

#### Informe anual de **UNITAID** 2011





Fotos de portada: © 2010 Arturo Sanabria, Cortesia de Photoshare © 2008 André J. Fanthome, Cortesia de Photoshare © Keith Levit/Design Pics/Corbis

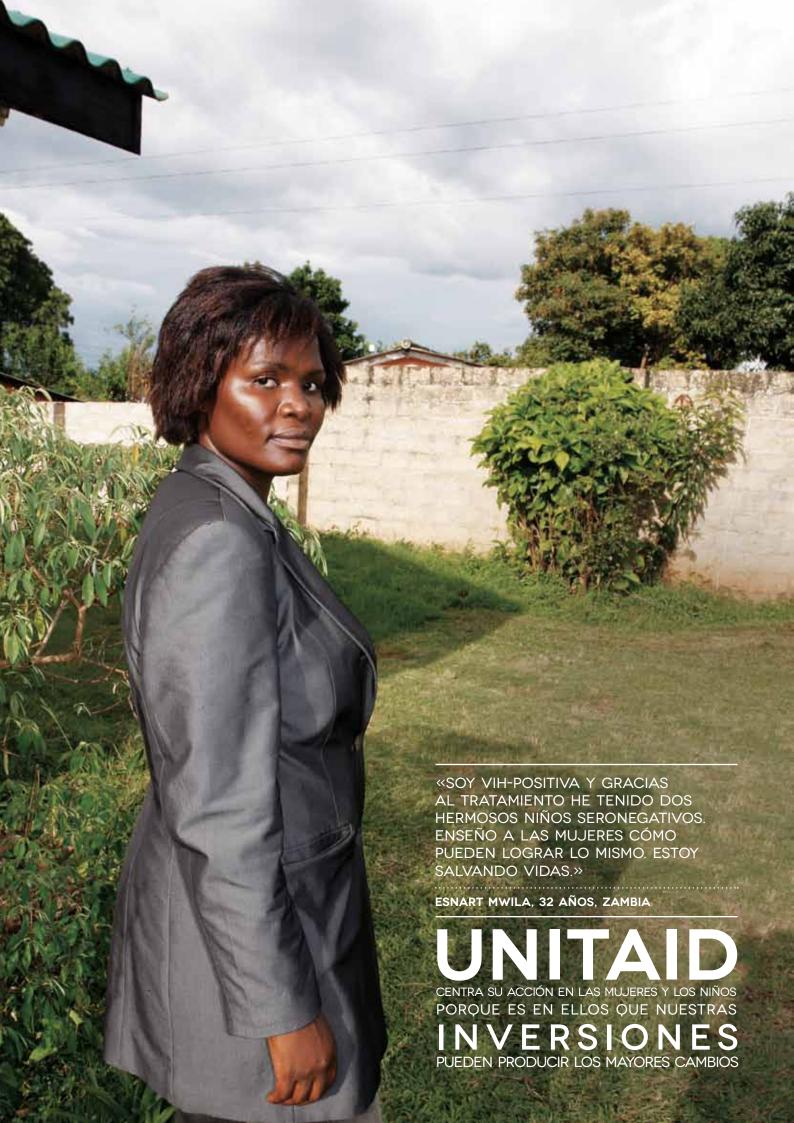
© Organización Mundial de la Salud (En su condición de Organización que alberga a la Secretaría de UNITAID)

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos que no aparecen mencionados. La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.





**Descargo de responsabilidad:** Los datos que aparecen en este informe fueron presentados en la 15ª Reunión de la Junta Ejecutiva de UNITAID en diciembre de 2011 y se basan en los informes presentados por los responsables de la ejecución hasta junio de 2011, a menos que se indique otra cosa. Más adelante, en 2012, se publicará el "Informe sobre indicadores básicos de desempeño" con datos completos sobre el trabajo de UNITAID en 2011.



