



Avances en la Implementación de la Perspectiva Regional de la Estrategia Global de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual

James Fitzgerald
Coordinador, Medicamentos y Tecnologías Sanitarias
OPS Washington DC



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

La innovación para la salud desde la perspectiva de la salud pública

En un sentido amplio, la innovación para la salud abarca tanto el desarrollo de procesos y estrategias para mejorar la provisión y/o el acceso a los sistemas de salud así como el desarrollo de productos sanitarios tangibles.

Los medicamentos y tecnologías sanitarias que derivan de la **innovación tecnológica**, pasan a formar parte integral de la atención y prevención de la salud.

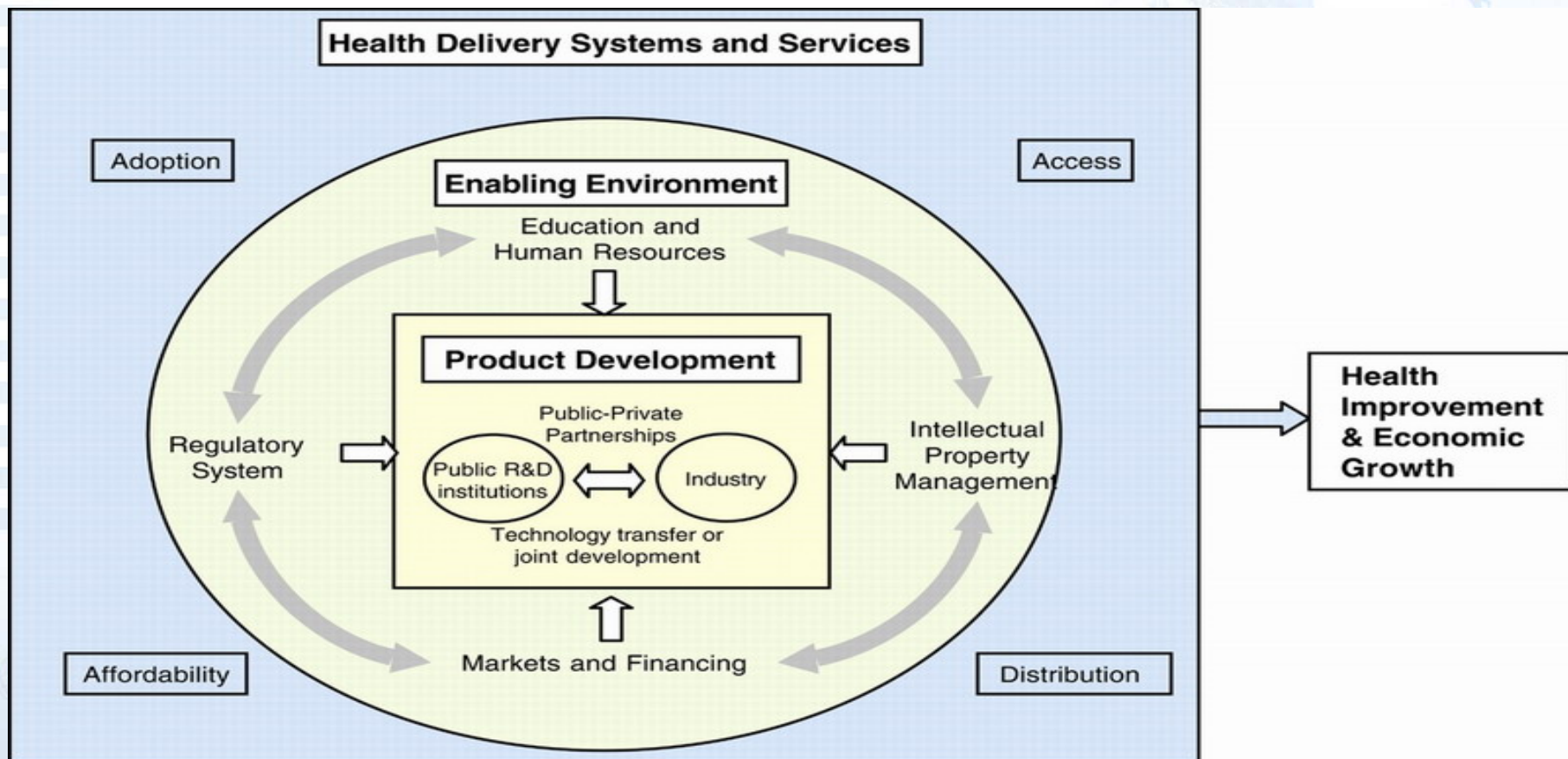


**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

La Innovación para la Salud desde la perspectiva de la Salud Pública

Los sistemas de innovación tecnológica para la salud dependen, para ser exitosos, de la presencia de una serie de capacidades y competencias así como de un ambiente propicio en donde desarrollarse.



Falencias en Acceso e la Innovación Tecnológica para la Salud

- Los **sistemas de (I+D+i) predominantes no han logrado satisfacer muchas de las necesidades sanitarias regionales**, en particular las que atañen a las poblaciones más vulnerables.
- Persisten **enormes brechas de innovación** que impiden combatir eficazmente enfermedades prioritarias como es el caso de las enfermedades olvidadas.
- **El alto costo de muchos medicamentos y tecnologías sanitarias existentes** crea un peso excesivo tanto para los sistemas de salud como para los individuos.
- La carga de enfermedades crónicas y catastróficas que requieren medicamentos de alto costo ha ido en progresivo aumento en la Región y presenta **un desafío importante para garantizar el acceso a los mismos**. (*El Acceso a Medicamentos de Alto Costo en las Américas, OPS 2009*)



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Innovación Tecnológica para la Salud: El modelo tradicional



