

# La cooperación en la I+D de medicamentos con los países en vías de desarrollo. Una visión desde Europa

Antonio Monge

CIFA. Universidad de Navarra. C/Irunlarrea, s/n. 31008 Pamplona. España

### Conferencia en la Real Académica, España

Europa es depositaria de una tradición cultural y científica única. Su proyección a futuro es un reto que debe considerarse en sociedades que aspiran a la permanencia, a influir, y a servir en un mundo cada vez más interrelacionado y, en consecuencia, dependiente.

Un visitante que llegará a nuestra tierra, procedente de otros planetas se sorprendería al observar las diferencias entre las distintas naciones. Sería muy difícil que entendiese, por ejemplo, como, en España, una comida en un restaurante, puede suponer el presupuesto anual de una familia en Mozambique. Tampoco podría entender cómo unos países tienen armamento con unas posibilidades técnicas que superan lo imaginable, en tanto que otros hacen la guerra con lanzas.

Y esto, ¿qué tiene que ver con el tema que nos convoca esta tarde? Muy simple, podemos pensar que el futuro de Europa, en la investigación científica y el desarrollo tecnológico está ligado a disponer de cosas, cada vez más sofisticadas, con la utilización de tecnologías más y más complejas que sigan haciendo felices, o no, a unos cuantos. Pero también puede plantearse que el futuro de la investigación científica en Europa contemple la posibilidad de colaborar en el desarrollo de los pueblos, encontrando en el futuro de estas sociedades su propio futuro.

Un ejemplo es suficientemente elocuente. Según informe de la OMS, el año 2003, el número de muertos por SIDA en África subsahariana fue de 2.400.000 personas. En Europa, 3.400. Si ahora se pide investigación a los laboratorios farmacéuticos europeos, en tan temible enfermedad, ¿en qué se está pensando en África o en Europa? Otro ejemplo, en

Europa, la esperanza de vida aumenta constantemente. Es frecuente encontrar a compañeros, familiares y amigos con edades que superan los 80 años en perfectas condiciones físicas e intelectuales. Según fuente de ONUSIDA, en el 2010 la esperanza de vida en África descenderá de los 59 años actuales, a 45. En Botswana se situará en 29.

¿Europa deberá preocuparse del envejecimiento de sus poblaciones, líneas prioritaria, olvidando la situación en África? ¿Qué pasará con el fenómeno de la emigración, si las cosas continúan así? ¿La investigación europea puede vivir de espaldas a esta realidad?

Algún dato económico también permite situar el problema así:

1º) La UE en 2001, destinó 120 millones de euros al Fondo Global de la salud. (Romano Prodi; Presidente de la Comisión Europea) Las necesidades para SIDA/Tuberculosis/Malaria es de 9.200 millones dólares por año, al menos, durante 10 años. Las consecuencias son claras. 2º) Según la OMS, de los 1.223 fármacos puestos en el mercado entre 1975 y 1997 sólo un 1% se destinó a epidemias tropicales. Y de ese 1%, la mitad era para usos veterinarios. Y, de la otra mitad, un considerable porcentaje correspondía a la investigación de las fuerzas armadas de EEUU para sus tropas desplegadas en esos países.

3º) El gasto anual en armas se estima en 800.000 millones de dólares.

No es de menor importancia considerar que el dinero invertido en saber si hay agua en Marte, habría sido suficiente como para dar agua en la tierra a millones de seres humanos, que verían en esta acción una posibilidad de mejora, o de viabilidad de su existencia. Es oportuno considerar que la investigación reconoce oportunidades y prioridades. De lo contrario, podría suceder que las diferencias en el desarrollo aumenten de forma insostenible.

Cuando se habla de investigación europea, en realidad, se está buscando un sitio entre los grandes bloques económicos, USA y Japón. Se está pensando en mejoras que ya no se sabe si el beneficio que producirán, está relacionado con el inevitable precio que hay que pagar por ellas. Es imprescindible preguntarse a quién va dirigida esta investigación; cuáles son los porqués que la van a justificar. Europa da la impresión de dar vueltas sobre sí misma sin ser consciente de la responsabilidad, y también oportunidad, que tiene en esta década. Y es que Europa se reconoce como el continente de los ciudadanos, pero esta aproximación no contempla la realidad mundializada que es mucho más que lo económico. Nuestros emigrantes están dando una imagen que, en ocasiones, impacta como una realidad que perturba, pero que es necesario entender y querer. Una mirada atenta a esta realidad puede proporcionar indicaciones muy precisas de lo que se puede hacer en materia de investigación científica y tecnológica.

