



# Los colectivos de personas: al corazón de los procesos de I+D

Por Joelle Dountio Ofimboudem y Sara Helena Gaspar

Agradecemos a las personas que revisaron el texto: Paul Domanico, Lobna Gaayep, Steve Rannard, Susan Swindells y Andrew Owen.

Translated and reviewed by Maria J Carbajal Rodriguez and Kenzi Riboulet-Zemouli

# TAG

Treatment Action Group

Una de las lecciones aprendidas en la pandemia de COVID-19 es que hay beneficios innegables en el comprometer a las comunidades como partes interesadas —juntamente con investigadores, fabricantes de fármacos, proveedores de servicios de salud, políticos, agencias reguladoras de medicamentos y otras personas actores de salud pública— en la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos, biológicos y de vacunas.

La implicación del nivel comunitario y el involucramiento de los colectivos de personas, envuelve un proceso de desarrollo de relaciones que permite que esas partes interesadas trabajen en conjunto para solucionar problemas relacionados a la salud y promover el bienestar para conseguir un impacto sobre la salud y resultados positivos.<sup>1</sup> Un tal involucramiento es a la vez un resultado y un proceso dinámico cuyos frutos han de ser la confianza, la movilización de recursos y la facilitación de colaboraciones sostenibles entre las partes interesadas.

## El valor del involucramiento de los colectivos de personas

Comprometer a colectivos y comunidades en la promoción de la salud y del bienestar, proporcionando una plataforma para tal compromiso durante la investigación y el desarrollo (I+D), posibilita y facilita los cambios de comportamientos, ambientes, políticas, programas y prácticas que son necesarios para la salud pública a nivel comunitario.<sup>2</sup> Aunque la profundidad y el nivel del compromiso de la comunidad varían según los contextos alrededor del mundo, los beneficios son iguales en todas partes. Principalmente, una mejor sostenibilidad, eficiencia y resiliencia de los sistemas nacionales de salud al atender las necesidades financieras de los programas y servicios sanitarios y al dar apoyo a las iniciativas locales. La participación de colectivos también brinda una excelente oportunidad para la educación en salud, la I+D, así como el desarrollo de habilidades y competencias; promueve el involucramiento de comunidades locales en programas de salud pública;<sup>3</sup> genera confianza en los abordajes de salud pública

y proporciona un foro para que las personas participantes en los colectivos compartan sus preocupaciones, valores y preferencias y para que hagan preguntas a los investigadores y a otros actores de salud pública. Al pasar a la fase de estudios clínicos, los colectivos locales y sus miembros desempeñan un papel crucial en la I+D participando y apoyando esos estudios.

## Nada sobre nosotros sin nosotros

La frase “nada sobre nosotros sin nosotros” fue acuñada por personas de Sudáfrica que habían quedado permanentemente discapacitadas como resultado de la brutalidad policial durante el *apartheid*, cuando se movilizaron para exigir que sus derechos y sus voces fueran llevados en consideración durante las largas décadas de lucha de liberación para acabar con el régimen del *apartheid*.<sup>4</sup> De forma sucinta, resume la necesidad de envolver y comprometer a las personas y los colectivos en los procesos de I+D para asegurar la adopción de productos médicos recientemente desarrollados.

*Tomando en consideración el aumento global de la conectividad con internet y el acceso a las redes sociales, asegurar que las preguntas de la comunidad sean presentadas y respondidas por las personas adecuadas es un factor clave para construir confianza en el proceso de I+D y evitar la diseminación de informaciones falsas, lo que, a su vez, es clave para asegurar la adopción de nuevos productos medicinales.*

“Nada sobre nosotros sin nosotros” resume, desde los colectivos de personas, el rechazo a que políticos, investigadores y otros actores hablen en su nombre mientras sus demandas y necesidades reales permanecen silenciadas. Las personas organizadas a través de colectivos y comunidades exigen su inclusión efectiva en políticas, investigación y desarrollo y en todos los demás procesos que las afecten. Sus experiencias de vida proporcionan una perspectiva exclusiva de sus realidades y exigen que tales experiencias se reconozcan, valoricen y se lleven en consideración en todo momento. Estos colectivos de personas no son coadyuvantes o actores secundarios: son el corazón de la cuestión y deben estar puestos al centro de los procesos políticos y científicos que los afectan.

