

Nota

05



Jean-Hervé Bradol

**Innovaciones médicas y sanitarias
dentro de un marco de salud global
Tres preguntas y cosas
en las que pensar**

**Documento de trabajo para
el seminario de ISGlobal
Palau Macaya (Barcelona)
13 y 14 de septiembre**

Tres preguntas y cosas en las que pensar

Jean-Hervé Bradol

Director de investigaciones
 Fundación MSF. CRASH

La traducción inglesa de este documento de trabajo no pudo ser revisada por su autor. Rogamos disculpen cualquier incoherencia o mala interpretación del texto original. La versión en francés está disponible previa solicitud.

Este documento comienza introduciendo brevemente tres preguntas en torno a las cuales se debería organizar el debate del seminario:

¿Cómo se deciden las prioridades?

¿Qué tipos de organización y de cooperación institucional favorecen la aparición de nuevas prácticas médicas y sanitarias?

¿Cómo puede asegurarse el acceso a servicios y productos médicos y sanitarios?

A continuación, se consideran otras cuestiones con la esperanza de que contribuyan al debate informado:

¿De qué tipo de enfermedades estamos hablando?

¿Cuáles son las diferentes categorías de la innovación?

¿Cuáles fueron los principales resultados de la I+D farmacéutica para países en desarrollo durante los últimos diez años?

¿En qué situación se encuentra la I+D para países en desarrollo en 2011?

¿Cuáles son las fases básicas para el proceso de innovación?

¿Cómo debería gestionarse el proceso de innovación?

¿Cómo se identifican las innovaciones potencialmente exitosas?

¿En qué campos podrían resultar decisivas las innovaciones médicas en los próximos diez años?

Tres preguntas ¿Cómo se deciden las prioridades?

Durante las últimas décadas, instituciones sanitarias transnacionales han hecho indiscutibles contribuciones a la identificación de prioridades sanitarias nacionales en varios campos. Esto también ha provocado una estandarización de los planes sanitarios nacionales, especialmente porque la ayuda exterior suele estar condicionada a la adopción de políticas promovidas por instituciones transnacionales como la OMS.

Durante un tiempo, fueron los políticos responsables de la toma de decisiones quienes decidían a puerta cerrada tras escuchar a empresas y expertos relevantes implicados. Hoy en día, consumidores y médicos son a veces invitados a los debates, que adoptan una dimensión pública.

Las prioridades deben, en primer lugar, ser compatibles con la situación de la ciencia y la tecnología. Los fondos para cubrir el coste adicional de su implementación deben definirse. Según las instituciones de salud global, la utilización de los fondos debería optimizarse usando una lista de prioridades que garantizará el mayor efecto a un coste fijo: por ejemplo, la mayor reducción posible de mortalidad y morbilidad con un presupuesto limitado. Los consumidores y los profesionales rara vez son consultados. Tales decisiones están, en gran parte, libres de trabas por parte de los procesos democráticos.

Un enfoque así —al final más relacionado con la economía que con la salud— significa que a los más pobres, que no tienen ni voz ni voto en el asunto, se les ofrece asistencia primaria (vacunas, nutrición, tratamiento para infecciones comunes en niños y seguimiento del embarazo) en campos limitados. El énfasis está puesto en prevención (vacunas, redes mosquiteras e información sanitaria considerada por expertos la más útil). En resumen, se les da prioridad a la prevención y a algunos tratamientos económicos. La razón subyacente parece ser satisfacer necesidades que son, al mismo tiempo, morales y políticas: salvar la mayor cantidad de vidas con un presupuesto que es, por definición, limitado.

De hecho, hay otros parámetros que influyen en las decisiones del gobierno ocultos tras este análisis financiero que parece determinar las prioridades de forma natural. ¿Impedirá la implementación de ciertas prioridades el efecto negativo de ciertos acontecimientos sanitarios en seguridad pública, crecimiento económico o estabilidad política? ¿Serán capaces de evitar suficientes muertes y enfermedades antes de que la seguridad pública se vea comprometida? ¿Se puede evitar una epidemia que de lo contrario paralizaría la economía y provocaría enormes pérdidas? Por otra parte, ¿será favorable el efecto económico de ciertas intervenciones sanitarias para ciertos sectores económicos (químico, farmacéutico, aseguradoras, etc.)? ¿Ayudarán las prioridades escogidas a que los gobiernos eluden acusaciones de no haber previsto o no haber contado con la crisis sanitaria?

El sida alteró el equilibrio de poder entre los participantes de estos debates sobre qué innovaciones médicas y sanitarias había que priorizar. Por una parte, pronto se hizo moralmente insostenible permitir que millones de personas murieran cuando había un tratamiento disponible, a pesar del alto coste de los antirretrovirales. Por otra parte, existían varios estudios económicos que demostraban que el control de la epidemia de sida tendría un efecto positivo en el crecimiento económico.

La malnutrición, infecciones y control deficiente del embarazo sin duda contribuyen a un gran número de muertes en países con recursos limitados. Es obvio que se deben poner todos los esfuerzos en estas áreas. Pero en una época en la que dos tercios de las muertes en el mundo son causadas por patologías crónicas (en particular enfermedad cardiovascular, cáncer y diabetes), ¿cuánto tiempo podemos esperar para ofrecer atención preventiva y curativa para dichas enfermedades en países de renta media y baja solo por ahorrar dinero?

¿Qué tipos de organización y cooperación institucional favorecen la aparición de nuevas prácticas médicas y sanitarias?

Con el objetivo de conseguir mejores resultados, se propuso un nuevo modelo institucional, Partenariados de Desarrollo de Productos (PDP), y apareció una nueva fuente de fondos filantrópica, la Fundación Bill & Melinda Gates (BMGF), que ha invertido 15.000 millones de dólares en salud global desde 1994. El nuevo modelo establece incentivos económicos en forma de organizaciones de investigación que es probable que mejoren la actuación de actores tanto económicos como científicos. Las PDP unen el sector privado (laboratorios farmacéuticos, organizaciones sin ánimo de lucro, organizaciones filantrópicas, etc.) y el sector público (universidades, centros de investigación, organismos gubernamentales, organizaciones internacionales, etc.). Entre 1999 y 2003, se crearon más de 15 PDP. Cada una centró su trabajo en un tipo concreto de producto (por ejemplo, medicamentos, vacunas o pruebas diagnósticas) y en ciertas enfermedades (por ejemplo, la Alianza Global contra la Tuberculosis).