Es que, como dicen los napolitanos, *“Se pó campá senza sapé perché, ma non se pó campá sonza sapé per chi”* (se puede vivir sin saber porqué, pero no se puede vivir sin saber para quién) lo que puede aplicarse claramente a la investigación científica.

Permítanme una referencia personal. Hace unos meses se me invitó a formar parte de una comisión de 12 personas para preparar un informe, con carácter mundial promovido por IUPAC, sobre la Investigación y el Desarrollo en las Ciencias. La reunión se realizó en el Research Triangle Park de Carolina del Norte (USA). El grupo de trabajo estaba presidido por Peter Atkins de Oxford. Yo era el único representante de los científicos de habla hispana y mi informe tenía doble vertiente europea y de la América Hispánica. Cuando planteé la necesidad de colaborar al desarrollo de los pueblos, alguien me dijo que había que tener cuidado para no meter ideología en el informe final. Decir que los representantes de la India, de África y China apoyaron claramente mi propuesta y, finalmente, toda la comisión con el entusiasmo del Dr. Atkins, pero la anécdota deja claro que no todo el mundo piensa lo mismo en estos temas.

### **La cooperación internacional en los medicamentos**

Es preciso facilitar el acceso a medicinas de calidad para todos en todo lugar, sin distinción alguna, especialmente en medicinas esenciales como vacunas o las dirigidas a combatir epidemias, el sida, la malaria y la tuberculosis «comentaba el

Prof. Alain Lejeune – Presidente de «Cumvivium» a ZENIT en ciudad del Vaticano, el 10 de mayo de 2004.

Cumvivium es una ONG fundada por Federación Internacional de Farmacéuticos Católicos en diciembre de 2003 y que cuenta con la colaboración de 80 compañías farmacéuticas. La idea es utilizar la red de la Iglesia Católica, que cuenta con 128 mil instituciones sanitarias en el mundo, con el fin de asegurar medicamentos a millones de personas que no pueden tener acceso a éstos por razones económicas o de distribución.

Empresas como CIPLA, en boca de un director General, Dr. David Langdon, que distribuye medicamentos a 140 países, indica que se puede reducir el precio de los antirretrovirales de más de 10 mil dólares por paciente al año, a 350. Asunto importante, aunque queda pendiente la situación africana donde se encuentran sociedades en situación de extrema pobreza.

En el precio de los medicamentos hay que resolver también el conflicto entre el derecho de la propiedad intelectual y el derecho a tener medicamentos.

Comentar el tema de las patentes es asunto que está volviéndose reiterativo y, en muchas ocasiones, parece aparcado ante una imposible solución. Es sospechoso ver que entre países que han resuelto problemas de enorme dificultad en el plano jurídico y técnico no sean capaces de resolver este problema donde todas las partes se sientan atendidas y beneficiadas. Especialmente, los más débiles. Como indicaba recientemente el cardenal Javier Lozano Barragán – Presidente del Consejo Pontificio para la Pastoral de la Salud – atendiendo a los numerosos llamamientos de Juan Pablo II “es necesario derribar muro de las patentes en lo que representa obstáculo para que todos tengan acceso a los medicamentos que necesitan. Producción de medicamentos a bajo precio, genéricos... y cualquier otra solución que puede plantearse con un sentido imaginativo y de cooperación”.

Desde el punto de vista del negocio también es posible encontrar solución si se considera que el 80% de los fármacos son consumidos por el 15% de la población. Y paradoja, un problema del mundo rico, son los problemas de salud asociados al consumo excesivo de fármacos.

En todo caso, como recientemente ha publicado Amir Attaran, The Royal Institute of International Affairs (Londres,

4 de mayo de 2004), el problema real para el acceso a medicamentos es la pobreza, no las patentes. Es importante tener presente esta circunstancia para poder entender y actuar en el binomio medicamentos – Tercer Mundo. Lo cierto es que resulta muy infrecuente que las patentes bloqueen el acceso a versiones genéricas de medicamentos esenciales. Parece más importante centrarse en las causas por las que se producen estas enormes tasas de mortalidad que son una amenaza muy importante para la paz y la seguridad.

### ***La investigación de fármacos en países en desarrollo***

Se están experimentando nuevos fármacos sobre poblaciones de los países en desarrollo. Se deducen de esta realidad dos aproximaciones: primero, garantizar que no se pone en riesgo la salud de estas personas, y de otra parte, la necesidad de compartir los beneficios derivados de esta experimentación.

Una forma inmediata de distribuir estos beneficios se relaciona directamente con los aspectos económicos de tal actividad. Pero hay otras dos aproximaciones no menos atractivas: que se tengan en cuenta las necesidades de estos países y también que se les ayude para que ellos puedan producir sus propios compuestos. Resolviendo sus problemas particulares y ayudándoles a desarrollarse en base a la investigación.

