermedades que afectan desproporcionalmente los países en desarrollo y que constituyen una responsabilidad global común"<sup>32</sup>

<sup>31</sup>Desequilibrio Fatal: La Crisis en la Investigación y el Desarrollo de Medicamentos para las Enfermedades Olvidadas. Campaña de MSF para el Acceso a Medicinas Esenciales y Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (GCEID). Ginebra, 2001.

<sup>32</sup>[http://www.who.int/phi/CEWG\\_Report\\_5\\_April\\_2012.pdf](http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf) (ver p. 120)

### Oficinas Regionales

#### DNDi ÁFRICA

Instituto de Investigación Médica de Quenia (KEMRI)

PO Box 20778  
KNH 00202

Nairobi – Quenia

Tel: +254 20 207 7767  
+254 20 273 0076

[www.dndiafrica.org](http://www.dndiafrica.org)

#### DNDi AMÉRICA LATINA

Rua Santa Heloísa, 5 Jd. Botânico  
Rio de Janeiro – RJ 22460-080  
Brasil

Tel: +55 21 2215 2941

[www.dndi.org.br](http://www.dndi.org.br)

#### DNDi INDIA

Consejo Indiano de Investigación Médica (ICMR) 2º Campus – Sala 3, 1º piso TB Association Building 3, Red Cross Road Nueva Delhi 110-001 India

Tel: +91 11 2373 1635

[www.dndiindia.org](http://www.dndiindia.org)

#### DNDi JAPÓN

3-1-4 Nishi-Shinjuku Shinjuku-ku  
Tokyo 160-0023 Japón

Tel: +81 3 6304 5588

[www.dndijapan.org](http://www.dndijapan.org)

#### DNDi MALASIA

Administration Building, IPharm-MOSTI

Blok 5-A, Halaman Bukit Gambir 11700  
Pulau Pinang Malasia

Tel: +60 4 657 9022

#### Oficina de Apoyo a Proyectos REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DE CONGO

Bureau de representación del Instituto Tropical Suizo

11 Avenue Mpeti Quartier Socimat  
La Gombe, Kinshasa República Democrática de Congo

Tel: +243 81 011 81 31

#### Filial

#### DNDi AMÉRICA DEL NORTE

40 Wall Street, 24th Floor  
Nueva York, NY 10005 EUA

Tel: +1 646 616 8680

[www.dndina.org](http://www.dndina.org)

# DNDi

Drugs for Neglected Diseases initiative

15 Chemin Louis-Dunant, 1202 Ginebra, Suiza

Tel: +41 22 906 9230; Fax: +41 22 906 9231

[dndi@dndi.org](mailto:dndi@dndi.org); [www.dndi.org](http://www.dndi.org)