¿Cómo puede asegurarse el acceso a servicios y productos médicos y sanitarios?

Deben reunirse varias condiciones para garantizar el uso a gran escala de un producto o servicio médico nuevo.

En primer lugar, para que una innovación sea respaldada, debe cubrir una necesidad. Con dicho propósito, los consumidores (pacientes y sus familias, profesionales) deben contribuir desde el principio en el proceso para las especificaciones de la innovación. Esto significa darle un enfoque social y político a la creación de la innovación que va más allá de sus detalles técnicos.

Los estándares exigidos para producir el objeto, asegurar su eficacia y valorar sus efectos secundarios deben ajustarse a partir de un análisis de riesgo teniendo en cuenta no solo el potencial de la innovación, sino también el riesgo que conllevaría una continua falta de la innovación.

Si el análisis de riesgo favorece la introducción de la innovación en respuesta a la demanda, la fase de implementación a escala de población requiere la creación de un modelo económico nuevo y apropiado.

El objeto innovador debe producirse, por lo tanto, de forma regular, en cantidad suficiente y con un cierto nivel de calidad sin incurrir en un coste que lo encarecería demasiado para consumidores potenciales.

Las fases finales son redactar protocolos, obtener autorizaciones administrativas, organizar existencias continuas, formar personal, informar a los consumidores, evaluar la eficacia y farmacovigilancia.

Incluso resumido brevemente, el proceso es largo y complejo y requiere que se cree sinergia entre una multitud de intervenciones, todas ellas decisivas. ¿Cuál es la proposición principal que permitiría mejorar un proyecto así?

Cosas en las que pensar

La medicina científica se originó en Europa hace aproximadamente 200 años. Ha sido recientemente cuando se ha convertido en un enfoque eficaz para la asistencia personal y la salud pública. Continúa siendo accesible principalmente para poblaciones urbanas con ingresos de un cierto nivel o superiores. Para la mayoría, el acceso a servicios y productos médicos científicos se limita al consumo —sin prescripción— de productos médicos adquiridos en lugares distintos a una farmacia. La mala calidad o incluso efectos secundarios de estos medicamentos, que se prescriben de forma irracional, normalmente provocan consecuencias desastrosas. Esto no impide que los promotores de ciencia se mofen de los medicamentos no científicos calificándolos de peligrosos e ineicientes. Sin embargo, la medicina científica solo es uno de los tratamientos mundiales, y no el único tratamiento mundial. Pongamos como ejemplo el uso de derivados de la artemisina, sacado de la farmacología tradicional china, en el tratamiento de la malaria.

Los desastres y las condiciones sanitarias desiguales a menudo se mencionan como el resultado de políticas negligentes y discriminatorias. Esta acusación contra los gobiernos es hasta cierto punto correcta, aunque utilizada en exceso, y se ha convertido en la fuente de una doble ilusión.

Por una parte, esta caracterización del problema en cuanto a discriminación («apartheid sanitario») o a negligencia política presupone una autoridad global, el equivalente a un gobierno responsable de dichas desigualdades —y de repararlas. El creciente poder de la «salud global», por muy importante que haya sido durante las últimas décadas, no les ha dado a las instituciones sanitarias transnacionales el poder que residiría en un hipotético «ministerio de sanidad mundial».

Por otra parte, el énfasis en criticar la falta de interés entre líderes políticos supone el conocimiento y la capacidad de la ciencia médica para conseguir cosas que los gobiernos se niegan a intentar. Cuestionar posibles innovaciones en medicina y salud en países en desarrollo pone en duda

que la medicina científica universalice sus beneficios; por lo tanto, debe explorar sus propios límites. De hecho, la medicina científica suele ofrecer la resolución de problemas médicos o sanitarios mediante procedimientos (a menudo con efectos secundarios no deseados) cuya complejidad y coste pueden, por sí mismos, presentar serios obstáculos para la asistencia y prevención de las poblaciones más pobres.

Algunas iniciativas culturales, educativas o económicas han resultado mucho más efectivas en mejorar la salud que las medidas de sanidad pública o asistencia médica. Por ejemplo, los estudios han demostrado una fuerte relación entre la educación de una madre y la salud de su hijo.

La intención de todo esto es atenuar el entusiasmo —que en ocasiones roza el abuso intelectual— que siempre aparece en respuesta a la sola mención de «innovación médica» y «salud global». No obstante, este artículo no tendría sentido si no reconociera que la investigación audaz, la adaptación a circunstancias en ambientes con limitación de recursos y la difusión de servicios y productos médicos científicos han salvado las vidas de millones de personas cada año durante las últimas décadas. ¿Por qué paramos ahí?

¿De qué tipo de enfermedades estamos hablando?

Las enfermedades de tipo I (como cáncer o enfermedad cardiovascular) afectan a un gran número de personas en todos los países sin importar la renta nacional.

Las enfermedades de tipo II (como tuberculosis y sida) afectan tanto a países ricos como pobres, pero se presentan más a menudo en países más pobres.

Las enfermedades de tipo III (como tripanosomiasis africana y kala azar) se presentan desproporcionadamente o exclusivamente en países pobres.

En resumen, la I+D actual para países en desarrollo se centra en las enfermedades de tipo II y tipo III. De hecho, las enfermedades de tipo I son tan comunes en países ricos como en países de renta media o baja. Los cambios demográficos y epidemiológicos suponen que enfermedades no contagiosas omnipresentes provocan hoy día dos tercios de las muertes cada año.

¿Cuáles son las diferentes categorías de innovación?

La innovación médica incluye varias innovaciones a través de una variedad de disciplinas.

Algunas han dado lugar a avances en el tratamiento individual de pacientes. Un ejemplo es la introducción de derivados de la artemisina para el tratamiento de la malaria. Otros avances, como el uso de vacunas preventivas contra formas epidémicas de meningitis, pueden controlar morbilidades a nivel de población.

Otras implican la introducción a gran escala de productos sanitarios (como antirretrovirales en países de renta media y baja), mejora de las formulaciones de antiguos productos (combinaciones de dosis fijas) en el tratamiento de TB o un nuevo uso de antiguos productos (utilizar nifurtimox para tratar tripanosomiasis africana).