# ÍNDICE

10	Mensajes del Presidente y el Director Ejecutivo de UNITAID
12	Financiación innovadora. Más dinero para la salud mundial
14	Dos caras del mismo boleto. Los ejemplos de Francia y el Camerún
16	Financiación innovadora para el futuro. El impuesto a las transacciones financieras
17	El apoyo de larga data del Brasil al UNITAID – carta de Antonio Patriota, Ministro de Relaciones Exteriores de la República Federativa del Brasil y de Alexandre Padilha, Ministro de Salud de la República Federativa del Brasil.
18	Buenas inversiones. Los ejemplos del Brasil y el Reino Unido
20	Agradecimiento a nuestros miembros: Solidaridad Norte-Sur
22	Transformar los mercados para la salud
24	VIH/sida en pediatría
30	Servicio de medicamentos asequibles para el paludismo
36	Medicamentos de segunda línea contra el VIH
40	Tuberculosis multirresistente
42	Programa de precalificación de la OMS
44	Cómo trabaja UNITAID con los responsables de la ejecución
48	Impulsar la innovación en el campo de la salud mundial
50	Cartera común de patentes de medicamentos
52	Cartera de proyectos de UNITAID
53	VIH/SIDA
55	Paludismo
57	Tuberculosis
59	Proyectos transversales
60	Gobernanza
62	Principales datos financieros de 2011

# ACERCA **© DE UNITAID**

UNITAID utiliza enfoques innovadores para ampliar el acceso a los tratamientos y los medios de diagnóstico para el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis en los países de bajos ingresos. Es la primera iniciativa sanitaria mundial que trabaja mediante intervenciones en el mercado para mejorar y hacer más asequibles productos que salvan vidas.



El grueso de los recursos de UNITAID proviene de un modesto impuesto aplicado a los boletos de las líneas aéreas de algunos países, y el resto principalmente de contribuciones plurianuales de los gobiernos. Este flujo de fondos predecible a largo plazo permite al UNITAID proporcionar incentivos a los fabricantes para que suministren productos de salud pública de calidad a un precio reducido e introduzcan nuevas formulaciones en el mercado.



UNITAID complementa el trabajo de otros organismos sanitarios mundiales dedicándose a mercados desatendidos como el de los tratamientos pediátricos para el VIH o los instrumentos diagnósticos de vanguardia. Los fondos se canalizan estratégicamente para corregir las deficiencias en estos mercados a través de responsables de la ejecución en el terreno. Estos responsables garantizan que quienes lo necesiten tengan acceso a productos de mejor calidad a un precio asequible. Luego, informan al UNITAID sobre la repercusión de sus actividades en términos de salud pública y sobre el uso de los fondos.

## CINCO AÑOS DE Innovación

Los gobiernos del Brasil, Chile, Francia, Noruega y el Reino Unido crearon UNITAID en 2006. Actualmente, UNITAID cuenta con el respaldo de una formidable membresía "Norte-Sur", que incluye a Chipre, Corea, España, Luxemburgo, la Fundación Bill y Melinda Gates, junto con el Camerún, el Congo, Guinea, Madagascar, Malí, Mauricio y el Níger. Además, los grupos de la sociedad civil también gobiernan UNITAID, y le dan voz a las organizaciones no gubernamentales y las comunidades afectadas por el VIH, el paludismo y la tuberculosis.

UNITAID tiene su sede en Ginebra y es albergado por la Organización Mundial de la Salud. Recibió de sus miembros el mandato de utilizar *mecanismos de financiación innovadores* -la primera "contribución solidaria" mundial - para lograr *repercusiones innovadoras*.

CINCO

años después, UNITAID ha contribuido directamente a la notable disminución de las muertes por VIH/sida, paludismo y tuberculosis.

CINCO

años después, UNITAID ha demostrado que la innovación puede lograr que los mercados trabajen para los más necesitados.

#### Por ejemplo, este enfoque funciona para los niños:

las inversiones de UNITAID incentivaron a los fabricantes a ingresar en el mercado antes desatendido de los medicamentos contra el VIH aptos para uso pediátrico. Actualmente, UNITAID financia el tratamiento de **siete** de cada **diez** niños que reciben medicamentos contra el VIH.



años después, UNITAID ha recolectado US\$ 2100 millones y financia proyectos en 94 países.