No es una cuestión menor considerar la importancia de la investigación local en medicamentos, como una forma de facilitar las actuaciones sobre los fenómenos del fraude o falta de calidad. Si un país no tiene investigación propia, tampoco tendrá sistemas científicos y técnicos para detectar estas anomalías. Una cosa está relacionada con la otra. También es importante considerar que la investigación científica y la industrialización farmacéutica se encuentran altamente relacionadas. Y es que en un país donde no hay investigación, no habrá industrialización farmacéutica, más allá de aquella que se asocia con operaciones elementales y aprovechando la mano de obra barata.

### ***Las enfermedades olvidadas***

Se corresponden con aquéllos que siendo raras en los países desarrollados, presentan una elevada morbilidad y mortalidad en los países pobres. Se concreta de forma especial en las enfermedades tropicales transmisibles, y afectan a millones de personas, especialmente en países pobres.

Especial importancia presenta la malaria con una tasa de mortalidad que alcanza los 3 millones de personas año, un 5% de los infectados. El 40% de la población mundial se concentra en zonas de riesgo. Se estima en 150 millones los nuevos casos detectados cada año.

La tuberculosis tiene una tasa de mortalidad muy próxima a la malaria y, aunque está aumentando la incidencia en todo el mundo, cuando se consideran los casos de fallecimiento se encuentra que el 95% está en los países pobres. Es cuestión fundamental en esta enfermedad la aparición de resistencia a los derivados de quinina en utilización clásica y de compuestos accesibles económicamente.

La OMS estima que sin una intervención concreta, el número de nuevos casos de tuberculosis puede alcanzar a los 1000 millones de personas, considerando tanto los casos aislados como aquéllos otros relacionados con el SIDA.

El 15 de julio de 2004 el expresidente sudafricano, Nelson Mandela, insta en la Conferencia Internacional sobre SIDA que se celebraba en Bangkok a redoblar Los esfuerzos en la lucha contra la tuberculosis: “No podemos luchar contra el SIDA sin hacer mucho más por combatir la tuberculosis. Y es que fue, precisamente, esta enfermedad la causa de muerte del 40% de los tres millones de fallecidos, afectados por el VIH. En el mismo acto se comunicó la subvención de 44.7 millones de dólares de la Fundación Bill y Melinda Gates para la investigación en el control de la tuberculosis. En la misma fecha, la Unión Europea decidió aumentar en 42 millones de euros su contribución al Fondo Global de lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, alcanzando los 375 millones de euros, con el compromiso de aportar un total de 3.264 millones para el 2007, mejorando claramente las aportaciones establecidas en el 2001.

La enfermedad de Chagas también conocida como tripanosomiasis Americana afecta a 20 millones de personas en América Central y del Sur, de los que entre 2 y 3 millones desarrollan los síntomas de enfermedad que supone aproximadamente 50.000 fallecimientos anuales (WHO, 2004).

La tripanosomiasis, la enfermedad del sueño, que es especialmente importante en África, solamente es diagnosticada en un 10% de los pacientes. Leishmaniasis es otro ejemplo de enfermedad a considerar en este apartado. La sufren más de 10 millones de personas.

El problema fundamental de las enfermedades derivadas es la falta de acceso a los medicamentos por parte de los países que sufren. Es el caso claro de malaria y tuberculosis. En otras ocasiones, la situación es que los países desarrollados no están interesados en investigar sobre medicamentos para este tipo de enfermedades. Es el caso, por ejemplo, de la enfermedad de Chagas.

De que la situación está cambiando puede ser indicativa la iniciativa en España, presentada por el PSOE y vista con agrado por el PP, el 12 de diciembre de 2001 para que en el ámbito del plan Nacional de I+D+I se dote con 10 millones de euros, una convocatoria pública para proyectos de investigación en enfermedades olvidadas. La ponencia fue presentada por Jaime Lisavetzky con el respaldo del secretario general de Ciencia y Tecnología, Juan Junquera.