Otro tipo de innovación cambia el modo en que se organiza la asistencia para optimizar el uso de productos existentes. Por ejemplo, a más de 6 millones de personas en países de renta media y baja se les habría negado asistencia para el VIH de no ser por la prescripción por parte de las enfermeras de antirretrovirales, que en naciones ricas solo pueden prescribir los médicos, en algunos casos solo especialistas. Esta medida sería una innovación en los denominados países en desarrollo, mientras que, en respuesta a los retos presentados por la frecuencia de ciertas enfermedades, es una práctica común en países de recursos limitados.

Algunos campos, como la rehabilitación nutricional, no se tienen en cuenta en los estudios. Las innovaciones en nutrición terapéutica y suplementaria no se consideran innovaciones médicas importantes a pesar de que han supuesto mejoras sin precedentes tanto en la asistencia individual como en los índices de morbilidad y mortalidad a nivel de población.

Existen varias disciplinas más que podrían contribuir a esta evolución, como el estudio ambiental de la fisioquímica de la contaminación (del aire, el agua y la tierra).

Otras innovaciones crearían un marco (científico, político, económico o administrativo) favorable para la innovación planteándose como objetivo prioridades sanitarias en países en desarrollo. El fin de la fijación de precios universal a favor de escalas proporcionales basadas en la renta nacional y la suavización de las regulaciones de propiedad intelectual por parte de la Organización Mundial del Comercio en 2001 son dos ejemplos de este tipo de innovación.

¿Qué motiva la innovación en salud global?

La Organización Mundial de la Salud (OMS) se fundó en 1948. El programa para erradicar la malaria, lanzado en la década de los 50, fue un fracaso. El éxito en la lucha contra la viruela, cuya erradicación se anunció en 1979, renovó la esperanza de que la amenaza de infección pudiera estar dominada.

A principios de los 70, todos los actores del sector sanitario fueron invitados a apoyar a los estados en su esfuerzo por hacer realidad los objetivos de las Naciones Unidas: el programa ampliado de inmunización (Asamblea Mundial de la Salud, AMS, 1974); la lista de medicamentos esenciales (AMS, 1977); acceso universal a atención primaria para el año 2000 (Conferencia internacional de atención primaria de salud de Alma-Ata, 1978); la Iniciativa de Bamako para acelerar el acceso a atención primaria de salud entre las poblaciones africanas (reunión de ministros de sanidad africanos como parte del 37º comité regional de la OMS); la iniciativa mundial para la erradicación de la poliomielitis (AMS, 1988); los Objetivos de Desarrollo del Milenio con respecto a la salud (Cumbre del Milenio, sede de la ONU, Nueva York, 2000), incluyendo mejora de la nutrición, reducción de la mortalidad infantil, mejora de la salud materna y la lucha contra el sida, TB y malaria. En 2003, el Convenio Marco para el Control del Tabaco se convirtió en el primer tratado negociado a través de la Organización Mundial de la Salud.

La lista de iniciativas emprendidas desde la Segunda Guerra Mundial no debería llevarnos a concluir que se alcanzaron todos los objetivos. El progreso en salud pública global no puede ser tan previsible ni habitual.

¿Cuáles fueron los principales resultados de la I+D farmacéutica para países en desarrollo durante los últimos diez años?

La pregunta se plantea en debate público en un contexto poscolonial. Las acciones multilaterales han sustituido progresivamente la cooperación bilateral entre antiguas colonias y potencias coloniales. Durante el mismo periodo, grandes laboratorios farmacéuticos abandonaron progresivamente la investigación de enfermedades infecciosas que afectan al mundo en desarrollo, centrándose en su lugar en capturar la mayor cuota de mercado en países más ricos. La creación de Investigación de Enfer-

medades Tropicales (TDR) por parte de varios organismos de la ONU (UNICEF, PNUD y OMS) y el Banco Mundial en 1976 señaló la buena disposición de organizaciones internacionales para mejorar respuestas a las necesidades de investigación de países en desarrollo. Esto no evitó la miseria ligada a la doble falta en el mercado de productos sanitarios y seguros médicos a precios compatibles con el poder adquisitivo de poblaciones en países de desarrollo.

En la década de los 90 surgieron nuevas enfermedades infecciosas (sida, hepatitis C, ébola), al tiempo que reaparecían viejas enfermedades (cólera, dengue, fiebre amarilla). Los estados y organizaciones internacionales temían que la carencia de I+D farmacéutica pudiera tener efectos desastrosos en seguridad, economía y estabilidad política. La escasez dejó a los actores en salud pública sin los medios para ocuparse de epidemias a gran escala y enfermedades endémicas.

Un nuevo modelo institucional, Partenariados de Desarrollo de Productos (PDP), se propuso para tratar el problema. Mientras tanto, apareció una nueva fuente de fondos, la Fundación Bill & Melinda Gates (FBMG), que ha invertido 15.000 millones de dólares en salud global desde 1994. El objetivo era crear incentivos económicos y estrategias de investigación organizativas que probablemente iban a mejorar la intervención de los actores económicos y científicos. Las PDP unieron actores privados (laboratorios farmacéuticos, ONG, organizaciones filantrópicas) y actores públicos (universidades, centros de investigación, organismos gubernamentales, organizaciones internacionales). Entre 1999 y 2003, se crearon al menos 15 PDP, cada una de ellas centrada en un tipo concreto de producto (medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticas) y enfermedades concretas (como la Alianza Global contra la Tuberculosis).

¿Cuáles son los resultados de este esfuerzo de I+D para los países en desarrollo a partir de 2011? Solo hay datos disponibles de medicamentos y vacunas. Todavía no se han generado los datos que permiten la evaluación cuantitativa del desarrollo de pruebas diagnósticas. Las principales fuentes de información sobre el registro de medicamentos y vacunas se han revisado, pero algunos países, muy en particular China, no están incluidos en el análisis. Lo más importante es que doce años (2000-2011) no es tiempo suficiente para permitirnos juzgar la eficiencia de las PDP. Como mucho, podemos intentar un informe parcial.

Si realmente tuvieron lugar innovaciones médicas y sanitarias en países desarrollados, en el último cuarto del siglo XX no fueron producto de ninguna I+D concreta. Los últimos años confirman esta tendencia. Los estudios muestran que cinco nuevas entidades químicas fueron introducidas en el mercado para medicamentos contra enfermedades tropicales y TB entre 2000 y 2011¹, mientras que hubo entre 16 y 32 (dependiendo de la fuente²) en los 25 años anteriores.

