

## Por una política pública de respuesta a la TB en la cooperación española

Con el apoyo de CESIDA y Médicos Sin Fronteras

La tuberculosis (TB) es una emergencia mundial. Según los últimos datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), esta enfermedad que acompaña a la humanidad desde hace milenios, provoca la muerte de 1,75 millones de personas cada año y se calcula que un tercio de la población mundial tiene tuberculosis en estado latente<sup>1</sup>, de los cuales un 10 por ciento desarrollará tuberculosis activa. Además, se extienden<sup>2</sup> los brotes de tuberculosis resistente a los fármacos -TB multirresistente a los fármacos (MDR) y TB extremadamente resistente a los fármacos (XDR)- con una alta tasa de mortandad, sobre todo esta última.

Sin embargo y pese a la emergencia, las herramientas con las que contamos para poder controlar y en su caso erradicar la pandemia son pocas y totalmente desfasadas respecto a los retos que plantea la enfermedad hoy en día.

Así, los tratamientos de primera línea más recientes son de la década de los setenta y, por ejemplo, no son eficaces frente a la tuberculosis MDR y la XDR. Existen tratamientos de segunda línea pero sólo tienen una eficacia reducida frente a la tuberculosis MDR y ninguna frente a la XDR, y su acceso es extremadamente limitado en los países en desarrollo y más afectados. En cuanto a la prevención, sólo se cuenta con la vacuna BCG descubierta en 1921 que tiene una eficacia parcial y que es útil sólo en niños para reducir el riesgo de una TB meníngea. Y en el ámbito de los diagnósticos se sigue utilizando el mismo método desde el siglo XIX, la prueba de la tuberculina, de poca precisión.

La necesidad de nuevas herramientas es por lo tanto acuciante y para ello es fundamental apostar por la Investigación y Desarrollo (I+D) en nuevos productos para la TB. En este sentido, el informe sobre la financiación de la I+D en tuberculosis de TAG (Grupo de Acción por los Tratamientos, en sus siglas en inglés)<sup>3</sup>, calcula que son necesarios 2.000 millones de dólares anuales en I+D para TB.

A día de hoy estamos muy lejos de esta cifra y el mismo informe destaca que hay una reducción en el crecimiento de la financiación para la I+D en TB entre 2005 y 2007, precisamente los primeros años comprendidos en el "Plan Global para detener la TB: 2006-2015", publicado por Stop TB Partnership y la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>4</sup>. De seguir la tendencia actual, entre 2006 y 2016 sólo se habrán invertido 2.005 millones de

---

<sup>1</sup> La bacteria que provoca la enfermedad, el bacilo de Koch, está instalada en el organismo pero la enfermedad no está desarrollada

<sup>2</sup> El País, *La tuberculosis se hace más resistente en Europa*, 21 de marzo 2009. Disponible en: [http://www.elpais.com/articulo/sociedad/tuberculosis/hace/resistente/Europa/elpepisoc/20090321elpepisoc\\_6/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/tuberculosis/hace/resistente/Europa/elpepisoc/20090321elpepisoc_6/Tes)

<sup>3</sup> TAG, *Tuberculosis Research and Development: A critical analysis of Funding Trends, 2005-2007. An update*. New York, EE UU, Marzo 2009. Disponible en: [http://www.treatmentactiongroup.org/uploadedFiles/About/Publications/TAG\\_Publications/2009/TAG%20TB%202009%20web-version2.pdf](http://www.treatmentactiongroup.org/uploadedFiles/About/Publications/TAG_Publications/2009/TAG%20TB%202009%20web-version2.pdf)

<sup>4</sup> [www.stoptb.org/globalplan/](http://www.stoptb.org/globalplan/)

dólares frente a los 9.000 millones que calcula necesarios el Plan Global y los 20.000 millones que defiende TAG para este periodo de 10 años.

Una de las principales recomendaciones del informe es que debe aumentar el número de actores que participan en los esfuerzos de financiación para la I+D en TB. A lo largo del 2007, los gobiernos contribuyeron con el 57% de la financiación, las fundaciones privadas con el 29% y el sector privado con el 14%.

Pero solamente los Institutos Nacionales de la Salud de EE UU (NIH, en sus siglas en inglés) y la Fundación Bill and Melinda Gates –los dos mayores financiadores- donaron más de 100 millones de dólares<sup>5</sup>. En este sentido, el informe es especialmente crítico con los países que forman parte de la OCDE al afirmar que “su compromiso sigue siendo inadecuado y muy decepcionante”.