Es de interés considerar la iniciativa de ICIDR (International Collaborations in Infection Disease Research) que une a investigadores de países en desarrollo con países desarrollados en el estudio y búsqueda de nuevos compuestos para el tratamiento de enfermedades tropicales. Se trata de que la mayor parte de la investigación se desarrolle en los países que sufren de forma importante la enfermedad. En el programa participan países como Brasil, México, Perú, Tanzania, Kenia, Egipto... Es importante igualmente la iniciativa que une a investigadores de Brasil, Francia, Kenia y Malasia con la Organización Mundial de la Salud, dentro del Programa para la Investigación y Formación en Enfermedades Tropicales en el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo y Médicos sin Fronteras. En palabras de su director, el Dr. Yves Champay, se trata de que los países en vías de desarrollo utilicen los medicamentos adecuados, en un contexto en el que solamente el 10% de la investigación mundial se dedica a enfermedades que sufren el 90% de los habitantes de la tierra. Se pretende desvincular el desarrollo de medicamentos para estas enfermedades de las prácticas del mercado, si bien considera de la mayor importancia la experiencia de las compañías farmacéuticas.

En junio de 2004, el Dr. Paul Herrliny presentó en Barcelona, el nuevo Instituto Novartis de Enfermedades Tropicales. Este centro fue levantado por la farmacéutica NOVARTIS en Singapur, a finales de 2002. Su objetivo es ayudar a reducir la morbilidad mundial de estas enfermedades tropicales, mediante el descubrimiento de nuevos fármacos. Este acercamiento de los centros de investigación a los países que sufren las enfermedades pueden ser oportunidad para el desarrollo científico de los mismos en esta línea.

Otra dimensión importante respecto a estas enfermedades está en considerar hasta qué punto se corresponden exactamente con países en vías de desarrollo.

Según datos del Instituto Carlos III de Madrid, en el año 2003, se diagnosticaron en España 400 casos de malaria. Un número importante de éstos se podrán relacionar con el aumento de viajes a países que tienen esta enfermedad o con la aparición del fenómeno de la emigración. En todo caso, lo cierto es que estas enfermedades olvidadas por un razón de solidaridad o de proximidad, más pronto o más tarde dejarán de serlo para el mundo entero.

Novartis puede ser un ejemplo a seguir, tanto en el interés por enfermedades derivadas como es la localización de los centros, fuera de los circuitos clásicos de Europa, USA o Japón.

En Madrid, de cada 20 enfermos declarados de Tuberculosis por cada 100.000 habitantes, 5 eran emigrantes. En Barcelona se estima en 32 y de éstos 10 son emigrantes. Es la Tuberculosis importada según Joan Cayla, Jefe del Servicio de Epidemiología de la Agencia de Salud Pública de Barcelona. En España puede haber varios millones de infectados, declarándose anualmente 10.000 enfermos.

### ***Europa y la Investigación en las enfermedades olvidadas***

Es de referencia el debate que se produce en 2002, en relación con el Proyecto de opinión, presentado por Didier Rod. para la Comisión de Desarrollo y Cooperación. Se inició en junio de 2002. Se trata fundamentalmente de crear el marco jurídico necesario para la contribución de la Comunidad Europea, a favor del Fondo Mundial contra el HIV/Sida, la Tuberculosis y la Malaria. Se comenta que la eficacia del programa va a depender de las medidas de prevención, del tratamiento y, por primera vez, de la I+D. Se toma como referencia la situación de Brasil que, en 1996, y mediante el establecimiento de sistemas que incluyen la creación de una red sanitaria con centros de diagnóstico, de seguimiento y de cuidados, unido a la formación de especialistas y a la fabricación de medicamentos. De esta forma, con el apoyo de la Iglesia y de partidos políticos ha logrado disminuir la tasa de mortalidad del SIDA y un ahorro de más de 700 millones de dólares en gastos de hospitalización.

Para las enfermedades olvidadas, incluidas la malaria y la tuberculosis, no ha habido inversiones en I+D. Los laboratorios

farmacéuticos privados, se ha centrado en las enfermedades rentables, con medicamentos que pueden justificar el rendimiento de la inversión. La consecuencia es que la I+D en estas enfermedades tiene que convertirse en una prioridad de salud pública y de fundaciones.

Aparte de la investigación fundamental, hay que alentar a los agentes públicos y privados a desarrollar, probar y comercializar nuevos tratamientos. Para ello, el nuevo programa de pruebas clínicas de la Comisión Europea EDCTP (European Developing Countries in Trials Programme) es un primer paso alentador, a condición de que se respeten las normas éticas y las prácticas que se observan en la Unión Europea.