Gasto Global I&D en Enfermedades Olvidadas (2007)

- Se gastaron poco más de \$2.5 mil millones (US\$) en I&D para enfermedades olvidadas en 2007. De esta suma, casi el 80% fue destinado a tres patologías: HIV/AIDS (\$1.1 mil mil. ó 42.3%), malaria (\$468.4 millones ó el 18.3%) y tuberculosis(\$410.4 millones ó el 16.0%).
- Cada patología o grupo de patologías olvidadas restantes recibió menos del 5% del financiamiento global. Por ejemplo:
 - Enfermedades diarreicas (\$113.9 millones; 4.4%),
 - Helmintiasis (\$51.6 millones; 2.0%)
 - Neumonía bacteriana y meningitis (\$32.5 millones; 1.3%).
- Cinco patologías: Lepra, Úlcera de Buruli, Tracoma, Fiebre Reumática, Fiebre tifoidea y paratifoidea, recibieron menos de US\$ 10 millones ó 0.4%del total de la inversión global.
- La mayoría de la inversión fuer destinada al desarrollo de vacunas y drogas. Métodos diagnósticos y plataformas tecnológicas recibieron una porción muy insuficiente de fondos.

La Estrategia Global de Salud Pública, Innovación e Propiedad Intelectual (WHA61.21)

1. Establecimiento de un orden de prioridad de las necesidades de investigación y desarrollo
2. Promoción de las actividades de investigación y desarrollo
3. Creación de capacidad de innovación y mejora de la misma
4. Transferencia de tecnología
5. Aplicación y gestión del régimen de propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública
6. Mejora de la difusión y el acceso
7. Promoción de mecanismos de financiación sostenibles
8. Establecimiento de sistemas de seguimiento y presentación de informes

“The global strategy when implemented will address the immediate need for equitable access to good quality, affordable medicines, and the long-term need to stimulate and sustain innovation”



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

CD48.R15: Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual: Una Perspectiva Regional

Apoyo de los Estados en la implementación de la EGPA a nivel regional

Difusión, promoción y apoyo a la implementación de la Estrategia global a través de una perspectiva regional.

Llama a los Estados a:

1. Promover la investigación e innovación tecnológica en los sectores farmacéutico, científico e industrial;
2. Fortalecer la interrelación y colaboración de aquellos actores clave que desde distintos sectores (público, privado, académico, industrial y científico) puedan jugar un papel en la implementación de la estrategia;
3. Traducir la voluntad política expresada durante el proceso de discusión del IGWG en propuestas presupuestarias que correspondan con sus prioridades sanitarias;
4. A mejorar la cooperación entre países y en el seno de las organizaciones de integración subregional, para promover la transferencia tecnológica y fomentar la investigación e innovación tecnológica entre países.



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Acceso e Innovación: un proceso intersectoral...



Integración de Acceso, Innovación y la GPI



Apropiación Regional de la EGPA

- **Difusión:** en reuniones, actividades y ejercicios de cooperación técnica.
- **Realidad regional:** Reconocimiento desafíos comunes (Agenda de Salud de las Américas) enmarcados en una realidad global (Estrategia).
- Iniciativas de **Integración sub-regional y nacional** activas en cuestiones de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual con mandatos complementarios (cooperación en salud y complejo productivo, integración y intercambio científico, colaboración académica).

Dinámicas Sub-regionales en las Américas

- **Política Andina de Medicamentos , REMSAA XXXX, Lima Perú, Marzo 2009.**
- **Declaración de la Reunión Extraordinaria del Consejo de Salud Sudamericano, Quito, Agosto 2009**

“Ratificar el concepto de la supremacía de la salud pública sobre los intereses económicos y comerciales

Que los derechos de propiedad intelectual no impiden, ni deberán impedir que los Estados Partes adopten medidas para proteger la Salud Pública, en especial, reafirman lo señalado en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, así como el derecho de hacer uso de las flexibilidades previstas en caso de ser necesario.

Concretar un plan estratégico para la innovación, desarrollo y producción regional que priorice y garantice el acceso a biológicos, medicamentos e insumos a la población suramericana tanto para la nueva influenza como para las otras enfermedades de interés en salud pública.” .



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Resolución 09/2009 UNASUR Nov 2009

La Estrategia Mundial en Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual, así como su Perspectiva Regional para las Américas reconoce la necesidad de promover e integrar una innovación que responda a las demandas de los pueblos, con el acceso a medicamentos y otras tecnologías.

Resuelve entre otros:

-
- Propiciar el desarrollo del complejo productivo de salud de los países de UNASUR y la autosuficiencia regional, identificando nichos estratégicos, frente a las prioridades definidas por cada uno de ellos y evaluando las capacidades nacionales instaladas ;
-
- Instruir al Grupo Técnico de Acceso Universal a Medicamentos que armonice una posición UNASUR sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual incluyendo mecanismos de incentivos y promoción de investigación y desarrollo para enfermedades que afectan a los países Sudamericanos para ser presentada en foros internacionales.
- -

Algunas Actividades en desarrollo con los Estados Miembros y Colaboradores

- El acceso a medicamentos y los ODMs:
- Estrategia Regional para la Promoción de los Medicamentos Genéricos
- Proceso de Fortalecimiento del Fondo Estratégico de la OPS
- Acceso a medicamentos de Alto Costo (proceso-publicación)
- Evaluación del impacto en los cambios de DPI sobre acceso a medicamentos (COR y DOR)
- Capacitación en la gestión de DPI desde la perspectiva de la salud pública (PLSI y la UBA)
- Regulación económica de los medicamentos y tecnologías sanitarias
- Mapa Conceptual sobre Salud Pública y Propiedad Intelectual (MC SPPI)
- Mapeo de los marcos para la innovación en Salud
- Promoción de la innovación tecnológica para productos específicos (Chagas, Leishmaniasis).