### **La tuberculosis en la cooperación española**

La cooperación española tiene sentadas las bases de actuación para hacer frente a la TB. Tal y como reconocen el Plan Director de Cooperación al Desarrollo (2009-2012) y la Estrategia de Salud de la Cooperación Española, la TB es una enfermedad íntimamente ligada a la pobreza y tiene un fuerte impacto sobre el desarrollo de los países y las sociedades por lo que es imprescindible una acción decidida si se quiere alcanzar los objetivos generales de la cooperación española.

Es el momento de actuar. La TB necesita de una estrategia que comprenda las distintas facetas que presenta la enfermedad, desde el acceso a tratamientos, el fortalecimiento de sistemas de salud, hasta el desarrollo de nuevas herramientas de salud. La I+D en nuevos productos es fundamental si se quieren alcanzar las metas de los ODM y así viene recogido en todas las estrategias internacionales y también la española.

Sin embargo, en el caso de la cooperación española, no existe hoy día una política clara en este aspecto, pese a que la I+D en nuevos productos para las enfermedades prevalentes en países en desarrollo sea una de sus prioridades según el Plan Director de Cooperación al Desarrollo (2009-2012)<sup>6</sup> y la Estrategia de Salud de la Cooperación Española<sup>7</sup>.

Este apoyo a la I+D de nuevos productos biomédicos de salud de forma integral tiene precedentes en la cooperación española, notables en el campo del VIH/SIDA, en el que el Gobierno español mantiene apoyos a la Iniciativa Internacional por una Vacuna del SIDA (IAVI, en sus siglas en inglés) y el Partenariado Internacional por los Microbicidas (IPM, en sus siglas en inglés), ambos Partenariados Público Privados Desarrolladores de Productos.

---

<sup>5</sup> Los diez mayores financiadores de la I+D en TB son: Institutos Nacionales de Alergias y Enfermedades Infecciosas de EE UU (NIAD) y los Institutos Nacionales de Salud (NIH); la Fundación Bill and Melinda Gates; la Comisión Europea; la compañía farmacéutica Ostuka, los Centros para el Control y Prevención de las Enfermedades de los EE UU (CDC); otros Institutos de Salud de los EE UU; Wellcome Trust; el Consejo de Investigación Médica del Reino Unido (MRC); el Ministerio de Asuntos Exteriores de Holanda; y el Instituto Novartis de Enfermedades Tropicales (NITD) de Singapur.

<sup>6</sup> El OE 6 de la cooperación en salud en el que se establece que se debe “contribuir a desarrollar sistemas de Investigación y Desarrollo orientados a la consecución de los objetivos anteriores [de salud]”

<sup>7</sup> Esta estrategia insta a apoyar “la aplicación efectiva de la investigación, encaminada a la generación de nuevos conocimientos sobre la salud y nuevas tecnologías dirigidas a las necesidades y el contexto de los Países en Desarrollo”. Y añade: “la investigación en salud se reconoce como una de las fuerzas directoras del desarrollo y la lucha contra la pobreza”.

En el campo de la tuberculosis existen varias iniciativas que trabajan siguiendo el mismo modelo y que cubren los tres principales frentes de abordaje de la enfermedad. Así, **Aeras**, Fundación Mundial para una Vacuna de la Tuberculosis, trabaja para desarrollar una nueva vacuna preventiva para la tuberculosis (TB) más eficaz; **TB Alliance**, Alianza Mundial para el desarrollo de nuevos tratamientos de la TB, se enfoca en desarrollar nuevos fármacos de la TB; y **FIND**, Fundación para el Desarrollo de Instrumentos de Diagnóstico Innovadores, se dedica a desarrollar nuevos sistemas de detección y diagnóstico (ver Anexo 1).

## Oportunidades

Estas iniciativas son un ejemplo de las oportunidades existentes para incidir en la respuesta a la tuberculosis de una forma integral y coherente. En primer lugar, porque se enmarca dentro de las líneas estratégicas marcadas por la cooperación española, tanto por la necesidad de emprender acciones frente a una pandemia que frena el desarrollo de los países y que está íntimamente relacionada con la pobreza, como por la consideración de la I+D como un factor de desarrollo en salud, contribuyendo al fortalecimiento de los sistemas nacionales de salud<sup>8</sup>.

En segundo lugar, porque comprende las tres facetas que hay que abordar a la hora de construir una respuesta a una pandemia: el diagnóstico, la prevención y los tratamientos. Repartiendo los esfuerzos en una estrategia integral permite multiplicar los efectos de las políticas que se lleven a cabo en este campo.