El presupuesto de 300 millones de euros, previsto para la I+D en estas enfermedades cuatro años, es muy insuficiente, respecto de la tarea por realizar. Cabe recordar que, en su Resolución de octubre de 2001, el Parlamento Europeo pedía que el 10% del presupuesto comunitario de cooperación al desarrollo se dedicara a salud. Además, la contribución anual de 300 millones de euros al Fondo Mundial, como se ha indicado con anterioridad, es muy inferior a las promesas de la Unión Europea y de los esfuerzos realizados en 2001 y en 2002. Si se considera que la Unión Europea no puede disminuir su contribución al Fondo Mundial (600 millones de euros al año) para el período 2003-2006, y que el presupuesto del programa de acción no puede ser inferior a esa contribución (también 60 millones de euros al año), la dotación total de este reglamento debería ser de 120 millones de euros al año, es decir, de 480 millones de euros para cuatro años. Por otra parte, los importes destinados al Fondo Mundial tienen que ser adicionales, es decir, no deberían provenir de la rúbrica 4 del presupuesto (acciones exteriores). En cuanto a las acciones de investigación, se deberían financiar con cargo al sexto Programa Marco de Investigación y Desarrollo.

Concluido el informe, en relación con el debate que estamos comentando, del texto final, ampliamente debatido, se puede entresacar lo siguiente:

1º)El SIDA/HIV, la tuberculosis y la malaria afectan principalmente a las poblaciones más pobres, siguen su expansión en los países en desarrollo a un ritmo muy rápido. El fracaso de los esfuerzos para reducir la carga que suponen estas enfermedades, en particular debido a unos medios insuficientes, y la evidencia de su incidencia cada vez mayor, las ha situado en el centro del debate sobre el desarrollo, y exigen una intervención inmediata, de gran alcance y, a

largo plazo, que combine las iniciativas locales, nacionales, regionales e internacionales, con las que se comprometieron la Comunidad Europea y sus Estados Miembros, destinadas, en principio, a lograr los objetivos de desarrollo, establecidos en la Cumbre del Milenio, que incluyen objetivos claros para luchar contra el HIV/SIDA, a la malaria y la tuberculosis.

2º)Para ser eficaz, esta acción se ha de dar lugar a un aumento considerable de los medios financieros destinados a la lucha contra las enfermedades transmisibles, y a la mejora de los sistemas de salud, en general, en los países en desarrollo. La Comunidad Internacional, representada por el Secretario General de las Naciones Unidas, Kofi Annan, pide una inversión mínima adicional de 7 a 10 billones de USD al año para combatir el HIV/SIDA, la malaria y la tuberculosis. La Unión Europea destinó 120 millones de dólares para el período 2001-2002, y las promesas de donaciones al Fondo Mundial de la Salud representan en la actualidad 1,9 billones de dólares en tres años.

3º)La lucha contra el HIV/SIDA, la malaria y la tuberculosis exige una respuesta estructural adecuada, global y coherente, que requiere recursos humanos y financieros superiores a los de la mayor parte de los países en desarrollo, en particular debido a las restricciones del presupuesto destinado al sector social, impuestas por los programas de ajuste estructural macroeconómicos y el reembolso de la deuda. La prevención y el tratamiento son mutuamente dependientes y sinérgicos, por lo que este programa de acción deberá combinar la prevención, el tratamiento, la investigación y el desarrollo:

4º)La prevención deberá consistir en campañas educativas e informativas (destinadas en particular a jóvenes y a las mujeres) y en la promoción de mejores condiciones de vida;

5º)El tratamiento implica el acceso a los medicamentos y existencia de estructuras, servicios y sistemas de sanidad;

6º)La Inversión de I+D deberá destinarse a todo el proceso de desarrollo de tratamientos preventivos y curativos más eficaces y adaptados a las necesidades y condiciones de los países en desarrollo.

Como se ha dicho antes, a nivel mundial, sólo un 10% de las actividades de investigación y desarrollo se dedica a las enfermedades, responsables del 90% de las patologías. Con el

fin de invertir esta tendencia, es necesario promover la investigación, en particular la pública, sobre las enfermedades olvidadas, en particular, para desarrollar medicamentos adecuados y eficaces contra las enfermedades transmisibles.

La eficacia de los programas para apoyar estrategias nacionales de lucha contra el HIV/SIDA, la malaria y la tuberculosis presupone una mejor coordinación de la ayuda a nivel europeo e internacional, también mediante asociaciones entre los sectores privado, público y asociativo, y la utilización de procedimientos adaptados a la naturaleza específica de las estrategias y de los socios afectados.

La declaración de Doha sobre el acuerdo ADPIC y la salud pública afirma la prioridad de la salud pública sobre la propiedad privada intelectual, el derecho de los países a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos. Por todo lo cual es necesario alentar y apoyar a los países en desarrollo para que se acojan a las cláusulas de salvaguardia del acuerdo ADPIC, como las licencias obligatorias y las importancias paralelas, y facilitarles el acceso a los productos genéricos, con el fin de ayudarles a eliminar determinadas barreras que impiden el acceso a los medicamentos esenciales.