Inserción dentro la Agenda de Salud Publica...

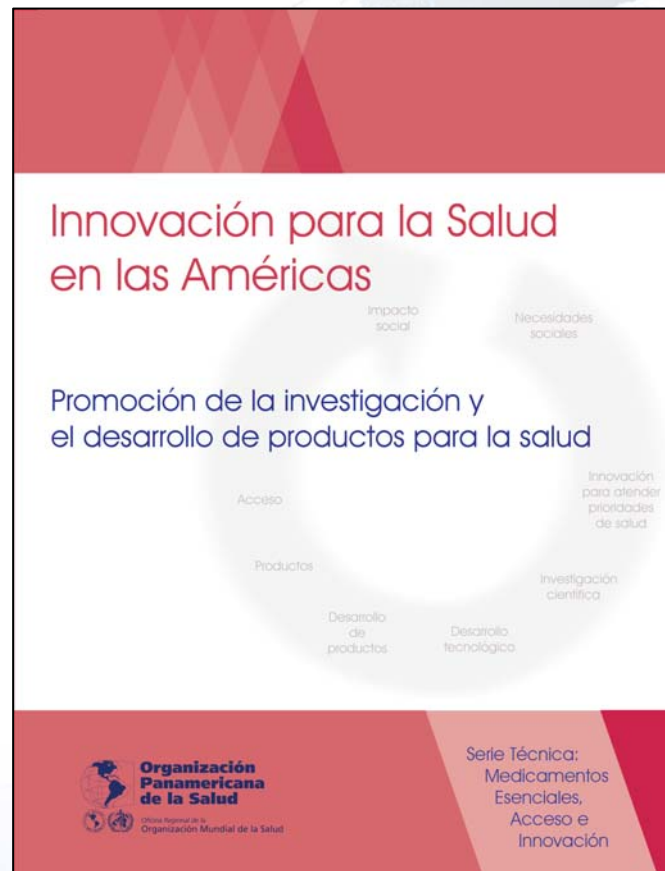
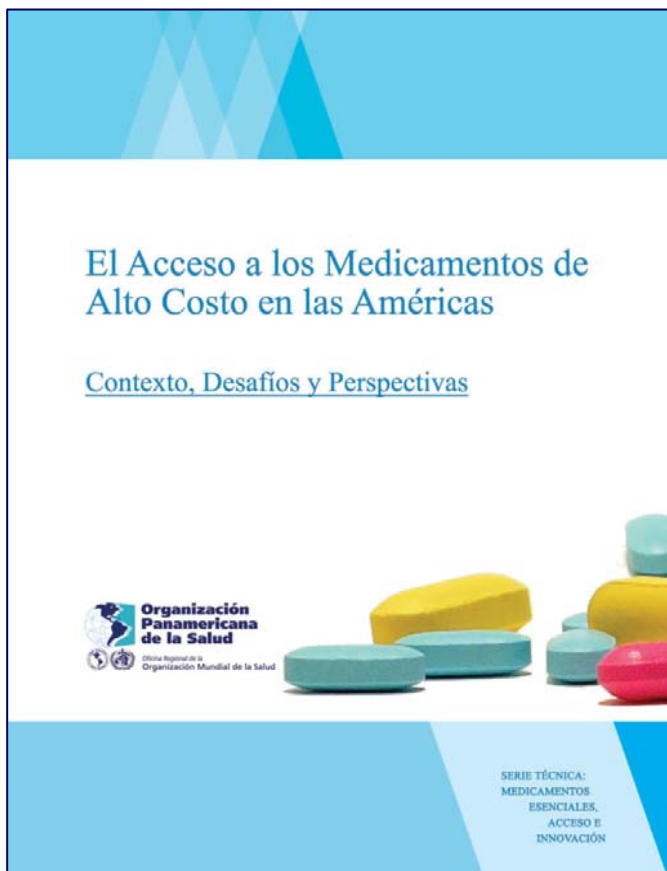
- Acceso a Medicamentos de Alto Costo, Brasil (11/ 2008)
- Regulación Económico de los Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (Brasil 03/2009)
- Las Jornadas de America Latina y del Caribe sobre la Economía de Salud (Argentina, 04/2009)
- Dialogo Centroamericano sobre la evaluación de los impacto de las normas de PI sobre acceso a medicamentos (Costa Rica 06/2009)
- Dialogo Regional evaluación del impacto de los nuevos estándares de PI sobre los precios de medicamentos (Republica Dominicana, 08/2009)
- Reunión de MERCOSUR sobre compras publicas (Uruguay, 10/2009)
- Consulta Informal con Investigadores e Instituciones de Investigación, (Panamá, 09/2009)
- Consulta sobre la Innovación para las Enfermedades Neglenciadas: Presentación de los Avances en la Implementación de la EGPA, Foro Global (Cuba 11/2009)
- ICORD (Buenos Aires, 03/2010)
- Consulta sobre la Innovación para Diagnósticos contra Chagas (Brasil, 03/2010)
- Reunión Regional sobre la Transferencia de Tecnología e Innovación para la Salud (Uruguay 10/2010)



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Consultas Regionales de la EGPA/PR



Grupo Consultivo de Expertos sobre Financiación y Desarrollo

- Resolución Establecimiento de un grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación (AMS 63.28)
- La OPS invitó a los Estados Miembros a que propusieran candidatos para formar parte del Grupo Consultivo de expertos en Investigación y Desarrollo: Financiamiento y Coordinación (CEWG)
- 13 expertos/as, 10 hombres y 3 mujeres, fueron propuestos por 9 países y una organización subregional (Unión de Naciones sudamericanas, UNASUR) con una variedad de conocimientos y experiencia que incluye investigación científica, gestión de derechos de propiedad intelectual, economía de innovación, bioquímica y otros campos de trabajo
- La lista de los candidatos se remitirá formalmente a la Directora General de la OMS para la acción final, en la cual OPS se mantendrá involucrada.