Centrándonos concretamente en los medicamentos para enfermedades que afectan principalmente a países en desarrollo (básicamente de tipo II y III), hay más entidades químicas y vacunas disponibles pero siguen siendo insuficientes. Calculada en menos del 3% de todos esos productos entre 1975 y 1999, la proporción alcanzó el 5,7% diez años después, mientras que las enfermedades implicadas son responsables del 10% de morbilidad global.

Un extraño fenómeno hace que la situación destacada por una comparación puramente cuantitativa de productos nuevos para países ricos y menos ricos parezca incluso peor: muchas de las sustancias nuevas

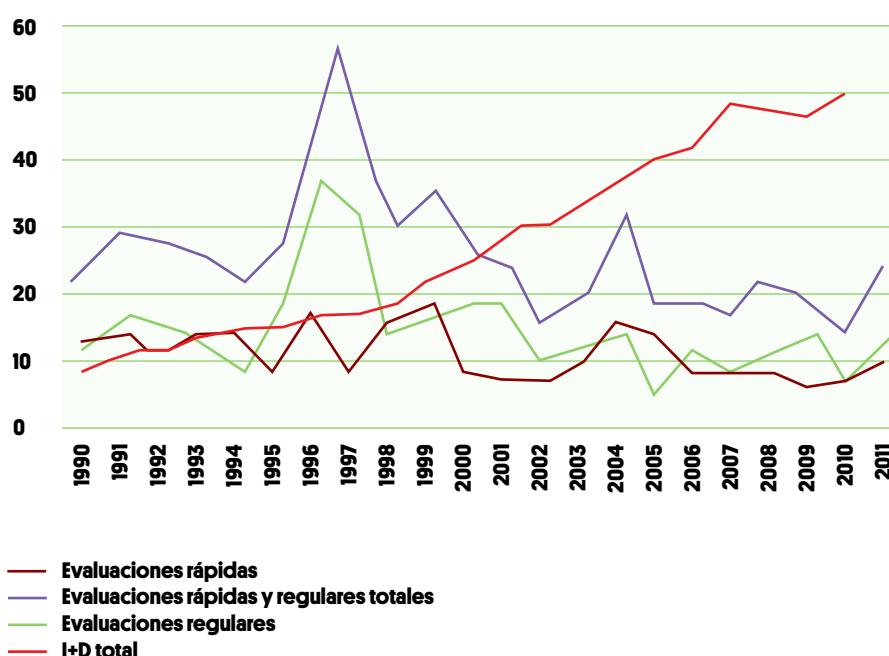
¹ Informe interno, mayo 2012, investigación actualmente en curso, recopilado por MSF y DNDI.

² Trouiller, P.; Olliaro, P.; Torreele, E.; Orbinski, J.; Laing R. et al.(2002). “Drug development for neglected diseases: deficient market and a public health policy failure”, *The Lancet*, junio 22; 359 (9324):2188-94. Cohen, J.; Dibner, M. S.; Wilson, A. (2010). “Development of and Access to Products for Neglected Diseases”, *PLoS ONE* 5(5), mayo 2012

destinadas al mercado en países ricos tienen poco o ningún efecto en el valor de servicios médicos ofrecidos a pacientes. Aunque sean, en el sentido estricto, nuevos productos químicos, esas nuevas moléculas son tan parecidas a los productos existentes que puede que no aporten beneficio terapéutico adicional. Se patentan con la esperanza de capturar cuotas en mercados de grandes recaudaciones. Dichas seudoinnovaciones dan testimonio de una avaricia que ha derivado en que los califiquen de medicamentos *me, too* ('yo, también'), como *pay me, too* ('págame, también'). Al ofrecer beneficios a corto plazo a compañías farmacéuticas, los medicamentos *me, too* impulsan un ciclo en el que multinacionales farmacéuticas gastan cantidades cada vez mayores para llevar al mercado medicamentos que son cada vez menos útiles a la hora de cubrir las necesidades sanitarias de los denominados países en desarrollo (ver figura 1).

Figura 1

Varios productos nuevos y gastos en I+D (millones de dólares) en EE.UU.



Fuente: FDA y PhRMA

¿En qué situación se encuentra la I+D para países en desarrollo en 2011?

La introducción de tan pocos productos nuevos en una década confirma la conclusión de que hubo un fracaso en investigación hace 10 años, pero eso no nos dice nada de lo que está ocurriendo hoy en día. De hecho, durante la última década, el registro de antiguos productos para nuevos usos terapéuticos o en nuevas formas ha provocado progresos considerables.

Durante este periodo se comenzaron varios proyectos y en pocos años se registrarán productos. Para juzgar la importancia de este esfuerzo en desarrollo, contamos con bases de datos³ en las que investigadores registran

³ Véase, por ejemplo, <http://clinicaltrials.gov/>

voluntariamente los avances en sus trabajos. Una instantánea de la situación en 2011 basada en esto muestra casi 190 proyectos para medicamentos y vacunas para enfermedades que afectan principalmente a países en desarrollo. Un nivel de abandono casi probable asociado a toda investigación significa que muchos de esos proyectos fracasarán, pero para muchos el haber sido emprendidos es una señal de un cambio histórico. Tal y como demuestra la falta de nuevos productos durante los últimos diez años, no hubo proyectos a finales de los 90; hoy en día, ya no es el caso.

Si bien los datos disponibles sugieren que países en desarrollo experimentaron un efecto beneficioso de investigación médica globalizada, no obstante persiste un desequilibrio entre lo que se hace para los muchos y lo que se hace para los ricos. Un análisis de investigación en curso en 2011 muestra que el número de proyectos destinados a países en desarrollo no es más que un diminuto porcentaje, a pesar del tamaño de sus poblaciones. Entre los 190 proyectos puestos en marcha, alrededor de 27 son para nuevas entidades químicas con aplicaciones terapéuticas, y alrededor de 77 son para vacunas. Al parecer, se le está prestando mucha más atención a la prevención que al tratamiento. Continúa la falta de medicamentos, especialmente si recordamos que no todos los proyectos llevarán satisfactoriamente a la introducción de un nuevo medicamento en el mercado.

Los productos y servicios resultantes de la investigación emprendida en países ricos en enfermedades de tipo I no suelen estar bien adaptados al uso en ambientes pobres en recursos. Sin embargo, benefician a poblaciones mucho menos ricas que aquellas para las que se han creado. Durante la última década, millones de pacientes con sida que viven en países en desarrollo se han beneficiado de tratamientos antirretrovirales desarrollados en países ricos. Adaptar esos productos a nuevas circunstancias sociales, culturales y económicas es en sí una forma de I+D, y esto lo facilita la investigación ya realizada en los denominados países en desarrollo. Sin embargo, debemos señalar que el desarrollo por el que productos y protocolos creados para tratar enfermedades de tipo I en países ricos se adaptan a prácticas médicas en países en desarrollo está desatendido por parte de instituciones de salud global.