## **Compromiso de la comunidad dentro del Proyecto Longevity**

La Universidad de Liverpool (UoL, por sus siglas en inglés) inició el proyecto Longevity en 2020, gracias a fondos de Unitaid, para desarrollar fármacos revolucionarios inyectables de acción prolongada para la prevención de la tuberculosis (TB), de la malaria y una cura de inyección única para el virus de la hepatitis C (VHC). Estos tres nuevos fármacos inyectables de acción prolongada se lanzarán en países de medianos y bajos ingresos (LMICs, por sus siglas en inglés) en donde aproximadamente 300 millones de personas viven con esas enfermedades, lo que resulta en 2 millones de muertes al año. Los fármacos de acción prolongada tienen el potencial de reducir significativamente el peso de esas enfermedades y contribuir para su erradicación.

Como miembro del consorcio Longevity, el TAG (Grupo de Acción para el Tratamiento - Treatment Action Group) coordina el involucramiento de los colectivos de personas y desarrolla materiales de educación relacionados al tratamiento sobre terapias de acción prolongada y acceso a los cuidados de salud para esas tres enfermedades. Para poder asegurar una participación y un involucramiento significativo durante el proceso de I+D, TAG, en alianza con Afrocab Treatment Access

Partnership, creó en 2021 el Consejo Consultivo de Colectivos (CAB, por sus siglas en inglés) para tecnologías de acción prolongada (LAT, por sus siglas en inglés) con la finalidad de proporcionar una plataforma de participación común entre las personas integrantes de colectivos en diversos países y los socios del consorcio Longevity, principalmente la UoL, Tandem Nano Ltd., Medicines Patent Pool (MPP), Clinton Health Access Initiative (CHAI), Universidad Johns Hopkins (JHU) y Centro Médico de la Universidad de Nebraska (UNMC).

Mientras las entidades del consorcio desarrollan estas fórmulas de acción prolongada y realizan los análisis de coste de los productos, el CAB para tecnologías de acción prolongada trabaja con ellos en bases regulares, haciendo preguntas y presentando preocupaciones en relación con las fórmulas, asegurando el acceso y proporcionando perspectivas exclusivas con base en sus experiencias de vida y en la experiencia de los miembros de su entorno. Para ampliar el acceso a estas tecnologías de acción prolongada en el momento en que se encuentren disponibles, el CAB para tecnologías de acción prolongada contribuirá para generar interés y demanda, adelantando los programas de salud y preparando a los colectivos y al mundo político y asesorando sobre su divulgación e implementación.

Además de los miembros del consorcio Longevity, el CAB para tecnologías de acción prolongada también ha colaborado con especialistas en acceso a fármacos y con especialistas de instituciones sanitarias multilaterales y mundiales clave que formulan y aseguran el acceso a las tecnologías sanitarias en los países de bajos y medianos ingresos. Esto ha permitido a las personas integrantes del CAB aprender sobre las tecnologías de acción prolongada, las tres enfermedades cubiertas por el proyecto, sobre los facilitadores y barreras para tener acceso a las tecnologías de salud en los países de bajos y medianos ingresos y estrategias para comprometer a las y los responsables políticos. También se han ampliado las demandas de acceso equitativo a estas tecnologías sanitarias una vez desarrolladas y comercializadas por parte de las y los integrantes del CAB.

## Trechos de las interacciones entre el CAB para tecnologías de acción prolongada, miembros del consorcio Longevity y otros especialistas en salud global

### **PREGUNTA 1:**

¿Antes del proyecto Longevity, la UoL ya había desarrollado tecnologías de acción prolongada? En caso afirmativo, ¿alguna de ellas llegó a la fase de estudios clínicos?

**RESPUESTA:** Antes del proyecto Longevity, la UoL reformuló el efavirenz y el lopinavir/ritonavir para versiones orales con menores requisitos de dosis diaria. No obstante, cuando el trabajo de reformulación concluyó (después de siete años), había sido desarrollado en paralelo el dolutegravir, una terapia antirretroviral (TAR) que era mejor y que pasó a ser el tratamiento preferido para primera línea. Dolutegravir tiene mayor potencia, un perfil de efectos colaterales favorable y una alta barrera al desarrollo de resistencia virológica.

**PREGUNTA 2:** ¿En qué estadio están cada una de las terapias de acción prolongada que se están desarrollando en el proyecto Longevity?

**RESPUESTA:** Las tres están en el estadio de desarrollo preclínico. En lo que se refiere a VHC hubo un excelente progreso. Las fórmulas de acción prolongada tanto de Glecaprevir (G) y de Pibrentasvir (P) son capaces de alcanzar concentración plasmática sostenida durante 8 -12 semanas y todavía estamos trabajando en las proporciones de cada uno de los fármacos. En lo que se refiere a la TB, también hemos realizado grandes progresos, tales como que la exposición ampliada a la rifapentina en pequeños animales ha mostrado una eficacia comparable al 1HP en modelos preclínicos.