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Mapa Conceptual sobre Salud Pública y Propiedad Intelectual (MC SPPI)

Objetivos generales

- Compilar de forma coherente el marco legal y aparato regulatorio vigente en el ámbito de la gestión de DPI y Salud Pública que incide en el acceso a medicamentos para la población de los Estados de América Latina.
- Sugerir posibles reformas, mejoras y modificaciones en la normativa legal y regulatoria que promueve la innovación en salud, permita una reducción de gasto público y una mejora de los índices de eficiencia y efectividad de las acciones públicas en el ámbito del acceso a medicamentos.
- Identificar los diferentes agentes con incidencia (directa e indirecta) en el acceso a medicamentos. Así como sus relaciones (coordinación, subordinación y supervisión)
- Establecer patrones comparables, tanto en el marco legal como en el ordenamiento institucional entre países y agrupaciones sub-regionales.

Mapa Conceptual. Legal e Institucional (II)

Objetivos específicos-secundarios

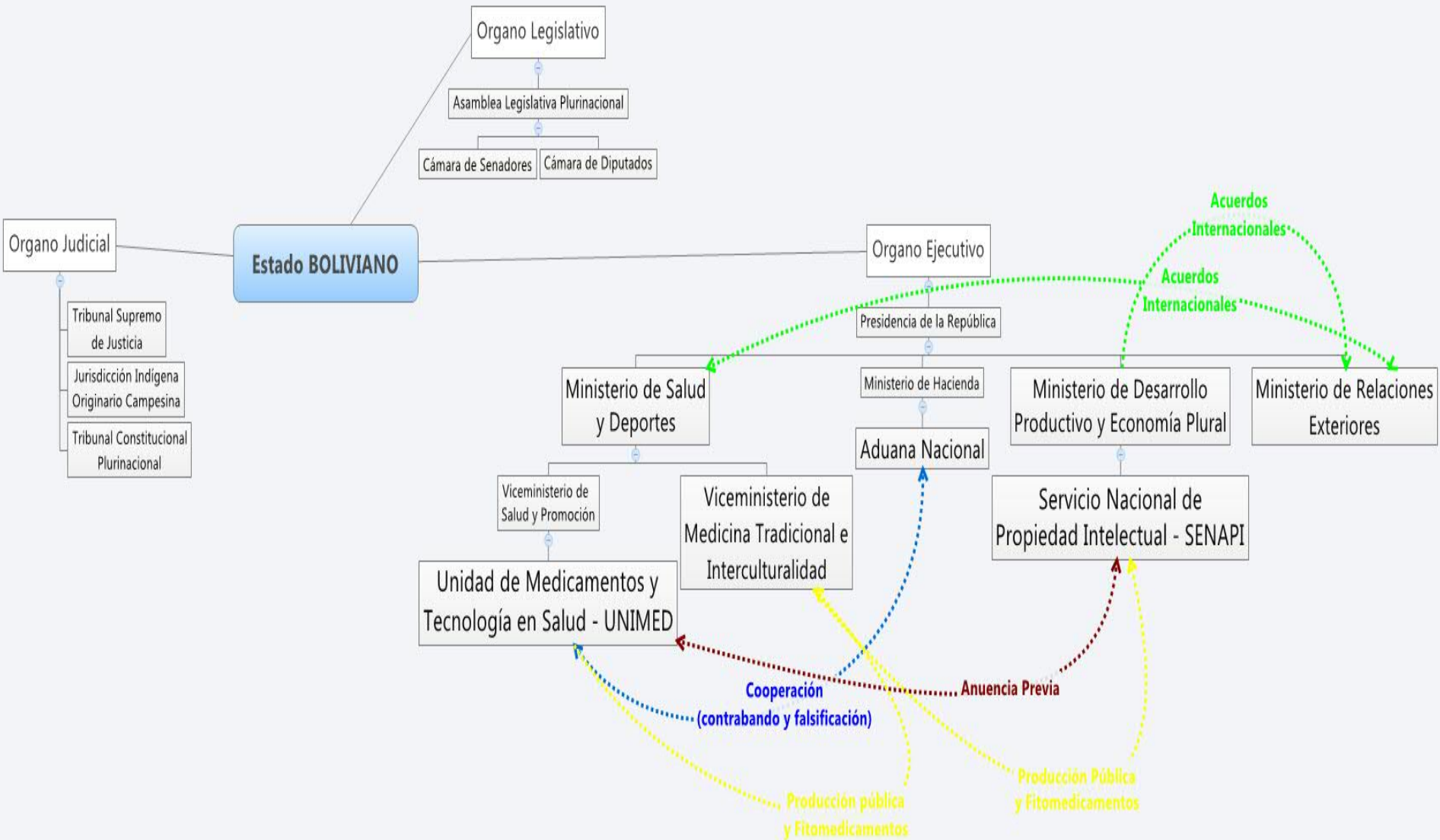
- Establecer un diagnóstico que permita establecer programas y acciones de apoyo técnico en el medio y largo plazo.
- Identificar un conjunto de individualidades dentro de las instituciones estatales que puedan ser utilizados como recursos multiplicadoras.
- Fortalecer las capacidades de las autoridades publicas del sector salud en la comprensión y utilización de los mecanismos de protección de la PI, tanto en el ámbito nacional como sub-regional y regional
- Ofrecer una herramienta de coordinación para agencias técnicas especializadas, donantes y organizaciones no gubernamentales activas en la capacitación de funcionarios/as públicos
- Crear una base de datos legal/institucional que sea fácilmente actualizable, sostenible y combinable con otros proyectos de diseminación y capacitación.