De todos modos, muchos equipos están trabajando a nivel local para adaptar protocolos de tratamiento de enfermedad de tipo I creados en ambientes privilegiados a las condiciones menos favorables de países en desarrollo. Esto ayuda a poner en marcha asistencia para enfermedades de tipo I en países mientras que enfermedades de tipo II y III siguen siendo las mayores causas de morbilidad y mortalidad. No obstante, se debe señalar que el negocio de simplificar y reducir costes tendrá efectos en el tratamiento en los denominados países en desarrollo, donde los problemas con los costes de asistencia sanitaria solo pueden empeorar conforme envejezca la población. La investigación de soluciones más sencillas y menos costosas es cada vez más importante. El fenómeno no es nuevo. Por poner un ejemplo, las sales de rehidratación oral, creadas para reducir la mortalidad causada por diarrea en el denominado Tercer Mundo, han demostrado ser sumamente útiles para mejorar la atención de la deshidratación en Europa. La globalización de innovación médica y sanitaria es, por lo tanto, una realidad. Las innovaciones médicas y sanitarias viajan en todas direcciones: de sur a sur y de sur a norte, así como de norte a sur.

Sin embargo, cualquier valoración de este efecto de salud globalizada debería ser sopesada cuidadosamente. Cuando antropólogos y sociólogos observan este fenómeno a nivel local, señalan rupturas en la implementación de modelos y acciones definidas por las organizaciones que pro-

mueven la salud global. Estos modelos, de hecho, solo tienen en cuenta una pequeña parte de las prácticas. Las interrupciones, las reconfiguraciones y las invenciones afectan la evolución prescrita por modelos de salud global, que siempre se deben negociar, reinventar para reunir relaciones humanas y dinámicas «muy locales».

¿Cuáles son las fases básicas para el proceso de innovación?

El primer paso en innovación es la aceptación del fracaso. Sin eso, ¿por qué hacer el esfuerzo? Más concretamente, la innovación empieza cuando sucede un fracaso de forma que pueda ser reconocido por la sociedad. Hoy en día, esto supone presentar tanto el problema como la solución según las normas de medicina basada en la evidencia.

El segundo paso es la identificación de una alternativa. Es entonces cuando se prueban nuevos productos y protocolos a pequeña escala, dentro del marco adecuado —en cuanto a recursos humanos y materiales— de una institución de investigación clínica. Si se demuestra eficacia y ausencia de efectos secundarios adversos graves, se puede hacer uso de la prevención o terapia alternativas a escala de salud pública, suponiendo que se establezca un sistema de financiación con dicho fin.

Es fundamental señalar que ninguna iniciativa de salud global importante (ampliación de la vacunación, planificación familiar, medicamentos esenciales, introducción de nuevos tratamientos como antirretrovirales) podría haber tenido éxito en las condiciones iniciales del mercado. En cada ocasión se puso en marcha un mecanismo de financiación específico. Con el fin de ampliar estas acciones a la escala de salud pública, los precios iniciales de estos productos se redujeron por 20 (vacunas), 50 (anticonceptivos) o 100 (antirretrovirales).

Para convertirse en práctica común, una innovación debe pasar por una serie de fases decisivas: encontrar un fabricante que pueda hacer un producto de calidad a un coste razonable, financiar la compra e implementación, obtener licencia de importación y exportación, crear protocolos, organizar y mantener una red de profesionales clínicos, formar y supervisar personal, recopilar y analizar datos para controlar la eficacia o posibles efectos secundarios de nuevos productos.

Una innovación es, por lo tanto, una invención que ha superado una carrera de obstáculos. Añadamos que estos obstáculos requieren la superación de una variedad de normas (científicas, políticas, económicas, administrativas, legales, etc.). A estas normas y los procedimientos institucionales para hacerlas cumplir no les vendría mal una importante revisión crítica para adaptarlas mejor a la supervivencia de innovaciones que reúnen prioridades sanitarias significativas. En el cambio de siglo, resultó difícil ampliar el uso de antirretrovirales para tratar el sida porque quienes los recetaban simplemente no sabían dónde conseguir productos de calidad a costes razonables, aunque existían proveedores.

¿Cómo debería gestionarse el proceso de innovación?

Las instituciones de investigación y la industria proporcionan modelos de gestión para proyectos innovadores —es decir, proyectos con un alto grado de incertidumbre. Un ejemplo es un artículo de Bruno Latour, «L'impossible métier de l'innovation technique⁴» (figura 2), que habla de varios proyectos innovadores. El autor los define como experimentos muy caros llevados a cabo por investigadores y responsables de la toma de decisiones que estudian varios grados de incertidumbre sacando provecho de información con la esperanza de conectar ciudadanos y consumidores potenciales al producto o servicio propuesto. ¿Cómo recomienda el autor gestionar tal iniciativa peligrosa?

Las recomendaciones del autor van dirigidas a los directores de las industrias de innovación y van acompañadas de 16 indicadores a través de cuatro categorías principales pensadas para ayudar a evitar lo que el autor llama «las cuatro patologías de la innovación».

- La creencia de que se puede aspirar a un proyecto innovador, en el sentido de que todas sus fases y ritmos se pueden saber de antemano.
- Paranoia que provoca reacciones hostiles y despectivas a cualquier crítica al proyecto.
- Manipulación por la que el proyecto será evaluado por expertos no representativos y pruebas irrelevantes.
- La desaparición del proyecto porque fue imposible conciliar los diferentes intereses y ambientes contradictorios que las fases iniciales del proyecto mostraban.

Los indicadores de Bruno Latour se apuntan brevemente para subrayar que los modelos de gestión específicamente pensados para proyectos con resultados muy inciertos pueden encontrarse en otras profesiones, como en la investigación industrial. Supone un gran reto porque, tal y como subraya el autor, la falta de atención siempre trae consecuencias: «En las cenas de negocios se suele comentar que la investigación e innovación son el mejor (si quizás el más agradable) modo de ir a la bancarrota».