**Primera** iniciativa sanitaria mundial que **interviene en los mercados** para salvar vidas

VÉASE EL CAPÍTULO TRANSFORMAR LOS MERCADOS PARA LA SALUD

Pionera en mecanismos de financiación innovadores

VÉASE EL CAPÍTULO FINANCIACIÓN INNOVADORA. MÁS DINERO PARA LA SALUD MUNDIAL

Trabaja con los responsables de la ejecución para lograr **eficiencia a bajo costo** 

VÉASE EL CAPÍTULO CÓMO TRABAJA UNITAID CON LOS RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN

Impulsa la agenda sanitaria futura

VÉASE EL CAPÍTULO IMPULSAR LA INNOVACIÓN EN EL CAMPO DE LA SALUD MUNDIAL

Es un taller de soluciones novedosas

VÉASE EL CAPÍTULO LA CARTERA COMÚN DE PATENTES DE MEDICAMENTOS

## MENSAJE DEL PRESIDENTE

Durante una visita reciente a Liberia, un funcionario de un hospital me comentó que las muestras de sangre de los bebés nacidos de madres portadoras del VIH se envían a Sudáfrica porque no existen centros locales que realicen las pruebas. "Sabe Dios cuándo recibiremos los resultados", afirmó.

Mientras que en los países ricos la innovación pone en nuestras manos un abanico de nuevos productos, las personas pobres del mundo padecen la falta de acceso a tecnologías que salvan vidas. Esta diferencia no puede persistir. Cuesta vidas y deteriora la productividad de los países de bajos ingresos. También contribuye a la inestabilidad geopolítica que tiene graves consecuencias para la paz mundial.

UNITAID se creó hace cinco años para corregir estas injusticias. Gracias a nuestro compromiso, la financiación innovadora para el desarrollo ha prosperado y dado esperanza a quienes desean ver cumplidos los Objetivos de Desarrollo del Milenio en 2015. A partir de la creación de una fuente sostenible de ingresos de uno de los símbolos del mundo globalizado de hoy (los viajes aéreos), hemos invertido en mercados antes desatendidos para hacer llegar a las poblaciones de bajos ingresos productos para combatir el VIH, el paludismo y la tuberculosis, específicamente adaptados a sus necesidades.

UNITAID es el primer laboratorio de financiación innovadora para el desarrollo, y un ejemplo vivo de solidaridad mundial. Gracias a nuestro liderazgo, en este momento estamos en camino hacia el primer impuesto solidario mundial. Para lograrlo, necesitamos abarcar otras actividades que se benefician de la globalización. Además de los viajes aéreos, esto incluye las conexiones por Internet, las telecomunicaciones móviles y, por supuesto, las transacciones financieras.

¿Cómo funcionaría? Un impuesto mínimo y que pasaría prácticamente inadvertido a las transacciones con acciones, bonos y derivados financieros no afectaría adversamente a los mercados financieros mundiales. Por el contrario, permitiría a los líderes de las finanzas enviar al mundo un



Presidente de la Junta Ejecutiva de UNITAID y Secretario General Adjunto de las Naciones Unidas a cargo de la Financiación Innovadora para el Desarrollo

fuerte mensaje de solidaridad internacional y de apoyo a la asignación de una proporción de los recursos a los más afectados por la crisis financiera en los países de bajos ingresos. Imaginemos la cantidad de recursos que podrían reunirse para hacer frente a los retos mundiales. Con un impuesto de apenas el 0,1% sobre las acciones, 0,01% sobre los bonos y 0,01% sobre los derivados se recolectarían US\$ 104 mil millones, solo en la Unión Europea.

Cuando creamos UNITAID decidimos concentrarnos en los problemas de salud mundiales y en el logro del Objetivo de Desarrollo del Milenio 6: combatir el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis. Como médico, me sentía particularmente comprometido con estas causas. Hemos demostrado que los mecanismos innovadores de financiación funcionan y es el momento de aprender del ejemplo de UNITAID. La comunidad internacional debe garantizar el acceso a otros derechos humanos básicos: agua de bebida salubre, alimentos, educación primaria y servicios básicos de saneamiento. Dados nuestros logros, estoy firmemente convencido de que ahora podemos lograr que esos bienes públicos sean verdaderamente universales.

# MENSAJE DEL DIRECTOR EJECUTIVO

UNITAID ha celebrado su quinto aniversario. Cinco años es la edad de la madurez para las nuevas organizaciones. Es el momento de la primera evaluación independiente de nuestro desempeño, que acaba de empezar. Es el año de hacer balance de nuestros logros y preparar nuevas estrategias para el futuro. En los primeros cinco años de existencia, UNITAID se ha convertido en un actor clave de la arquitectura de la salud mundial y en un impulsor de las prioridades mundiales en relación con el acceso de las personas pobres a los medicamentos.