Finalmente, apostar por la I+D en tuberculosis significa impulsar una política de cooperación acorde con las acciones llevadas a cabo hasta el momento en el terreno del VIH/SIDA y la malaria. A día de hoy, la tuberculosis es seguramente la enfermedad que menos atención recibe entre las tres pandemias de la pobreza y es necesario solventar esta desigualdad para lograr la consecución de los objetivos globales en salud.

## Propuesta

Siguiendo los criterios internacionales en cooperación, es fundamental que el apoyo del Gobierno español a la I+D en tuberculosis sea coherente con los esfuerzos realizados hasta ahora en cooperación internacional. Por ello, **proponemos como objetivo una aportación de 7 millones de euros anuales** en I+D para la tuberculosis repartidos de forma equitativa entre Aeras, TB Alliance y FIND con tal de participar en una respuesta integral a la TB (ver Anexo 2).

Esta cifra se basa en un criterio de coherencia con los apoyos realizados hasta el momento. Por una parte, en relación a las aportaciones actuales en I+D para el desarrollo y las enfermedades de la pobreza. Pero también en relación a los esfuerzos de España en AOD en relación con el resto de países de la OCDE. Así, si tenemos en cuenta que España contribuye con el 4,94 por ciento del total de la Ayuda Oficial al Desarrollo que aporta el conjunto de los países miembros de la OCDE<sup>9</sup> y siguiendo el principio de coherencia, el Gobierno español

---

<sup>8</sup> La I+D en salud contribuye a la retención de personal sanitario y de investigación biomédica y a la mejora de su formación y experiencia, al desarrollo de infraestructuras y la adquisición de equipamiento, a la creación de redes de colaboración entre el sector sanitario y el comunitario, y a la sensibilización y educación de las comunidades afectadas e implicadas en los ensayos clínicos.

<sup>9</sup> OECD, *Statistical Annex of the 2009 Development Co-operation Report, tables 1 to 14*. Accesible en [http://www.oecd.org/document/9/0,3343,en\\_2649\\_34447\\_1893129\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/9/0,3343,en_2649_34447_1893129_1_1_1_1,00.html).

debería aportar el 4,94 por ciento el total de las necesidades de inversión en investigación de las tres organizaciones de I+D en TB mencionadas anteriormente.

Teniendo en cuenta que las necesidades financieras totales de estas organizaciones para la I+D en TB entre el 2010 y el 2014 son de 706.613.165 de euros, el 4,94 por ciento de este total asciende a 34.906.690 de euros. De esta forma, la contribución anual de España para la I+D en tuberculosis debería tener como objetivo 7 millones de euros anuales, lo que constituiría el primer paso de una política de respuesta a la TB coherente con los esfuerzos emprendidos con las demás pandemias de la pobreza y con las políticas de cooperación en salud.

De esta forma, al apoyar la I+D en los tres frentes de prevención, tratamientos y sistemas de diagnósticos, el Gobierno español asumiría un papel de liderazgo en cooperación mostrando su firme compromiso por una pandemia que mata a 1,75 millones de personas al año e incentivando a los demás países industrializados a mostrar su implicación en la salud mundial y el desarrollo de una forma coherente, eficaz y equilibrada.

## **Anexo 1: Iniciativas internacionales de I+D en tuberculosis**

Las iniciativas internacionales descritas a continuación son entidades sin ánimo de lucro que agrupan fondos de gobiernos y de fundaciones privadas para trabajar conjuntamente con centros de investigación universitarios o privados, tanto del norte como del sur, cumpliendo con las directrices sobre eficacia de la ayuda de la Declaración de París. Por otra parte, cumplen los requisitos establecidos en el Plan Director de Cooperación española (2009-2012) como el tener “una política de derechos intelectuales que asegure el acceso universal a un costo asequible de sus productos y que su intervención sobre la población tenga garantías éticas y de empoderamiento de la población”.

Todas ellas desarrollan nuevos productos biomédicos para dar respuesta a la enfermedad y cubren, cada una especializada en una rama, los tres principales frentes con el que se tiene que abordar una enfermedad: la prevención, los tratamientos y los sistemas de diagnóstico.

### **Aeras, Fundación Mundial para una Vacuna de la Tuberculosis**

Trabaja para desarrollar una nueva vacuna preventiva para la tuberculosis (TB) más eficaz, que se pueda utilizar en cualquier grupo de edad, que sea accesible, fácil de conseguir y adoptada mundialmente.