Dado el riesgo asociado a la innovación, el modelo de gestión propuesto consiste en evaluar el progreso del proyecto según una «curva de aprendizaje» medida en fases. En cada fase, se asignan recursos según la adquisición de nuevos conocimientos y experiencia durante las fases previas. Los recursos asignados son, de ese modo, transformados en nueva información sobre los diferentes estados del mundo en los que la innovación será utilizada y sobre los esbozos del objeto innovador, que debe encontrar un lugar ahí.

⁴ Latour, B. (2003). «L'impossible métier de l'innovation technique», Mustar, P. y Penan, H. (eds.), *Encyclopédie de l'innovation*, Paris, Economica, p 9-26

Figura 2

Latour, B. (2003). «L'impossible métier de l'innovation technique», Mustar, P. y Penan, H. (eds.), *Encyclopédie de l'innovation*, Paris, Economica, p 9-26

«Los cálculos no se pueden utilizar para evaluar las posibilidades de una innovación ligeramente radical, porque el mundo en la que será introducida no es lo suficientemente estable como para obtener números fidedignos; pero sería inútil confiar en la selección natural, ya que la evolución no está guiada por ningún sentido de la eficacia. Entonces, ¿simplemente nos damos por vencidos, ensalzamos los peligros y la grandeza de la investigación «que nadie sabe cómo gestionar» y apoyamos proyectos mientras esperamos que ocurra lo mejor? Este enfoque —aunque puede resultar gratificante para los investigadores— normalmente acaba siendo un desperdicio colossal. El tema es saber si podemos evaluar sin cálculos.

»Lo que no se puede calcular aún se puede describir. Pero ¿cómo hacemos una buena descripción de una innovación que todavía no existe? El modo en que normalmente se presentan los proyectos de investigación hace que la evaluación sea casi imposible. El investigador siempre tiende a presentar su descubrimiento como la octava maravilla del mundo. Sin defectos ni oposición ni competencia, brilla —según él— con la luz combinada de veracidad científica, eficacia técnica, rentabilidad económica y, quizás, incluso justicia social —por no mencionar el progreso ineludible. Al escucharlo, accionistas, inversores de capital de riesgo, colegas y consumidores solo tienen que sacar sus talonarios. Es algo humano... pero no es evaluable. Ahora supongamos que alguien le pide al innovador que describa su proyecto no como una necesidad incuestionable, sino como una aventura peligrosa que bien podría fracasar. Le pedimos que nombre los competidores cuyos productos ocupan actualmente el hueco que quiere llenar; le pedimos que explique con detalle las alternativas con las que contará su proyecto por si no logra convencer; queremos saber cómo se puede modificar para incorporar objeciones de los oponentes, etcétera. En lugar de hacer su presentación irrefutable, le pedimos que describa los riesgos. ¿Por qué, se podrían preguntar, permitiría este tipo de descripción una

mejor evaluación que el cálculo imposible? Para ser justos, si no podemos pedirle al promotor de una innovación radical que calcule los riesgos de su proyecto, no hay duda de que no podemos pedirle que sepa las respuestas a todas estas preguntas sobre la ecología de una innovación que está por venir. Tampoco la opinión del evaluador requiere un conocimiento exhaustivo; para una innovación emergente solo podemos esperar una respuesta emergente. La evaluación no se basa en un conocimiento profundo del ambiente del proyecto, sino solo en la creciente riqueza de la descripción del innovador. El inventor no puede saber el futuro; puede fracasar; puede equivocarse; va a tientas por la oscuridad; no podemos confiar en que ningún experto lo juzgue, no podemos confiar en la injusta selección natural. Aunque todo esto es cierto, solo hay una cosa que no miente —tenemos el hilo de Ariadna agarrado firmemente—, ¿es la descripción del mundo futuro del proyecto más rica y detallada ahora, después de que el proyecto haya pasado por pruebas, que cuando el innovador y el evaluador se reunieron por última vez? Lo que el evaluador puede medir con cierto pequeño grado de certeza es el «delta de aprendizaje», que lo hace posible, entre dos pruebas o dos reuniones, para mejorar la descripción del proyecto, haciéndolo más fácilmente articulado y más negociable. «¿Negociable? ¡Lo tomas o lo dejas!», grita el innovador indignado. Si este es el caso, no le den un céntimo —dejen que el proyecto se consuma en el estante con todas las demás invenciones brillantes pero inviables. Lo que están viendo no es la idea perfecta, sino un elefante blanco, un artilugio laberíntico. Para que exista en diez o veinte años, el proyecto tiene que ser capaz de adaptarse a una ecología tan frágil como la selva amazónica; o el innovador intenta comprender el ambiente con usted, y usted tiene que apoyarlo en sus pruebas, o solo está interesado en su proyecto y no en su ecología, y su proyecto no tiene ninguna oportunidad de hacerse realidad. Exigiendo la descripción, se ahorrarán lo que con el cálculo no ahorrarían —y eso le gana a contar con Darwin.

¿Cómo se identifican las innovaciones potencialmente exitosas?

Las posibilidades de éxito de una innovación se pueden ver estudiando el balance entre las siguientes tres variables:

- La situación del conocimiento científico y productos disponibles
- La disposición política y posterior disponibilidad de una posible financiación
- La naturaleza de los cambios conductuales requeridos a pacientes, profesionales médicos e instituciones médicas para conseguir la innovación propuesta

A veces existen tecnologías y conocimiento científico, pero son limitados. Esa fue la situación en la lucha contra el sida desde los años 80 hasta principios del año 2000, tras la introducción en el mercado de una prueba de seropositividad pero antes del descubrimiento de la triterapia antirretroviral. A pesar de la limitada capacidad para actuar, el interés político creció, llevado por el miedo a una epidemia heterosexual generalizada.

Los estados comenzaron a tratar el VIH como una amenaza para la seguridad, la economía y la estabilidad política. Para compensar la falta de conocimientos y tecnología en un ambiente políticamente cargado, hubo grandes llamamientos para un cambio conductual rápido y masivo. Los habitantes del planeta fueron invitados a limitar el número de parejas sexuales y a utilizar preservativo en cada relación sexual. En este caso, la petición de un cambio conductual fue tan radical que era poco probable que ocurriera o se extendiera.

Cuando capital científico y tecnológico (la introducción de triterapias efectivas) corresponden a igualar el nivel del interés político, los llamamientos a un cambio conductual son más moderados. Continuando con el ejemplo del sida, las triterapias en pastilla tomada dos veces al día se introdujeron en países pobres y de renta media cuando las mociones fueron aprobadas por los países del G-8 en 2000 y la Organización Mundial del Comercio y la Asamblea General de la ONU en 2001. Los pacientes podían permitirse la medicación y había campañas de concientización sobre la enfermedad y su tratamiento.