Esto sucede gracias a un modelo original que combina mecanismos de financiación innovadores con un enfoque singular de los mercados internacionales de productos sanitarios, que ha permitido alcanzar resultados espectaculares en términos de acceso a medicamentos de las personas alta calidad y bajo precio en los países en desarrollo.

Los logros que se mencionan en este informe son el resultado de la dedicación y la pasión del personal de UNITAID (y en este sentido deseo encomiar el trabajo de mi antecesor, Jorge Bermúdez); de la orientación y el buen criterio de la Junta de UNITAID; del trabajo de los responsables de la ejecución en el terreno, apoyados por subvenciones de UNITAID, y de la participación de organizaciones de la sociedad civil de todo el mundo.

En 2011, UNITAID completó un análisis de situación de los mercados de medicamentos y medios de diagnóstico para el VIH, la tuberculosis y el paludismo. Este análisis sirve ahora de guía para fijar las prioridades de UNITAID y muchas otras organizaciones. Hemos comenzado a apoyar acciones encaminadas a transformar el mercado de los medios de diagnóstico, sin los cuales la atención de calidad de las tres enfermedades mencionadas es imposible. Hemos abierto la posibilidad de apoyar el



Director Ejecutivo de UNITAID

ingreso al mercado de nuevas tecnologías adaptadas a las necesidades de los países en situación de pobreza. También en 2011 recibimos la primera contribución proveniente de fondos de responsabilidad social de las empresas, de la aerolínea china HNA.

El papel de UNITAID es más importante que nunca para la salud mundial, porque la financiación de fuentes tradicionales se ve hoy seriamente amenazada. El apoyo de nuevos países miembros y el mecanismo de financiación innovador, el énfasis en la cooperación Sur-Sur en materia de tecnología apropiada y acceso, y la capacidad de transformar los mercados para que funcionen para las personas pobres son las bases que sustentarán la continuidad de los logros de UNITAID en 2012.

# FINANCIACIÓN INNOVADORA

## MÁS DINERO PARA LA SALUD MUNDIAL

En 2011, el 60% de los fondos de UNITAID provino de un pequeño impuesto sobre los boletos aéreos, un ejemplo estelar de financiación innovadora en el entorno cambiante de hoy. Nueve países han adoptado el impuesto sobre los boletos aéreos: Camerún, Chile, Congo, Francia, Madagascar, Malí, Mauricio, Níger y la República de Corea. Noruega destina a este fin parte de su impuesto a las emisiones de CO2.

Mucho ha cambiado desde que los primeros países adoptaron el impuesto a los boletos de avión en 2006. La crisis financiera ha provocado la caída de los presupuestos sanitarios mundiales, al tiempo que la comunidad internacional corre el riesgo de no cumplir las metas fijadas en 2000 para combatir la pobreza en el mundo. Aun así, la financiación de UNITAID se ha mantenido estable, lo que demuestra claramente que la financiación para la erradicación de la pobreza mediante mecanismos innovadores puede soportar una tormenta económica.

#### ¿CÓMO FUNCIONA?

El impuesto sobre los boletos de avión puede ir desde US\$ 1 para los boletos de clase económica hasta US\$ 40 para los de clase ejecutiva y primera clase. Los pasajeros en tránsito están exentos y los países deciden qué impuesto aplicar y sobre qué tipo de boletos.

El impuesto sobre los boletos de avión se aplica a través de la aprobación de una ley o por decreto. El impuesto sencillamente se agrega a un impuesto de aeropuerto ya existente y parte de los fondos, o su totalidad, se destina al UNITAID. Este impuesto respeta la soberanía de los países respecto de sus impuestos. No existen normas internacionales que prohíban la introducción de una medida de este tipo.

#### UNITAID EN ACCIÓN



**BOLETOS DE AVIÓN** 





DINÁMICA DEL MERCADO PERSONAS MÁS SANAS



## DOS CARAS DE UN MISMO BOLETO

#### LOS EJEMPLOS DE FRANCIA Y EL CAMERÚN



Cuando Francia aplicó el impuesto sobre los boletos de avión en julio de 2006, preocupaba que el gravamen afectara negativamente al sector de los viajes y el turismo. En 2011 se presentó la oportunidad de reflexionar sobre la experiencia de uno de los primeros países miembros de UNITAID en adoptar impuesto sobre los boletos aéreos. La repercusión en términos de salud pública era innegable, pero cinco años y una crisis económica mediante, ¿cómo le había ido a Francia?