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Ej. MC SPPI - Estado Plurinacional de Bolivia



Mapeo de Capacidades para la Innovación para la Salud (Fase Piloto 2010)

- ✓ Esta propuesta se enmarca en el desarrollo de **un sistema de indicadores para el monitoreo de los sistemas de innovación en salud en las Américas**. Se concentra en los aspectos relacionados con la producción y transferencia de conocimiento.
- ✓ El objetivo es la realización de un estudio piloto en tres países, **Argentina, Brasil y Colombia**, con el fin de ajustar la metodología, de cara a la extensión de la cobertura a un mayor número de países de la región. Colaboración RICYT-OPS
- ✓ **7 componentes:**
 - Insumos de la I+D
 - Productos de la I+D
 - Desarrollo de capacidades
 - Conexiones, vinculaciones y transferencia de conocimientos
 - Incentivos
 - Gobernanza y marco normativo
 - Acceso
- ✓ **Además: Productos, productores y precios.**

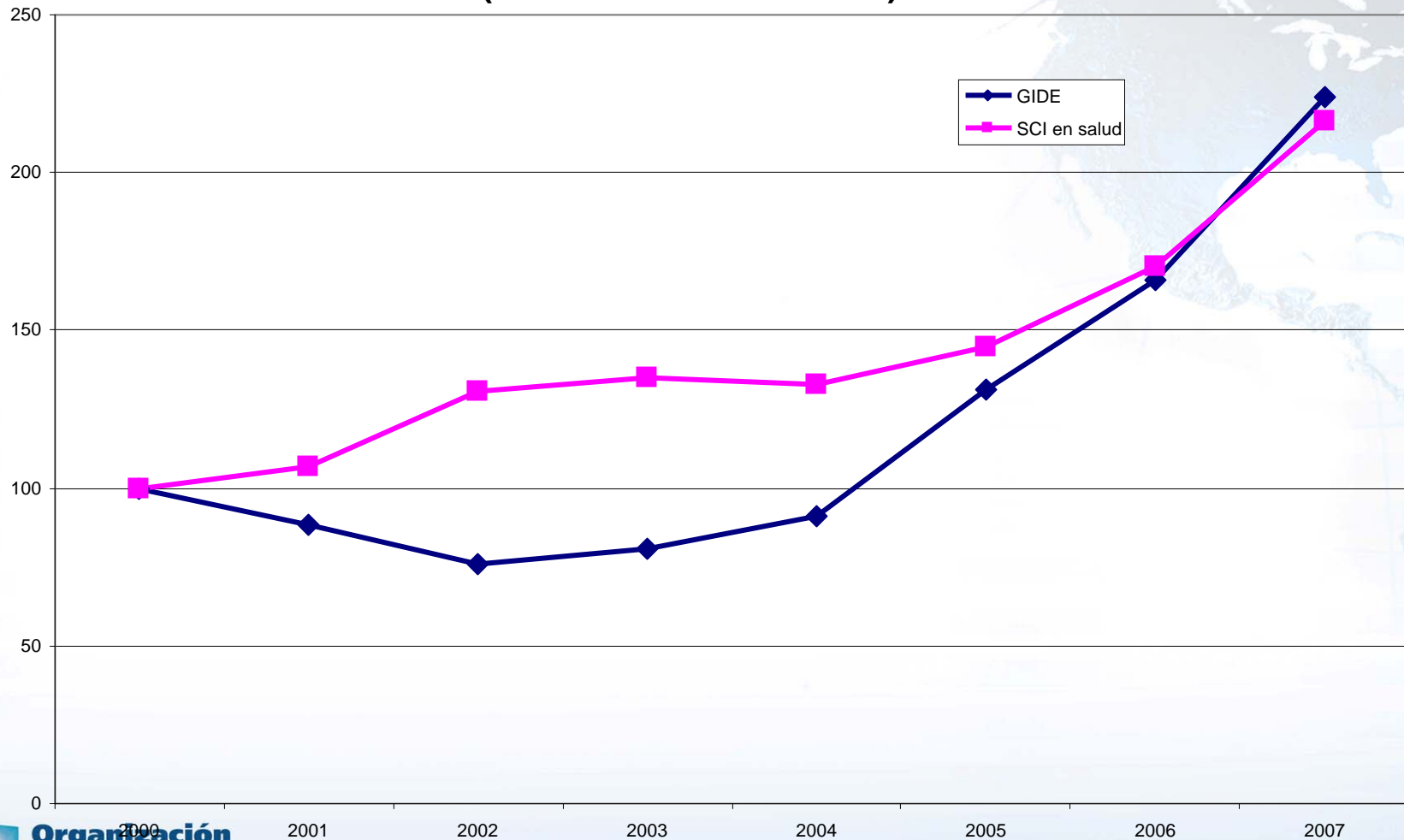


**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

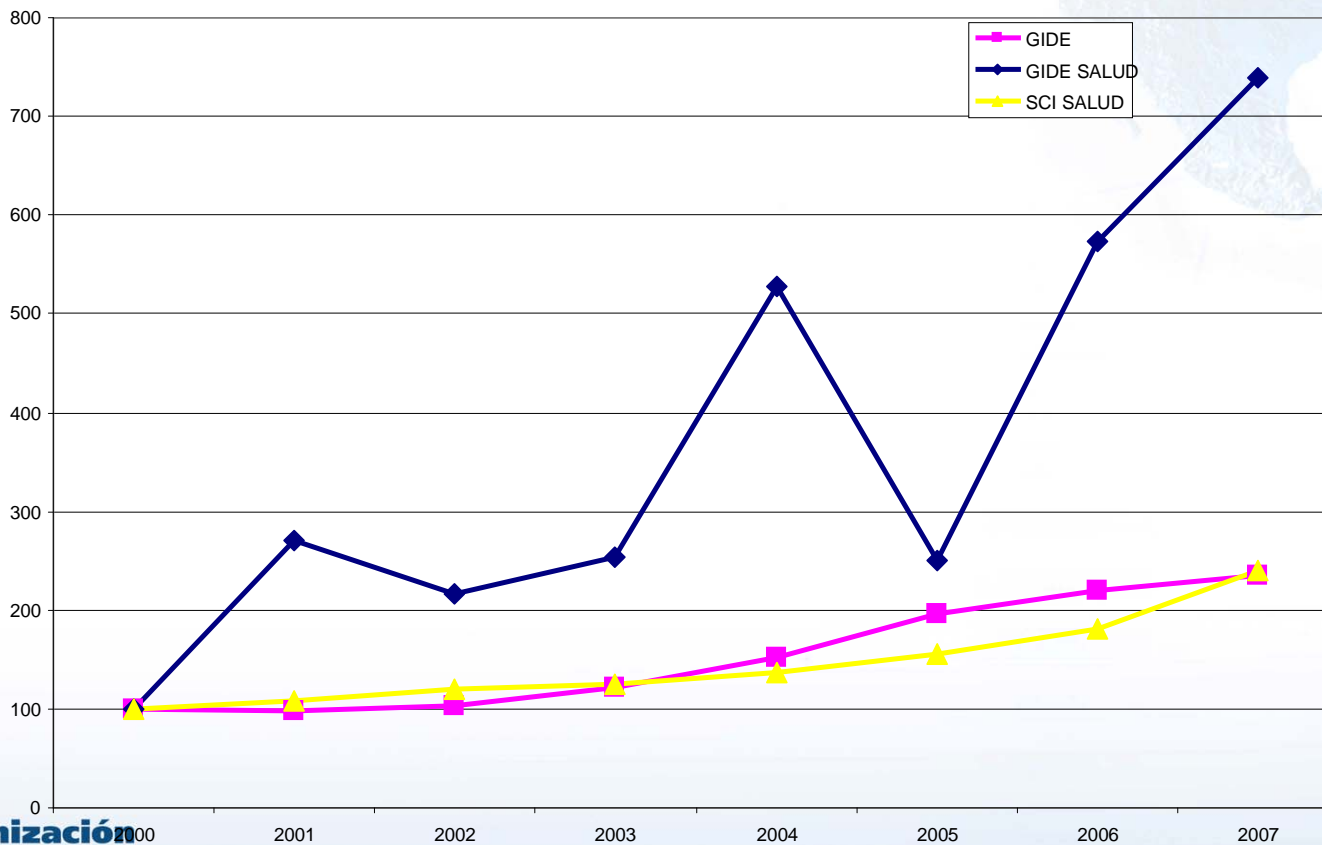
Gasto en I+D total y publicaciones SCI en salud

(Brasil - Base 2000=100)