En la actualidad, Aeras trabaja para desarrollar vacunas siguiendo una estrategia de inmunización: refuerzo que es muy prometedora a la hora de abordar la prevención de la enfermedad, ya que induce una fuerte respuesta inmunológica celular en las personas. Dentro de este marco, el objetivo concreto de la entidad es desarrollar, probar, obtener la autorización de comercialización, manufacturar y distribuir universalmente al menos dos nuevos regímenes de vacunación de la TB siguiendo la estrategia inmunización/refuerzo para el 2016. El primer régimen de vacunación está orientado hacia la infancia, mientras que el segundo sería para adolescentes.

Aeras recibe el apoyo de la Fundación Bill and Melinda Gates, de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, en sus siglas en inglés), de Holanda, de Dinamarca, de Noruega, del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (EE UU) y de la Fundación Mary Lynn Richardson.

### **TB Alliance, Alianza Mundial para el desarrollo de nuevos tratamientos de la TB**

Se enfoca en desarrollar nuevos fármacos de la TB de forma que los tratamientos sean de corta duración, sean efectivos ante cepas de la TB resistentes a los fármacos o que lo puedan llegar a ser, y sean también compatibles con las terapias antirretrovirales para los pacientes co-infectados por VIH y TB, además de mejorar los tratamientos para la infección latente.

TB Alliance cuenta con el apoyo y la financiación de la Fundación Bill y Melinda Gates y de países como Irlanda, Holanda, el Reino Unido y Estados Unidos.

En estos momentos, TB Alliance cuenta con la lista más extensa de candidatos a tratamientos de la TB que ha existido jamás y tiene a dos candidatos en ensayos clínicos, mientras que otros miles de componentes están siendo analizados, sintetizados y optimizados en estudios preclínicos. De esta forma, TB Alliance espera reducir la cura de la TB primero de seis meses a

cuatro y luego a sólo dos meses. El objetivo a largo plazo es una cura de corta duración, inferior a las dos semanas, similar a los tratamientos para otras infecciones bacterianas. Con ello, se lograría mejorar la adherencia a los fármacos, aumentar las tasas de curación, reducir los efectos secundarios y, por supuesto, salvar millones de vidas.

### **FIND, Fundación para el Desarrollo de Instrumentos de Diagnóstico Innovadores**

Se dedica a desarrollar nuevos sistemas de detección y diagnóstico que sean más fáciles de utilizar, seguros, fiables y con un bajo coste de producción y distribución. Actualmente, la entidad está centrada en encontrar nuevas técnicas diagnósticas para tres enfermedades asociadas a la pobreza: la tuberculosis (TB), la malaria y la tripanosomiasis africana o enfermedad del sueño.

Como en el caso de los dos anteriores, el trabajo de FIND en los países en desarrollo aporta un beneficio indirecto al fortalecimiento de los sistemas de salud entre otras cosas porque implica muy de cerca a los actores locales. FIND persigue estos objetivos fomentando la I+D de productos diagnósticos simples, fiables y seguros, que reduzcan el tiempo empleado para el diagnóstico (y por tanto se agilice el comienzo del tratamiento) y de fácil utilización, con la colaboración y esfuerzos compartidos tanto de países del Sur como de países del Norte. Un buen diagnóstico es el primer paso para restablecer la salud de las personas y asegurar la utilización eficiente de los recursos sanitarios existentes. En este sentido, la mejora del diagnóstico permitiría optimizar secundariamente las intervenciones preventivas, ayudando al control de los focos pandémicos.

FIND recibe financiación de la Fundación Bill and Melinda Gates, de la Unión Europea, de Google, de los Países Bajos, de Irlanda y del fondo UNITAID.