La Asamblea Nacional Francesa publicó un informe sobre el impuesto a los boletos aéreos en julio de 2011. Titulado "Un éxito francés", el informe establecía que el impuesto "no tuvo un efecto negativo en el tráfico aéreo ni en los puestos de trabajo del sector", y que "la recaudación no se vio demasiado afectada por la crisis financiera". A pesar de la fragilidad de la economía mundial y de sucesos como la erupción del volcán *Eyjafjallajökull* en Islandia, la recaudación permanece estable en alrededor de €160 millones al año.

El 5 de abril de 2011 la industria tuvo la oportunidad de expresarse en la conferencia convocada por UNITAID junto con representantes de líneas aéreas y aeropuertos en la Dirección General de Aviación Civil (DGAC). La DGAC es la encargada del control del tráfico aéreo en Francia y también de recolectar los ingresos provenientes del impuesto. El Director General de la DGAC, Patrick Gandil, expresó con claridad su apoyo al impuesto:

"Deseo expresar mi reconocimiento al trabajo de UNITAID y agradecer al sector del transporte aéreo francés y a los pasajeros su contribución a esta iniciativa de salud pública. Francia está orgullosa de ser el principal contribuyente."

Francia aplica el impuesto a todos los vuelos salientes, pero esto no ha desalentado a los turistas. Según las cifras de la Organización Mundial del Turismo de las Naciones Unidas correspondientes al periodo 2006-2010, Francia fue el primer destino turístico internacional un año después de que se hubo implantado el impuesto en 2007. En 2010 seguía siéndolo.

Hay otro aspecto sumamente positivo del impuesto: los turistas extranjeros y los residentes en Francia contribuyen de igual manera, generando más recursos. Para un país como Francia, esto significa aprovechar los beneficios económicos de un sector turístico muy activo para erradicar la pobreza en el mundo; es decir, promover el turismo responsable a enorme escala.



A finales de 2010, Francia se comprometió a aportar una suma anual de €110 000 000 proveniente del impuesto para UNITAID en el periodo 2011-2013, un compromiso importante en términos de sostenibilidad.

La experiencia francesa estimuló a otros países a adoptar el impuesto sobre los boletos aéreos. Un hecho alentador ha sido la adopción del impuesto por algunos estados africanos, la "otra cara del boleto".

"EL IMPUESTO SOBRE LOS BOLETOS AÉREOS NO HA PERJUDICADO AL TRANSPORTE AÉREO EN RELACIÓN CON OTROS MEDIOS DE TRANSPORTE, PORQUE EL IMPUESTO SIGUE SIENDO RAZONABLE."

REVISTA DE AIR FRANCE ENERO DE 2010



Algunas de las economías de crecimiento más rápido están en África. Lamentablemente, el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis siguen deteriorando los medios de vida de los trabajadores y sus familias. Según la Alianza para Hacer Retroceder el Paludismo, la enfermedad "penaliza el crecimiento" en hasta el 1,3% del PIB por año en algunos países africanos.

El mayor crecimiento económico trae más tráfico aéreo y un grupo de países africanos está ayudando a abordar estos

problemas sanitarios sistémicos en sus propios territorios mediante la adopción del impuesto sobre los boletos de avión de UNITAID. El Camerún es un buen ejemplo de este compromiso: la economía más grande de África central también tiene una prevalencia del VIH del 5,3%.

UNITAID ha comprometido US\$ 17 millones para el Camerún a partir de 2006, pero como miembro de UNITAID, el país ha comenzado a devolver dinero a través del impuesto sobre los boletos aéreos.