En lo que se refiere a la malaria, se realizaron grandes progresos probando que los mosquitos no pueden transmitir las cepas resistentes a la malaria a otras personas y nuestra fórmula mostró una eficacia considerable en roedores, pero la sección de malaria del proyecto se discontinuará debido a las preocupaciones relacionadas al uso de un único medicamento en lugar de una combinación.



**PREGUNTA 3:** La combinación de SOF/DAC (Sofosbuvir/Daclatasvir) es el antiviral de acción directa (AAD) disponible en la mayoría de nuestros países, puesto que es el más barato. G/P es la cura preferida de Longevity contra el VHC que está siendo desarrollada en una formulación de acción prolongada, pero es muy costosa y no está registrada ni disponible en la mayoría de nuestros países. ¿El precio de referencia para determinar la asequibilidad de G/P de acción prolongada sería el precio de G/P o el precio de SOF/DAC?

**RESPUESTA:** Con base en nuestro análisis preliminar del precio de los productos, se espera que el precio de la formulación de G/P de acción prolongada sea comparable al precio de SOF/DAC o incluso menor.

**PREGUNTA 4:** ¿Cuál es la diferencia real y el valor agregado esperados de las terapias de acción prolongada para el VHC y la TB que se están desarrollando actualmente en el proyecto Longevity?

**RESPUESTA:** Si las fórmulas para el tratamiento de VHC y de TB que se están reformulando en la actualidad para versiones de acción prolongada obtuvieran éxito, las personas con VHC podrían curarse con una única inyección de G/P en lugar de tener que tomar pastillas o píldoras durante 8-12 semanas; las personas con una infección latente de tuberculosis simplemente necesitarían una pequeña serie de inyecciones de rifapentina con o sin isoniazida para evitar la progresión de TB latente en la enfermedad propiamente dicha, en lugar de tener que tomar pastillas o píldoras durante seis meses. En ambos escenarios, esto mejorará enormemente el cuidado, puesto que las personas podrán ser tratadas inmediatamente después del diagnóstico, evitando de tal forma las pérdidas durante el acompañamiento y la fatiga de tomar las píldoras. Esa forma también proporcionará discreción al tratamiento, lo que a su vez evitará el estigma.

**PREGUNTA 5:** ¿Tiene la UoL la capacidad para producir tecnologías de acción prolongada a gran escala? En caso negativo, ¿cuáles son los requisitos para los fabricantes que podrían querer fabricar esas tecnologías de acción prolongada en el futuro?

**RESPUESTA:** La UoL es una institución académica y no tiene la capacidad de producir tecnologías de acción prolongada a gran escala. Colaboraremos con un fabricante de genéricos como aliado en el desarrollo. Estamos trabajando para reducir al máximo los obstáculos de fabricación para los fabricantes de genéricos. Por ejemplo, estamos haciendo formas sólidas de los fármacos que puedan dispersarse en el punto de inyección para evitar problemas tales como el almacenamiento en cadena de frío durante la fabricación y la distribución. Hemos comenzado a trabajar con entidades de licenciación y de fabricación para agilizar la formulación a gran escala para los fabricantes de genéricos.

**PREGUNTA 6:** ¿Qué tipo de capacidades de fabricación necesitarán los fabricantes de genéricos para fabricar los tratamientos de acción prolongada? y ¿Qué se puede hacer para crear la capacidad de elaborar tecnologías de acción prolongada entre los fabricantes de los países de bajos y medianos ingresos, asegurando que estén realmente disponibles para esos mercados una vez desarrolladas?

**RESPUESTA:** Nuestra experiencia nos enseña que existen fabricantes de medicamentos genéricos, incluyendo en países de medianos y bajos ingresos, que están bien equipados para la fabricación de estos productos. Podrán realizarse otras discusiones sobre capacidades de fabricación una vez que los requisitos de infraestructura para la tecnología se hayan definido (en términos de equipos e instalaciones). El MPP tiene un proceso transparente de manifestaciones de interés envolviendo convocatorias abiertas para desarrolladores de genéricos de todo el mundo, para que expresaran su interés en la fabricación de versiones genéricas de los fármacos. Las preguntas que conforman las manifestaciones de intereses permiten evaluar cuidadosamente a los fabricantes en diversos aspectos, incluyendo por ejemplo su infraestructura, capacidad de fabricación y disponibilidad, aprobaciones regulatorias para fábricas, posibilidades de cumplimiento, experiencia en el desarrollo de productos similares, presencia en el mercado en el área terapéutica designada, etc.

**PREGUNTA 7:** La licencia voluntaria de MPP-Tandem Nano Ltd. ¿cubre toda la propiedad intelectual relacionada con las tecnologías de acción prolongada que se desarrollan en el proyecto Longevity?

**RESPUESTA:** Para las combinaciones para malaria y tuberculosis utilizadas en el proyecto Longevity no hay patentes activas. Toda la propiedad intelectual relacionada con las fórmulas de acción prolongada (de propiedad de Tandem Nano Ltd.), para los tres productos en desarrollo, tienen licencia del MPP. Sin embargo, AbbVie tiene patentes para las combinaciones de G/P.

**PREGUNTA 8:** ¿Qué es una “cláusula de retorno de conocimiento” en licencias tecnológicas? ¿Cómo se aplica en un escenario en el que G/P inyectable de acción prolongada y/o un parche de microarray se desarrolla dentro del Proyecto Longevity con base en la licencia voluntaria de Tandem Nano Ltd.?

**RESPUESTA:** Una cláusula de retorno de conocimiento es una determinación en un acuerdo de licencia de tecnología que obliga al licenciataria a licenciar todos los perfeccionamientos realizados en una tecnología licenciada y enviarlos de vuelta al licenciador original de la tecnología. Los acuerdos de licencia de MPP por lo general contienen una licencia de retorno de conocimiento no exclusiva y libre de royalties del licenciataria para el licenciador. La licencia de Tandem Nano Ltd. al MPP determina que los socios de desarrollo y comercialización están obligados a licenciar para MPP y Tandem Nano Ltd. todos los perfeccionamientos realizados en la tecnología que les fue licenciada a ellos. El acuerdo de licencia voluntaria de G/P entre MPP y AbbVie también contiene una cláusula de retorno de conocimiento, pero la tecnología Tandem Nano Ltd. no estará implicada porque este último no es un licenciataria de G/P.

**PREGUNTA 9:** Considerando que la combinación G/P todavía está protegida por patente, ¿la propiedad intelectual representa una barrera al desarrollo de una fórmula de acción prolongada? En caso afirmativo, ¿cómo resolverlo?

**RESPUESTA:** Depende del sistema jurídico del país. Por lo general, una “exención de investigación” también conocida como “Disposición Bolar,” permite I+D, pero no comercialización.

**PREGUNTA 10:**  
¿Cuál es el motivo de que India fuera nombrada como país “solamente fabricante” en la licencia voluntaria de MPP-AbbVie para G/P? También, ya pasados más de cuatro años después de la licencia voluntaria de G/P, ¿por qué ningún fabricante de genéricos desarrolló y comercializó G/P genérico?

**RESPUESTA:** La licencia MPP-AbbVie para G/P cubre 96 países en los que los licenciarios podrán suministrar la versión genérica del producto. El alcance geográfico de las licencias voluntarias depende en resultados de negociaciones con innovadores y varían de una licencia para otra. MPP siempre lucha para que un número máximo de países de bajos y medianos ingresos se incluyan en los acuerdos de licencia. En algunas licencias de MPP, la fabricación puede ocurrir en una serie de locales fuera del territorio de la licencia (incluyendo en algunos casos países de altos ingresos). En el caso de esta licencia, la fabricación puede realizarse en la India además de en cualquier otro país dentro del territorio de la licencia. De la misma forma que con todas las licencias del MPP, seguimos buscando oportunidades para ampliar el alcance de la licencia e incluir a más países de bajos y medianos ingresos en el territorio.

El MPP firmó acuerdos de sublicencia de G/P con cuatro fabricantes de genéricos en dos rondas (2019 y 2021). De acuerdo con los estándares de licencia del MPP, para asegurar la calidad de todos los productos manufacturados, los fabricantes de genéricos están obligados a ser preseleccionados por el programa de preselección de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o aprobados por un organismo de reglamentación farmacéutica rigurosa. La OMS incluyó G/P en la Expresión de Intereses de su Programa de Precalificación en octubre de 2022, proporcionando finalmente una vía regulatoria para asegurar la calidad del G/P desarrollado por los licenciarios. Este aspecto de complejidad del proceso de desarrollo de G/P se ha añadido al de los plazos generales de fabricación.