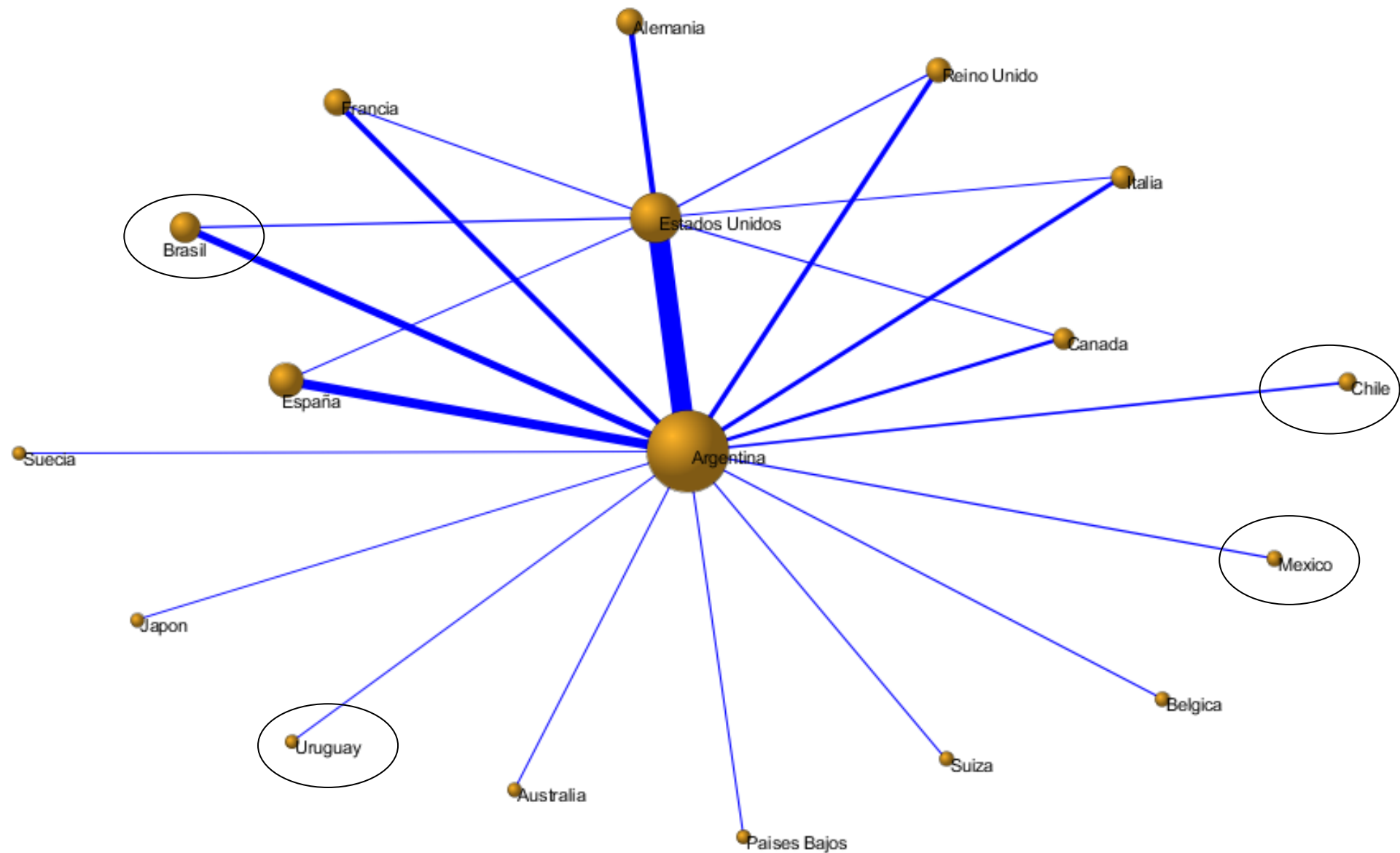


Ej., Gasto en I+D total, Gasto en I+D en salud y Publicaciones SCI en salud

(Colombia - Base 2000=100)



Ej. Argentina: Vinculaciones y Transferencia de Conocimiento



La Necesidad de Promover la Transferencia de Tecnología y Conocimiento a Nivel Regional



ECONMED



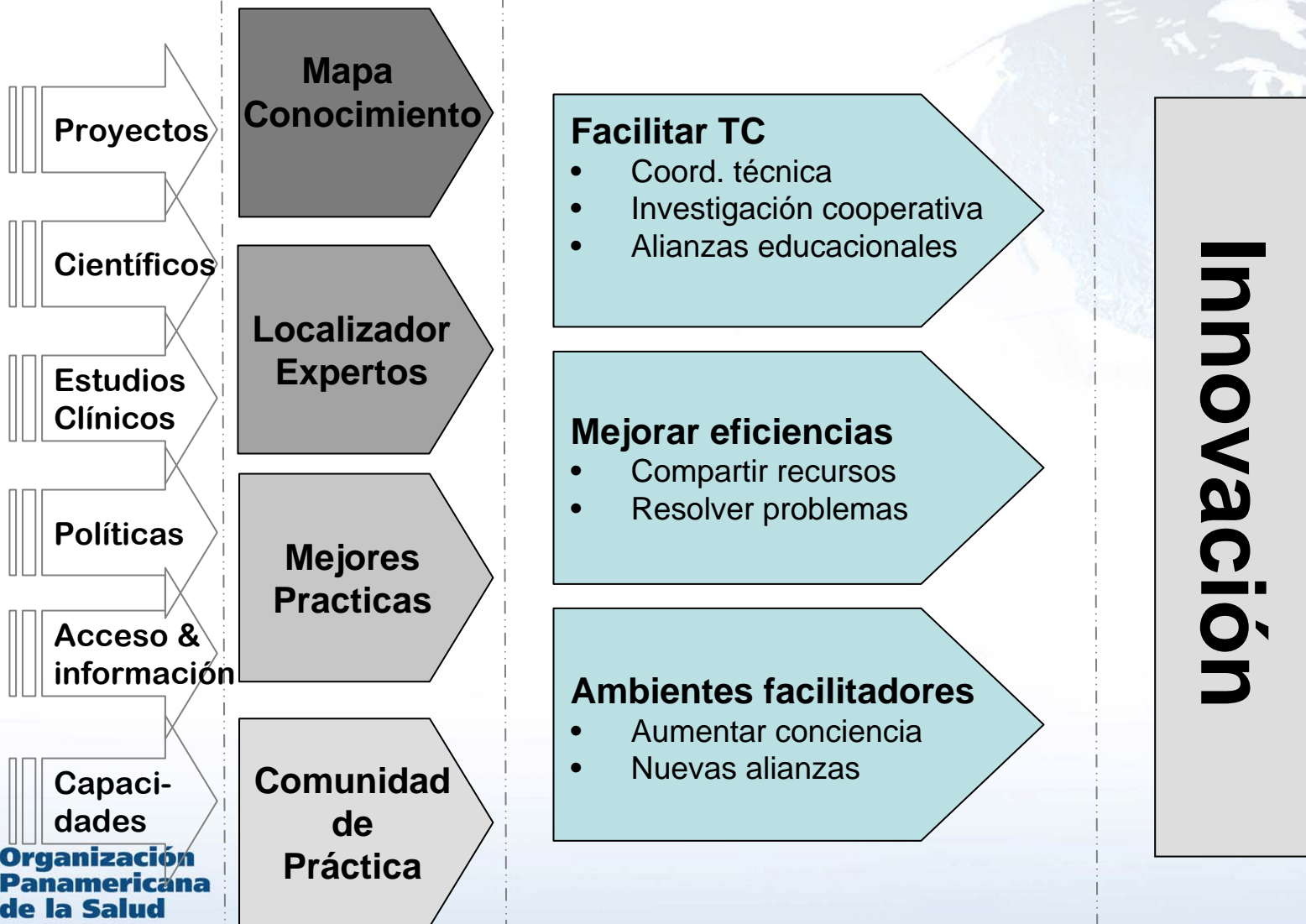
- Lista electrónica bilingüe (ESP/ENG) moderada y coordinada por OPS sobre regulación económica del medicamento.
 - Objetivo construir espacios de dialogo y generar oportunidades para el intercambio de información entre actores nacionales a escala regional y sub-regional sobre precios de medicamentos, políticas farmacéuticas, evaluación tecnológica de nuevos productos sanitarios.
 - Estrategia para la disseminación de informes, estudios, artículos y desarrollos sobre políticas farmacéuticas/sanitarias en la región. Incluyendo avances en la implementación de la EGPA por parte de OPS
 - Flujo de información basado en las contribuciones de los/as participantes (socializando dudas/brindando información). En la actualidad 215 participantes en 25 países en Agencias Reguladoras, Ministerios de Salud, Academia y sociedad civil.
- Para participar econmed@listserv.paho.org www.paho.org/econmed