En agosto de 2011, una delegación de UNITAID visitó el Camerún para examinar los proyectos financiados por UNITAID y realizar el primer Foro Consultivo "nacional" en la capital, Yaoundé. En el Foro, el gobierno anunció la primera donación al UNITAID de la recaudación del impuesto sobre los boletos aéreos. La delegación también tuvo ocasión de conocer la repercusión de UNITAID por boca de una amplia variedad de trabajadores de la salud y miembros de la sociedad civil (véase la foto). Los fondos se han utilizado para crear un mercado para el tratamiento pediátrico contra el VIH, proporcionar tratamiento a miles de madres seropositivas para prevenir la transmisión del virus



a sus hijos y administrar tratamiento antituberculoso a niños y adultos.

Si bien el tráfico aéreo en países como el Camerún es menor que en otros países contribuyentes, el impuesto es una importante señal de compromiso con la causa de la salud mundial. De acuerdo con el ONUSIDA, las dos terceras partes del total del gasto destinado a combatir el sida en África provienen de fuentes externas. UNITAID abre la oportunidad de contribuir a través

de una fuente de recursos "sencilla" y genera una cadena de "solidaridad interna" que va de aquellos que pueden comprar un boleto de avión a aquellos que no pueden comprar medicamentos esenciales.

Una coalición heterogénea de países africanos ha confiado al UNITAID la negociación de los mejores precios y condiciones de mercado posibles para mejorar la salud de sus poblaciones. Los miembros de UNITAID, como Madagascar, con importante actividad turística, o Malí, cuya diáspora está creciendo, ya se han adherido. En una reunión sobre mecanismos innovadores de financiación realizada en Bamako en junio de 2011, Malí anunció su segunda contribución de US\$ 305.000 proveniente de la recaudación del impuesto sobre los boletos aéreos. En la misma reunión, la República de Guinea anunció la implantación de un impuesto sobre todos los vuelos que partían de su territorio. Actualmente, Benin, Burkina Faso, Liberia y Kenya también están estudiando la adopción de un impuesto sobre los boletos aéreos.



«Con su modesta contribución, el Camerún, al igual que otros países receptores, puede demostrar que dar produce más satisfacción que recibir.»

## FINANCIACIÓN INNOVADORA PARA EL FUTURO. EL IMPUESTO A LAS TRANSACCIONES FINANCIERAS

UNITAID es una prueba de que los efectos de la globalización se pueden compensar a través de un impuesto "indoloro" sobre las transacciones financieras. En los albores de una crisis financiera desestabilizadora, muchos han comenzado a considerar un impuesto sobre las transacciones financieras como el próximo paso en la financiación innovadora.

El Presidente de la Junta de UNITAID, Philippe Douste-Blazy tomó la iniciativa en el debate mundial sobre el impuesto a las transacciones financieras, en 2011, y abogó por que se tomara una medida de este tipo y, al mismo tiempo, por que parte de la recaudación se destinara a la erradicación de la pobreza. El año estuvo marcado por el creciente apoyo a un impuesto sobre las transacciones financieras; así se expresaron el parlamento francés en junio y un grupo de países del G20 formado por Alemania, la Argentina, el Brasil, Francia y Sudáfrica. A medida que aumentaba el impulso en favor de esta medida en los preparativos para la reunión del G20 en Cannes, UNITAID

encargó a 99 Partners, una consultora financiera, la evaluación de la viabilidad de un impuesto de este tipo en Europa.

El informe fue presentado en setiembre en la UNESCO, en una conferencia digna de mención que reunió a activistas de organizaciones no gubernamentales con integrantes de la comunidad de las finanzas, entre ellos el presidente del organismo regulador del mercado de valores de Francia. La guía recomendó aplicar un impuesto similar al impuesto del timbre (Stamp Duty) del Reino Unido a las transacciones con bonos y derivados financieros. Con impuestos bajos, el informe estima que un impuesto de este tipo podría generar alrededor de 104 000 millones de dolares anuales en la Unión Europea. Después de analizar otras experiencias exitosas con impuestos sobre las transacciones financieras, el informe consideró que la adopción de impuestos nacionales de este tipo no debería tener una repercusión negativa importante en los mercados financieros de los países.¹

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> El informe se puede consultar en http://www.unitaid.eu/

## EL APOYO DE LARGA DATA DEL BRASIL A UNITAID







Ministro de Salud de la República Federativa del Brasil

Como miembro fundador de UNITAID, el Brasil se une a todos los socios en la celebración de este quinto aniversario, que representa un importante paso adelante en la tarea de unir a los gobiernos, las entidades privadas, las organizaciones no gubernamentales y otros actores en el apoyo a las causas de la salud mundial.