Figura 3

Periodo y objetivos →	1985 – 2000	Después del año 2000
Evaluación de tres variables y resulta- dos conseguidos ↓	Frenar la expansión de la epidemia de VIH con medidas preventivas	Tratar a los pacientes con antirretrovirales
Conocimiento científico y tecnologías disponibles de última generación	+	+++
Interés político de última generación	++	+++
Características y relevancia de los cambios conductuales solicitados	+++	++
Resultados	No se puede conseguir	Millones de personas sobreviven gracias a los tratamientos antirretrovirales

A modo de ejemplos, ¿en qué campos podrían resultar decisivas las innovaciones médicas en los próximos diez años?

Cambio del ambiente científico, político, económico, administrativo y judicial

Las decisiones sobre innovación en medicina y salud ya no deberían ser tomadas en secreto por políticos, industriales y expertos. Los intereses de políticos y expertos normalmente difieren de los de los industriales. Ya no deberían tomar decisiones médicas y sanitarias por sí mismos a puerta cerrada y utilizando como únicos criterios el posible efecto en salud pública, el análisis coste-beneficio y la viabilidad técnica. Los representantes de los pacientes, de las asociaciones que luchan contra las patologías en cuestión y de los profesionales deberían estar mejor integrados en el proceso. Básicamente, el marco de prioridades sanitarias debería ser un asunto de proceso democrático en el que representantes de las poblaciones que viven en los países más afectados desempeñen un papel fundamental.

La mejora de la coordinación global de las actividades de I+D es necesaria.

En la actualidad, simplemente resulta muy difícil conocer la totalidad de actividades que están teniendo lugar, sus primeros resultados y sus costes.

El sector público en países ricos proporciona dos tercios de la financiación para enfermedades de tipo I y II (ver figura 4). El tercio restante proviene, en partes casi iguales, de organizaciones filantrópicas e inversiones de la industria farmacéutica. Aunque ya hacen una buena contribución, los estados deberían seguir moviéndose hacia la vanguardia, ya que las posibles consecuencias de una investigación inadecuada podrían tener un efecto en la seguridad pública y la estabilidad económica y política que las empresas privadas, organizaciones benéficas y fundaciones filantrópicas no tendrían el poder de solucionar.

Son necesarios nuevos mecanismos de financiación para proporcionar fondos continuos y suficientes a la I+D para países en desarrollo y para encontrar nuevas fuentes de financiación.

La opción de los denominados modelos abiertos basados en la cooperación más que en la competición entre instituciones podría mejorar los resultados de la I+D, reducir costes, acelerar la creación de nuevos productos y evitar la innecesaria repetición del trabajo. Dichas iniciativas de investigación, financiadas con fondos públicos, deberían aspirar a separar el coste de desarrollo del coste del producto, que de ese modo estaría disponible como un servicio público más que como un simple producto. Se deberían establecer procedimientos administrativos simplificados para asegurar el acceso más amplio y rápido a nuevos tratamientos, reducir el coste de investigación y, sobre todo, de desarrollo.

Figura 4

Principales fuentes de financiación para Enfermedades Tropicales Desatendidas (ETD) 2010 Dólares americanos

Fuente: informe G-Finder 2011 (http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf) publicado en el informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación (CEWG) creado por la Asamblea Mundial de la Salud (AMS)

Tabla 1

Fuentes de financiación	2010 (\$ americanos)	2010 (%)
Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos (NIH)	1 211 704 054	39,6
Fundación Bill & Melinda Gates	455 832 350	14,9
Total de sociedades farmacéuticas y de biotecnología^A	503 525 794	16,4
Comisión Europea	92 529 756	3,0
Departamento de Defensa de Estados Unidos (DOD)	69 942 925	2,3
Agencia para el Desarrollo Internacional de Estados Unidos (USAID)	85 975 465	2,8
Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido (DFID)	97 229 720	3,2
Wellcome Trust	80 459 662	2,6
Consejo de Investigación Médica del Reino Unido (MRC)	60 857 019	2,0
Ministerio de Asuntos Exteriores neerlandés	-	-
Inserm-Instituto de Enfermedades Infecciosas	20 196 417	0,7
Instituto Pasteur	45 158 519	1,5
Consejo Nacional de Salud e Investigación Médica de Australia	19 464 047	0,6
Subtotal de 12 fuentes principales de financiación	2 742 875 728	89,6
Total de financiación I+D	3 062 669 973	100

Tabla 2

Fuentes de financiación	Importe asignado a los PDP (\$ americanos)	Proporción del importe asignado por fuente de financiación (%)	Proporción de financiación total de los PDP en 2010 (%)
Fundación Bill & Melinda Gates	235 755 901	55,7	52,5
Departamento para el Desarrollo Internacional del Reino Unido (DFID)	97 229 720	100,00	20,1
Agencia para el Desarrollo Internacional de Estados Unidos (USAID)	40 243 034	46,8	8,3
Ministerio de Asuntos Exteriores neerlandés	15 833 146	92,1	3,3
Ministerio de Asuntos Exteriores noruego	9 047 299	100,0	1,9
Comisión Europea	7 941 688	8,6	1,6
Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación español (MAEC)	7 159 668	100,0	1,5
Ayuda irlandesa	6 508 789	99,7	1,3
Médicos Sin Fronteras (MSF)	4 725 479	100,0	1,0
Agencia Sueca para el Desarrollo Internacional (ASDI)	4 231 695	31,9	0,9
Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación	3 764 103	86,2	0,8
Banco Mundial	2 757 154	100,0	0,6
Subtotal de 12 fuentes principales de financiación	453 170 675	56,9	93,8
Financiación total asignada a los PDP	483 166 820		
% de financiación total asignada a los PDP por las 12 fuentes principales de financiación	93,8		

Innovación de procedimientos de prestación sanitaria

El efecto de investigar un mejor reparto, específico para cada situación, de responsabilidades entre pacientes (y sus acompañantes) y equipos sanitarios está, por lo general, subestimado. Así, en el caso de rehabilitación nutricional de niños que padecen la forma más grave de malnutrición, la nueva generación de alimentos terapéuticos permitió que la responsabilidad de administrar el tratamiento fuera traspasada en al menos tres cuartos de los casos del personal paramédico a un miembro de la familia, generalmente la madre. Este traspaso de responsabilidad permitió que la mayoría de casos fueran tratados en casa más que en el hospital. Una vez despejado el embotellamiento derivado de la necesidad de hospitalización, el número de niños en tratamiento aumentó diez veces.