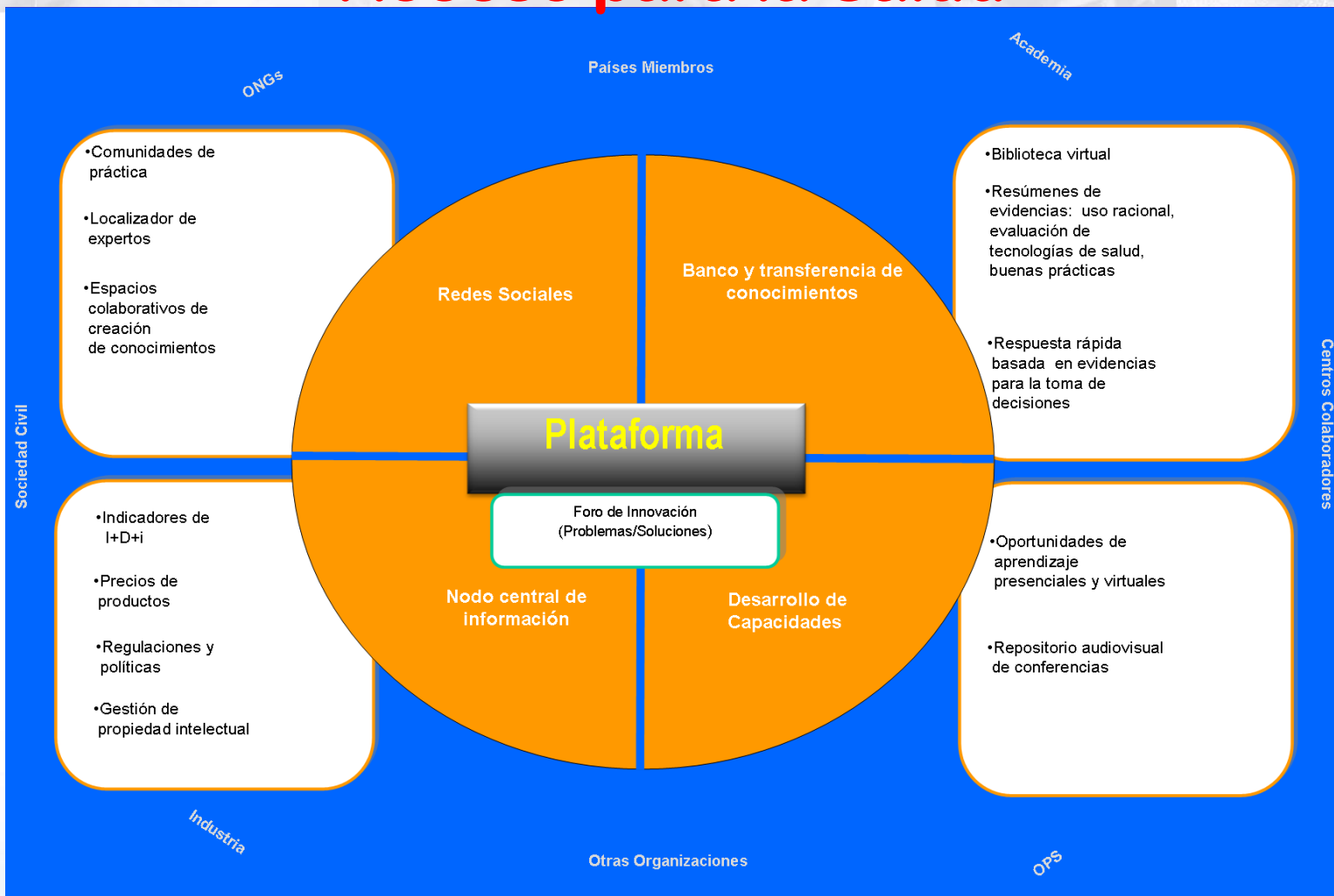
**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Plataforma Regional para la Innovación en Salud



La Plataforma Regional de Innovación y Acceso para la Salud



Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Y Prioridades de Cooperación con los países...

A través....

- Consultas regionales
- Difusión y Incorporación
- Intercambio
- Mapeo DPI
- Mapeo Innovación
- Acceso e los ODMs
- Actividades del FE
- Capacitación
- ETS y Estudios Económicos
- Regulación Económico
- Precios y financiamiento
- Capacidad Productivo
- Redes y COPs de I/D
- Enferm. Desatentidas
- Plataforma Regional
-

Abogacía

Cooperación

Movilización
Recursos

M&E

Fort de
Capacidades

La Integración en...

Acesso

PI

Innovación

**Implementación
De la
Perspectiva
Regional de la
EGPA**



James Fitzgerald:

Coordinador, Medicamentos y Tecnologías

Analía Porrás:

Asesora, Innovación en Salud

Jaume Vidal:

Asesor, Políticas Farmacéuticas y Propiedad Intelectual



www.paho.org/mt



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud