

6. FOMENTAR LA INNOVACIÓN, LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO A FIN DE OBTENER HERRAMIENTAS NUEVAS

Las medidas para evitar la aparición y propagación de resistencia a los antimicrobianos prolongarán la vida útil de estos medicamentos, pero su eficacia será inevitablemente limitada. En el futuro se necesitarán medicamentos nuevos y otras herramientas para controlar las infecciones.

¿POR QUÉ ES INDISPENSABLE PROSEGUIR LAS INVESTIGACIONES Y OBTENER PRODUCTOS NUEVOS PARA COMBATIR LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS?

- > Los microorganismos que causan enfermedades infecciosas pueden adaptarse a los antimicrobianos utilizados para el tratamiento. Tras su exposición a un antimicrobiano, en particular uno utilizado incorrectamente, generarán microorganismos resistentes. Estos pueden sobrevivir y proliferar, causando infecciones persistentes que pueden propagarse. De esta forma, la eficacia del medicamento disminuye gradualmente hasta perderse por completo.
- > En el caso de algunas enfermedades se puede frenar la resistencia usando una combinación de antimicrobianos a fin de evitar la exposición de los microorganismos a un solo medicamento. Sin embargo, a pesar de tales medidas, la aparición de resistencia no puede prevenirse totalmente.
- > Por consiguiente, existe la necesidad urgente de tener a disposición en el mercado productos nuevos para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades infecciosas.

RETOS A SUPERAR

- > **Investigaciones operativas insuficientes:** En la mayoría de los países no se realizan investigaciones para detectar los factores principales que contribuyen a la aparición y propagación de resistencia a los antimicrobianos.

- > **Falta de incentivos para crear herramientas nuevas:** En los últimos años se han colocado pocos antibióticos nuevos en el mercado, en gran medida debido a una competencia creciente en la industria farmacéutica y a la percepción de que el mercado ofrece pocos incentivos financieros. Aunque existen nuevas alianzas público-privadas para realizar actividades de investigación y desarrollo, todavía hay muy pocos medios de diagnóstico, medicamentos y vacunas nuevos en distintas etapas de desarrollo para enfermedades infecciosas.
- > **Retrasos en el acceso a herramientas nuevas:** Algunos medios de diagnóstico y medicamentos obtenidos recientemente han tardado mucho en llegar a los usuarios previstos debido a retrasos en el examen reglamentario, un financiamiento limitado y problemas de logística. Además, las decisiones sobre la distribución prioritaria de suministros cuando los recursos son limitados posiblemente no favorezcan siempre a los más necesitados, que suelen ser los establecimientos de salud y los pacientes de las comunidades más pobres.

ACCIÓN BÁSICA

- A. MEJORAR EL USO DE LOS MEDIOS DE DIAGNÓSTICO Y LOS ANTIMICROBIANOS ACTUALES:**
- 1) Proseguir las investigaciones operativas sobre el uso correcto e incorrecto de antibióticos y otros antimicrobianos a nivel local y sobre la eficacia de la reglamentación pertinente.
 - 2) Buscar la forma de mejorar el acceso a pruebas de diagnóstico a fin de que los proveedores de servicios de salud y los pacientes

cuenten con mejores medios para tomar decisiones sobre el uso de antimicrobianos

B. CREAR INCENTIVOS PARA LA OBTENCIÓN DE PRODUCTOS NUEVOS:

- 1) Promover el compromiso mundial y nacional con la obtención de medios de diagnóstico, medicamentos y vacunas para enfermedades infecciosas e intercambiar información sobre los costos nacionales de la falta de acción
- 2) Ofrecer incentivos “impulsores” a los investigadores y los asociados que proporcionen financiamiento, reduciendo los riesgos inherentes de las etapas iniciales de investigación y desarrollo. Tales incentivos podrían incluir financiamiento público para la investigación básica y los ensayos clínicos, priorizando las inversiones en la investigación sobre medios de lucha contra las infecciones y ofreciendo créditos tributarios para las actividades de investigación y desarrollo.

- 3) Ofrecer incentivos “atractores” para compensar los riesgos de un mercado limitado o volátil, por ejemplo compromisos de adquisición por adelantado, premios a los grandes adelantos de la investigación o a los productos terminados y compra de patentes para acelerar un acceso asequible en los países y comunidades más necesitados

C. POSIBILITAR PROCESOS REGULADORES RÁPIDOS PARA LAS HERRAMIENTAS NUEVAS Y UN ACCESO EQUITATIVO¹

- 1) Eliminar los cuellos de botella reglamentarios con objeto de facilitar el examen y la autorización rápidos de nuevos medios de diagnóstico, medicamentos y vacunas
- 2) Preparar planes para la adquisición y distribución rápidas de productos nuevos, prestando especial atención a la superación de las limitaciones de acceso de las regiones y comunidades más pobres y los grupos en riesgo
- 3) Vigilar el acceso a los productos nuevos y los resultados de su utilización y aprovechamiento

La investigación sobre antimicrobianos y el inventario de productos que se encuentran en distintas etapas de obtención

Las actividades de investigación y desarrollo de medicamentos son costosas y lentas. Se calcula que el costo de cada medicamento nuevo que se obtiene se sitúa entre US\$ 800 millones y US\$ 1.700 millones, como promedio.

La labor de investigación y descubrimiento y los estudios clínicos de antibacterianos están menguando, lo cual refleja una disminución del interés de la industria en las actividades de investigación y desarrollo de medicamentos antibacterianos.

Hay pocos agentes antibacterianos en distintas etapas de obtención. Un estudio realizado en el 2004 reveló que sólo 6 medicamentos de 506 que se encontraban en distintas etapas de obtención por 15 grandes empresas farmacéuticas y 7 empresas de biotecnología importantes eran antibióticos.

Un informe del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades y la Agencia Europea de Medicamentos publicado en el 2009 reveló que hay sólo dos antimicrobianos nuevos en obtención, ambos en las primeras etapas, en las cuales las tasas de fracaso son altas.

Hay también una disminución de la diversidad de antibióticos nuevos. La mayoría de los agentes antibacterianos que han llegado al mercado son modificaciones de moléculas existentes.

En el 2008, un estudio de la obtención de antibióticos que abarcaba tanto compañías pequeñas como grandes empresas farmacéuticas reveló que sólo 15 antibióticos de 167 que se encontraban en distintas etapas de obtención tenían un mecanismo de acción nuevo.

Un número creciente de empresas farmacéuticas está retirándose del mercado de la obtención de antibióticos, y esa tendencia se ha acelerado desde el 2000. Ocho de las 15 empresas farmacéuticas grandes que tenían programas de descubrimiento de antibióticos se han retirado de este campo y dos han reducido sus actividades.

¹ Fuente útil sobre temas conexos: The Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property (GSPoA), en http://who.int/phi/implementation/phi_globstat_action/en/