<b>Anexo 1: Iniciativas internacionales de I+D en tuberculosis</b>		
<b>PDP -PPP</b>	<b>Necesidades financieras (2010-2014)</b>	<b>Listado principales donantes actuales</b>
<p><b>Aeras, Fundación Mundial para una Vacuna para la Tuberculosis</b> (AERAS Global TB Vaccine Foundation). 2003. <b>Misión:</b> El desarrollo de nuevas y efectivas vacunas de la TB que prevengan la TB en todos los grupos de edad y que sea asequible, esté disponible y que sea adoptada mundialmente.</p>	<p><b>Aeras</b> calcula que necesita 280.580.165 de euros durante los próximos 5 años para continuar con los esfuerzos de I+D para una vacuna de la tuberculosis</p>	<p><b>Fundaciones privadas:</b> Fundación Bill y Melinda Gates; Fundación Mary Lynn Richardson.</p> <p><b>Gobiernos:</b> Ministerio Holandés de Asuntos Exteriores; Ministerio de Asuntos Exteriores de Dinamarca; Consejo de Investigación de Noruega; Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (EEUU); y los Institutos Nacionales de Alergia y Enfermedades Infecciosas (EEUU)</p>
<p><b>FIND, Fundación para el Desarrollo de Instrumentos de Diagnóstico Innovadores</b> (Foundation for Innovative New Diagnostics). <b>Misión:</b> FIND trabaja desarrollando nuevos sistemas de diagnóstico que sean más fáciles de utilizar, seguros, fiables y con un bajo coste de producción y distribución. Actualmente, la entidad está centrada en tres enfermedades asociadas a la pobreza: la TB, la malaria y la tripanosomiasis africana o enfermedad del sueño.</p>	<p>Para I+D e implementación de los productos diagnósticos de tuberculosis, <b>FIND</b> requiere 145.583.000 de euros durante los próximos 5 años.</p>	<p><b>Fundaciones:</b> Fundación Bill y Melinda Gates; Google; Fundación André y Cyprien.</p> <p><b>Gobiernos:</b> la Unión Europea; Gobierno Holandés; Agencia para Desarrollo Internacional de Estados Unidos (USAID).</p>
<p><b>TB Alliance</b>, la Alianza Mundial para el desarrollo de nuevos tratamientos de la TB (Global Alliance for TB Drug Development). <b>Misión:</b> acelerar la I+D de nuevos fármacos de la tuberculosis (TB) para que los tratamientos sean de corta duración, efectivos ante cepas de la TB resistentes a los fármacos, compatibles con las terapias antirretrovirales para pacientes co-infectados por VIH y TB, y que mejoren la terapia para la infección latente.</p>	<p><b>TB Alliance</b> estima que necesita 280.450.000 de euros de financiación durante los próximos 5 años para poder continuar con el portafolio de tratamientos actual. Hay nuevos proyectos inminentes que requieren fondos adicionales para llevarlos a los laboratorios y a los pacientes.</p>	<p><b>Fundaciones:</b> Fundación Bill y Melinda Gates; Fundación Rockefeller.</p> <p><b>Gobiernos:</b> Irish Aid; Ministerio de Asuntos Exteriores de los Países Bajos (DGIS); Departamento para Desarrollo Internacional del Reino Unido (DFID); y la Agencia para Desarrollo Internacional de Estados Unidos (USAID).</p>

## Anexo 2: Cálculo sobre la aportación Gobierno español a la I+D en TB para el periodo 2010-2015

El cálculo para determinar la cantidad a aportar por parte del Gobierno español a la I+D en tuberculosis prioriza el principio de coherencia en relación a las políticas de cooperación llevadas hasta el momento por España.

Para ello, se ha tomado como universo los países integrantes de la OCDE, entre los cuales se encuentra España, para calcular el porcentaje que representa la aportación española en Ayuda Oficial al Desarrollo (AOD) sobre el total de la AOD aportada por los países miembros de la OCDE.

Según los últimos datos disponibles, el conjunto de los países de la OCDE contribuyeron con 103491,39 millones de dólares en AOD durante el 2007. La aportación de España en ese mismo año fue de 5139,8 millones de dólares, lo que representa el 4,94 por ciento del total<sup>10</sup>.

Como se puede ver en el cuadro siguiente, las necesidades de Aeras, TB Alliance y FIND en el periodo 2010-2014 suman 706.613.165 de euros. Por lo tanto, para alcanzar el 4,94 por ciento de esta cantidad, España debería de aportar 34.906.690 millones de euros durante los próximos 5 años, unos 7 millones de euros anuales.

Institución	Necesidades totales hasta 2014	4,94%
Aeras	280.580.165	13.860.660
TB Alliance	280.450.000	13.854.230
FIND	145.583.000	7.191.800
<b>TOTAL</b>		<b>34.906.690</b>
<b>Total anual</b>		<b>6.981.338,00</b>

<sup>10</sup> OECD, *Statistical Annex of the 2009 Development Co-operation Report, tables 1 to 14*. Accesible en [http://www.oecd.org/document/9/0,3343,en\\_2649\\_34447\\_1893129\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/9/0,3343,en_2649_34447_1893129_1_1_1_1,00.html).