Es importante especificar que la medicina no puede progresar sin la creación de expedientes médicos que puedan ser traspasados al paciente del mismo modo que se haría con los profesionales sanitarios implicados en el tratamiento. La creación, mantenimiento, conservación y transmisión del expediente médico con vitales para mejorar el ejercicio de la profesión y la ética práctica. En este caso, queda claro el valor de la innovación utilizando tecnología de información actual.

Mejorar la calidad del diagnóstico es un requisito esencial para todas las demás mejoras en la atención al paciente. Los intentos de ahorrar dinero renunciando a pruebas adicionales siguen siendo demasiado comunes. Pocos diagnósticos clínicos se confirman con un examen biológico o una técnica de exploración. La malaria es un buen ejemplo de la importancia de la confirmación del diagnóstico utilizando pruebas biológicas. La creación de pruebas rápidas que se pueden administrar fuera de la clínica incluso en situaciones precarias demostró que el número de personas en tratamiento siguiendo un diagnóstico positivo erróneo era a menudo del 50% o más.

Algunos ejemplos de situaciones clínicas y sanitarias en las que las innovaciones críticas parecen posibles

No se trata de algo exhaustivo, tampoco pretende sugerir que se deberían priorizar algunos asuntos, sino simplemente ofrece ejemplos concretos de innovaciones críticas que podrían alcanzarse en unos pocos años.

El tratamiento de niños

Cada año, varios millones de muertes de niños se pueden atribuir a malnutrición e infección. Dados los productos disponibles y los conocimientos actuales, se podría evitar un gran número de estas muertes. Lo ideal sería que a todos los niños que acudieran a consulta se les administraran las vacunas que no tuvieran al día y se les diera un suplemento alimenticio en caso de presentar algún desequilibrio. Poner las vacunas a disposición del niño en todo contacto con él supone superar dos obstáculos fundamentales: la necesidad de refrigerar vacunas y su administración por inyección. El progreso científico y tecnológico implica que los programas ampliados de vacunación (PAV) serían menos sensibles a los cambios de temperatura, posibilitando romper la cadena de frío. También podrían administrarse por métodos diferentes a la inyección parenteral (vía transcutánea, por ejemplo). Al haberse deshecho de la carga de un refrigerador, los profesionales sanitarios también podrían liberarse de las agujas y las jeringuillas.

Los suplementos alimenticios para la rehabilitación nutricional en niños de entre 6 meses y 3 años existen, pero los obstáculos socioculturales y económicos significan que están reservados solo para niños que han alcanzado las peores fases de malnutrición. A escala mundial, la proporción de niños tratados por malnutrición grave está es inferior al 10%. La administración de suplementos alimenticios en fases más tempranas de malnutrición sería beneficiosa para el niño y mejoraría la morbilidad y mortalidad a nivel de población. Deben hacerse más esfuerzos. ¿Por qué? En primer lugar, sin vacunas adaptadas, recomendaciones y fondos que permitan acceso general a alimento terapéutico y suplementario listo para usar, somos incapaces de controlar el número de muertes en algunas regiones, incluyendo alrededor de 30 países en Asia y África donde la mortalidad infantil continúa siendo muy alta. En segundo lugar, las condiciones científicas y tecnológicas existen, así como el interés político. El hambre y la mortalidad infantil son el centro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio. Lo único que falta es la financiación que permitiría que los productos necesarios se distribuyeran de forma generalizada a precios que no frenarían su consumo.

Malaria

La malaria es una infección para la que no existe vacuna conocida. Como resultado, la malaria supone un gran peso en morbilidad y mortalidad en niños. El diagnóstico se ha mejorado enormemente gracias a la introducción de pruebas diagnósticas rápidas (PDR). Las terapias de combinación utilizando derivados de la artemisina han mejorado el tratamiento. Sin embargo, a pesar de estas nuevas herramientas diagnósticas y terapéuticas, sigue sin haber un protocolo para reducir los altos índices de transmisión del parásito. ¿Imaginan cruzar esa barrera, por ejemplo a nivel regional, combinando control del vector mediante insecticidas y redes mosquiteras con nuevas pruebas diagnósticas y tratamientos eficaces recientes? Parece posible dada la importancia de recientes novedades científicas y tecnológicas. Además, la malaria es una de las tres enfermedades infecciosas prioritarias fijadas como objetivo por gobiernos y organizaciones internacionales, junto con el sida y la tuberculosis.

Tuberculosis

La aparición de la epidemia de sida creó un ambiente favorable para las infecciones oportunistas, contribuyendo a la propagación de la tuberculosis. El fracaso en el control de la enfermedad a nivel de población se agravó por la dificultad de cura a nivel individual en un número de casos limitado pero cada vez mayor: algunas formas de la enfermedad son resistentes al tratamiento normal con antibióticos. Las epidemias de tuberculosis resistente a los fármacos, como la de Nueva York en 1991, se han reconocido durante al menos 20 años. A principios del siglo XXI, las descripciones de la anteriormente desconocida propagación de cepas resistentes a múltiples fármacos en la ex Unión Soviética y Asia Central confirmaron la gravedad de la situación. Queda claro de inmediato que ninguna parte del mundo ha quedado libre. En 2005, se informó de una epidemia de formas ultrarresistentes —básicamente incurables— en Sudáfrica. Epidemias recientes de tuberculosis «totalmente resistente», como la de Bombay en 2012, parecen ser el resultado de nuestra incapacidad para controlar la enfermedad.

El progreso científico y tecnológico se encuentra ahora mismo en el punto de ofrecer a los actores nuevas armas en la batalla contra la tuberculosis. El diagnóstico ya se ha facilitado gracias a la introducción de una nueva prueba, GeneXpert®. Aunque no reúna los requisitos concebidos por los profesionales, representa no obstante un verdadero progreso. Nuevas moléculas, en particular aquellas creadas por los laboratorios Tibotec y Otsuka, están llegando a las últimas fases de ensayos clínicos. La llegada

de estos nuevos antibióticos, los primeros en 60 años, aumenta la esperanza de que la situación se puede mejorar a corto plazo. Realmente nos permite predecir reducción de tiempos de tratamiento —de unos pocos meses a unas pocas semanas—, pero también prever el tratamiento de cepas que son resistentes a la actual generación de antibióticos.

Fin