En virtud del presente programa la Comunidad concederá apoyo financiero y conocimientos especializados, adecuados a los actores de los países en desarrollo, con el fin de mejorar el acceso a la salud para todos, aumentar el nivel de salud de la población y reducir la pobreza. En concreto, para las tres enfermedades, se propone mejora el acceso a los fármacos esenciales y a los diagnósticos con un coste mínimo. Se propone igualmente aumentar la investigación y el desarrollo de vacunas, en todas las etapas del proceso de puesta a punto, desarrollo y comercialización, de tratamientos preventivos y curativos adecuados y eficaces.

Es de interés mejorar las políticas y las prácticas farmacéuticas y ayudar a países en desarrollo a incrementar, a nivel regional o nacional, la producción local de productos farmacéuticos esenciales. Se deberá garantizar un sistema de precios diferenciados para los productos farmacéuticos esenciales, a favor de los países en desarrollo y fomentar la venta de medicamentos a precios de coste.

Desarrollando un paquete de incentivos para fomentar las inversiones públicas y privadas para la investigación y desarrollo de nuevos tratamientos y diagnósticos, incluidos los

tratamientos combinados; fomentando el desarrollo de las capacidades en los países en desarrollo, para que puedan coordinar, acoger y llevar a cabo pruebas con amplias capas de población, dentro del respeto de las normas éticas y de las buenas prácticas clínicas, aplicadas en la Unión Europea de forma que se puedan llevar a cabo todas las etapas del proceso de investigación y desarrollo.

Es muy importante tener presente que la realización de pruebas clínicas en los países en desarrollo no tiene que servir para disminuir los criterios éticos y las buenas prácticas obligatorias en la Unión Europea.

Aparte de la investigación fundamental sobre nuevas moléculas, hay que fomentar el desarrollo de nuevos tratamientos (elaboración de medicamentos, pruebas clínicas, y disposiciones de comercialización) con frecuencia insuficiente.

El marco financiero para la aplicación del presente Reglamento durante el período comprendido entre 2003 y 2006 queda fijado en 480 millones de euros (120 millones de euros al año), de los cuales, la mitad para el Programa de Acción y la mitad para el Fondo Mundial de la Salud. La contribución anual de 60 millones de euros al Fondo Mundial de la Salud deberá provenir de fondos nuevos y adicionales (al margen del presupuesto para la cooperación al desarrollo – rúbrica 4 del presupuesto comunitario). Después de cada ejercicio, será necesario presentar un resumen en el que se informará, en especial, sobre los aspectos positivos y negativos de las acciones por lo que respecta a sus repercusiones en la lucha contra las tres enfermedades transmisibles y la reducción de la pobreza, los contratos celebrados y los resultados de las evaluaciones independientes de acciones específicas. Teniendo muy presente que para que la intervención citada sea eficaz, debe traducirse en un aumento importante de los recursos económicos, destinados a combatir las enfermedades transmisibles, materializar programas preventivos y mejorar, en general, los sistemas sanitarios de los países en desarrollo.

Cuando se pide aumentar la investigación y el desarrollo de vacunas, microbicidas y nuevos tratamientos, se está refiriendo a todas las etapas del proceso de producción, incluyendo el desarrollo de productos farmacéuticos, pruebas clínicas, productos y comercialización.

Se deben desarrollar un paquete de incentivos para fomentar las inversiones públicas y privadas en investigación y desarrollo de nuevos tratamientos, nuevas tecnologías médicas y

diagnósticos preventivos, incluyendo tratamientos combinados, capaces de luchar contra las principales enfermedades transmisibles de los países en desarrollo.

Y, es que, no ha habido mucha Investigación y Desarrollo, en relación con estas enfermedades, que afectan principalmente a la población de los países en desarrollo, ya que no son especialmente rentables para la industria farmacéutica. Se debe incitar a la investigación pública y privada a invertir en estas enfermedades olvidadas. La Investigación y el Desarrollo de nuevas tecnologías médicas preventivas son también una parte importante de este esfuerzo.

Al apoyar los estudios clínicos, epidemiológicos, operativos y sociales, realizados en equipo, lo que permitirá reforzar la base de la investigación sanitaria: el equipo deberá estar integrado asimismo, por el personal proveniente de los países en desarrollo, a fin de contribuir al proceso de formación del mismo.

Se considerará la transferencia de conocimientos técnicos y tecnologías in situ y, para la producción de productos farmacéuticos y en casos de interés público, de patentes, a fin de fomentar, en la medida de lo posible, las producciones locales, en aras de un desarrollo sostenible.

Más adelante, en diciembre de 2002, se presentó el Proyecto de Opinión de Ulla Margrethe Sandbaek, que refuerza el de Didier Rod, presentado seis meses antes.

De este proyecto, y los debates posteriores, se pueden entresacar las siguientes reflexiones:

1º) En el marco de sus comunicaciones al Consejo y al Parlamento Europeo, de 20 de septiembre de 2000 y de 21 de febrero de 2001, la Comisión presentó un programa de acción destinado a luchar contra el problema mundial provocado por el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis, señalando diferentes estrategias que debían ponerse en práctica. Este programa incluye varias vertientes, estrechamente vinculadas e interdependientes: promover la prevención, fomentar el tratamiento y hacer que los medicamentos esenciales resulten más asequibles, así como intensificar la investigación y el desarrollo. La vertiente de "investigación y desarrollo" se destina en la aplicación de la presente Decisión, nuevas intervenciones clínicas contra las tres enfermedades mencionadas, mediante una cooperación a largo plazo entre Europa y los países en

desarrollo. La vertiente de «investigación y desarrollo» del programa de acción se destina asimismo a fomentar el desarrollo de bienes públicos mundiales que hagan frente a estas enfermedades.

2º) Las inversiones públicas en investigación fundamental para luchar contra estas enfermedades, rara vez desembocan en proyectos o programas de I+D, públicos o privados (incluidos en los ensayos clínicos), destinados a desarrollar nuevos tratamientos para curar estas enfermedades. La última fase de fabricación, por las industrias farmacéuticas, de medicamentos, adaptados y asequibles para los pacientes de los países en desarrollo es todavía más rara.

3º) La enmienda presentada por Marie-Arlette Carlotti planteaba que dicha cooperación ha de contribuir de manera específica a la lucha contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis, así como a las infecciones coexistentes de los grupos de población afectados. Se deberá emprender cuanto antes una acción del mismo tipo para luchar con mayor eficacia contra las enfermedades más olvidadas (enfermedad del sueño, enfermedad de Chagas, úlcera de Buruli, dengue, leishmaniosis, lepra, filarisis linfática y bilharziosis) que afectan en particular a los países en desarrollo y para las cuales la investigación es prácticamente inexistente, debido a la falta de mercado.

4º) El programa EDCTP de Investigación y Desarrollo, destinado a luchar contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis tiene que servir de experimento piloto para incluir otras enfermedades como la bilharziosis, la tripanosomiasis, el dengue, la filarisis y otras enfermedades olvidadas que afectan especialmente a la población pobre de los países en desarrollo.

El programa EDCTP, se ha preparado con vistas a aumentar la cooperación y la conexión en red de los programas nacionales europeos, acelerar los ensayos clínicos de nuevos productos y mejorar los productos existentes en los países en desarrollo y obtener fondos complementarios para la lucha contra esas enfermedades. La finalidad del programa EDCTP es responder a las necesidades específicas de los países en desarrollo, en particular la disponibilidad de productos eficaces, fáciles de usar y de un precio asequible para la población.

En las enmiendas presentadas por Didier Rod y por Maria Hartens se hace un especial énfasis sobre los temas de transferencia de tecnología y cooperación:

1º) El Programa EDCTP, cuyo coste los estados participantes estiman en 600 millones de euros para un período de cinco años, tiene por objeto desarrollar rápidamente nuevas intervenciones clínicas para luchar contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis, en beneficio de los países en desarrollo, especialmente, de los países subsaharianos.

2º) Este programa se ha preparado con vistas a aumentar la cooperación y la conexión en red de los programas nacionales europeos, acelerar los ensayos clínicos de los candidatos a nuevos productos más prometedores en los países en desarrollo, promover la formación y el fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo, apoyar la transferencia de tecnología a estos países, de acuerdo con las capacidades del país, y obtener fondos complementarios para la investigación centrada en la obtención de productos, destinados a estas enfermedades.

3º) Es importante que las actividades de investigación, realizadas dentro del programa EDCTP se lleven a cabo respetando principios éticos fundamentales, especialmente los que se enuncian en el artículo 6 del Tratado de la Unión Europea y en la carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y se definen en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios básicos que deben guiar la investigación biomédica en personas.

4º) El Programa de Cooperación de Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos (EDCTP) tiene que aplicar las buenas prácticas clínicas que se definen en la Directiva 2001/20/CE sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano en la Unión Europea.

En su resolución de 4 de octubre de 2001, el Parlamento Europeo pide a la Comisión que tome la iniciativa de elaborar una propuesta, a favor de las enfermedades desatendidas y considera que esta propuesta debería ofrecer incentivos para el desarrollo de medicamentos y vacunas destinadas a combatir las enfermedades relacionadas con la pobreza para los que hay un mercado limitado.