La demanda por terapias para la hepatitis viral permanece baja, a pesar de que tratamientos asequibles y con calidad asegurada para las hepatitis B y C se encuentran disponibles para los países de bajos y medianos ingresos por medio de licencias voluntarias. Por ejemplo, las licencias existentes del MPP y Gilead permiten la disponibilidad y asequibilidad de las combinaciones SOF/DAC del MPP y de otras combinaciones de genéricos de Gilead. No obstante, solamente algunos países de bajos y medianos ingresos buscaron los productos en volúmenes suficientes para atender sus necesidades. Como resultado de la baja demanda y considerando las complejidades envueltas, es probable que haya sido un desafío para los fabricantes de genéricos priorizar el desarrollo de la combinación genérica de G/P. La inclusión de la India en el territorio de la licencia podría contribuir para mejorar la perspectiva de la demanda para este producto.



### **PREGUNTA 11:**

**Hemos visto situaciones en las que los países que no tienen patentes están incluidos en las licencias voluntarias del MPP. ¿Cuál es la base racional para eso?**

**RESPUESTA:** La base racional es, en primer lugar, aumentar la visibilidad del mercado potencial en el que los fabricantes de genéricos tengan la seguridad de que podrán suministrar el producto. En segundo lugar, aunque pueda no haber patentes en el país en que se realizan las ventas, suele haber en el país de fabricación. Por lo tanto, un fabricante localizado en un país en el que el producto está patentado necesitará tener certeza en cuanto a los mercados donde podrá suministrar el producto patentado. Tercero, queremos garantizar la seguridad jurídica para diversos países. Si se excluyen los países que no tienen patentes, pueden surgir preguntas sobre por qué el país no se incluye en el territorio de la licencia. Pensamos que es mejor incluir países en los que los fármacos no se han patentado que excluirlos. El MPP evita la situación en que hay que pagar *royalties* (si los hubiera de acuerdo con la licencia) para países que no tienen patentes registradas.

### **PREGUNTA 12:**

**¿Cuál es la diferencia entre inyecciones intramusculares y subcutáneas?**

**RESPUESTA:** Las inyecciones intramusculares se administran en el músculo utilizando agujas un poco más largas. Además, es posible administrar mayores volúmenes del medicamento intramuscularmente. Cabenuva, el tratamiento inyectable de acción prolongada para VIH que se toma de dos en dos meses, se aplica intramuscularmente.

Las inyecciones subcutáneas se administran bajo la piel y requieren agujas un poco más cortas. Solamente pequeños volúmenes del medicamento pueden aplicarse de forma subcutánea. Las inyecciones administradas por las dos vías pueden formar un depósito y son muy bien absorbidas.

### **PREGUNTA 13:**

**¿Cuáles son las principales barreras para el acceso a tecnologías de la salud y a otros servicios de cuidados de la salud que observan entre los diferentes países?**

**RESPUESTA:** Hay una lista de barreras y para superarlas hay que comenzar con voluntad política y una voz fuerte desde la sociedad civil exigiendo el acceso. Una vez que las personas que defienden y promueven la salud y/o los gobiernos hayan definido una prioridad de salud y sean capaces de dar impulso a la demanda de financiación, el acceso puede asegurarse.

**PREGUNTA 14: ¿Por qué las licencias de MPP no son tan amplias y “casi perfectas” como la licencia de Tandem Nano Ltd.?**

**RESPUESTA:** Primero, en el caso de Tandem Nano Ltd., el producto se ha desarrollado con financiación de Unitaid, lo que proporciona un impulso considerable en las negociaciones de licencia. Segundo, las grandes empresas farmacéuticas, que suelen ser las licenciantes de las otras licencias del MPP, operan dentro de mercados establecidos y suelen hesitar antes de incluir países en donde ya tienen actividades comerciales. Esto es muy diferente en el caso de una organización menor sin una presencia global.

## Conclusión

Aunque por lo general es el último ítem en las agendas de las reuniones sobre I+D, el compromiso de la comunidad es un componente valioso en el proceso de investigación y desarrollo. Las contribuciones que los miembros de la comunidad realizan para la promoción de la salud y la investigación científica necesitan ser reconocidas, valoradas y apoyadas por los programas sanitarios a nivel nacional, por los actores de salud global y por las corporaciones envueltas en I+D.

---

<sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud. Community Engagement: A health promotion guide for universal health coverage in the hands of the people; 2020. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/334379/9789240010529-eng.pdf?sequence=1>.

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> Ibid.

<sup>4</sup> Rowland W. Nothing about us without us: Inside the Disability Rights Movement of South Africa. Pretoria: Unisa Press; 2004. [https://uir.unisa.ac.za/bitstream/handle/10500/19447/Rowland\\_W\\_1868882596\\_Section1.pdf](https://uir.unisa.ac.za/bitstream/handle/10500/19447/Rowland_W_1868882596_Section1.pdf).