Los resultados de la investigación en el marco del Programa EDCTP se considerarán bienes públicos y, en consecuencia, no estarán sujetos a las normas sobre derechos de propiedad intelectual definidas en los acuerdos ADPIC, con el fin de garantizar el acceso de la población de los países en desarrollo

a los tratamientos, resultado de dicha investigación al precio más bajo posible.

Una reglamentación estricta de los derechos de propiedad intelectual será esencial: los resultados de los trabajos de EDCTP deberán estar disponibles sin restricciones innecesarias con el fin de garantizar un acceso fácil y asequible al producto terminado y/o para investigación ulterior. Uno de los puntos del Programa de acción comunitario para luchar contra el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis se refiere al "desarrollo de bienes públicos universales específicos". Los futuros resultados del Programa EDCTP se deberán interpretar en este sentido. La iniciativa fracasaría si los productos, resultado de la investigación, no estuvieran disponibles por motivos de patentes o de precios elevados. Además, el Programa EDCTP es esencialmente una iniciativa pública que implica, en primer lugar, financiación pública, por lo que sus resultados deberían servir de forma prioritaria el interés público, es decir, la salud de la población de países en desarrollo. Un planteamiento transparente de los derechos de propiedad intelectual, teniendo en cuenta el interés público, tiene que ser un principio básico de todas las actividades del EDCTP.

La estructura común debería servir para cooperar eficazmente con otras iniciativas de investigación y desarrollo con éxito demostrado, en la forma pertinente, en particular, aquéllas que reciben apoyo de los Estados miembros o la Comisión.

Este programa se ejecutará en estrecha colaboración con los investigadores de los países en desarrollo y los responsables de la salud pública, representados por un comité de coordinación de los países en desarrollo en el seno del Programa EDCTP.

Por lo debatido, el programa de trabajo que se propone tiene una conclusión clara que se deduce de todas las enmiendas al documento de Didie Rol. El interés por las enfermedades olvidadas y la urgente necesidad de llevar I + D en todas las etapas del estudio del medicamento, a los propios países en desarrollo.

Por lo dicho, las recomendaciones específicas para la investigación europea en enfermedades olvidadas son:

- Considerar la influencia que la investigación tiene para los ciudadanos con carácter universal.



- .- Fortalecer las relaciones internacionales en los proyectos de I+D con la intervención de países terceros, en vías de desarrollo.
- .- Fortalecer las relaciones Universidad – Empresa, entre instituciones europeas y de Tercer Mundo.
- .- Fortalecer las relaciones con las autoridades que gestionan investigación entre países del Tercer Mundo.
- .- Fortalecer la innovación como un complemento imprescindible para la I+D con una visión mundial, no excluyente.

Estas acciones tienen un fin claro en el fortalecimiento de la investigación europea, pero con una dimensión, además de utilitaria, que también lo es, solidaria y con una mirada de altura, y distancia.

## Conclusión

Se trata de ayudar a los países a ser señores de su futuro, no simples receptores de ayuda. Para lo cual la investigación va a ser un factor determinante. Así se reconoce mundialmente.

Hay una prioridad absoluta en la investigación científica: la lucha contra la pobreza. Porque, o hay futuro para todos, o simplemente no lo hay. Como decían en la "Ciudad de la Alegría", «lo cierto es que lo que no se da, se pierde».

Cuenta en la American Chemical Society la historia de una hormiga y un elefante que querían entrar a un fortín cerrado, en medio del desierto, con abundantes alimentos en su interior. La hormiga con el tiempo engordaba, en tanto que el elefante enflaquecía. Cuando éste le preguntó a la hormiga cómo se alimentaba, ésta le contestó que entrando al granero por una ranura de la puerta. Al darse cuenta de la sorpresa del paquidermo, la hormiga le dijo "yo te doy la base de la actuación, tú debes resolver los detalles". Esto es, en cierta manera, la justificación de nuestra intervención, que pretende ser algo más que una declaración de principios.

Que Europa sea ella misma, que vuelva a sus raíces cristianas que hablan de amor, de solidaridad y de una influencia universal es un mensaje importante y eficaz a la hora de planificar la investigación científica.

Quisiera terminar esta intervención con unas palabras, de ese gran europeo que es S.S. el Papa Juan Pablo II, en alocución que dirigió a la reunión de G-8 en Génova: 18-21 de julio de 2001 "Los pueblos más ricos y tecnológicamente más avanzados tienen que saber escuchar el grito de tantos pueblos pobres del mundo".

Una magnífica indicación de futuro para la investigación científica europea.

Madrid, 28 de octubre de 2004