Nuestro Gobierno está comprometido con la ampliación de las medidas de prevención y también de acceso al diagnóstico y al tratamiento, en particular a los medicamentos, como demuestra el programa Farmacia Popular, que es una red de venta y distribución de un conjunto de medicamentos esenciales a precios asequibles. El Brasil también se ha comprometido a promover el acceso a los medicamentos en todo el mundo, como medio para reforzar los sistemas de salud, en particular en el mundo en desarrollo, donde la reducción de los precios de los tratamientos es fundamental para salvar vidas. Que los medicamentos sean mejores y más asequibles es un objetivo permanente que debemos perseguir si de verdad deseamos alcanzar la cobertura sanitaria universal, abordar las inequidades y combatir la pobreza. Ninguna democracia es plena si no garantiza la salud de todas las personas.

Estamos orgullosos de ocupar un puesto destacado en iniciativas como UNITAID, cuyos impresionantes logros se traducen en que millones de personas tengan actualmente acceso al tratamiento para el VIH, la tuberculosis y el paludismo.

La salud es un derecho humano y un elemento básico para el desarrollo. Es una responsabilidad de todos, y los cinco años de logros de UNITAID demuestran que los gobiernos y la sociedad pueden actuar mancomunadamente.

#### Antonio Patriota

Ministro de Relaciones Exteriores de la República Federativa del Brasil

#### Alexandre Padilha

Ministro de Salud de la República Federativa del Brasil

## BUENAS INVERSIONES LOS EJEMPLOS DEL BRASIL Y EL REINO UNIDO

Una parte fundamental del modelo de negocios de UNITAID depende de los compromisos a largo plazo de sus miembros. Junto con el impuesto sobre los boletos aéreos, estos compromisos "plurianuales" permiten al UNITAID garantizar compras de grandes cantidades, reducir los precios e invertir en el desarrollo de medicamentos adaptados a necesidades particulares.

Hoy, cuando los gobiernos están repensando sus compromisos en materia de salud mundial, la estructura de financiación multilateral de UNITAID permite a los donantes del Norte y del Sur mancomunar sus recursos y hacer buenas inversiones, además de cumplir los requisitos de la ayuda oficial al desarrollo.<sup>2</sup>



El Brasil fue fundador de UNITAID en 2006. Su experiencia ejemplar en la lucha contra la epidemia nacional del VIH/sida se acompaña de un esfuerzo destacable por convertirse en país donante. A través de la negociación con las compañías farmacéuticas internacionales para reducir los precios de los medicamentos antirretrovirales fundamentales, el Brasil garantizó el acceso gratuito al tratamiento a sus ciudadanos infectados por el VIH. Esta respuesta ejemplar al VIH/sida, que surgió de iniciativas de la sociedad civil, ha recibido la atención de todo el mundo.

El Brasil dio otro paso hacia el acceso universal en mayo de 2011, cuando la Presidenta Dilma Rousseff ratificó una ley que estipula que el país donará 2 dólares por boleto de vuelo internacional a UNITAID. Este compromiso debería generar 12 millones de dólares anuales.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Las contribuciones al UNITAID, incluida la recaudación del impuesto a los boletos aéreos, se notifican según el Comité de Asistencia para el Desarrollo de la OCDE como asistencia oficial para el desarrollo.



Otro miembro fundador de UNITAID, el Reino Unido, es un país líder en financiación innovadora y comprometido con el apoyo a las organizaciones multilaterales. A comienzos de 2011, el Reino Unido realizó un análisis de los principales beneficiarios de su cooperación y una evaluación sobre la base de un conjunto de criterios que incluían el control de costos, la obtención de resultados, la atención a los países en situación de pobreza y la rendición de cuentas.

La conclusión sobre el desempeño general de UNITAID fue "Una buena inversión". Entre los puntos fuertes se mencionó:

- Reducción significativa de los precios de los medicamentos fundamentales
- Adecuada atención a los estados frágiles
- Acciones sumamente centradas en la costoeficacia
- Estructuras de toma de decisiones que consideran los puntos de vista de socios y beneficiarios

Después de este examen, el Reino Unido anunció un **compromiso plurianual** de £ 53 millones anuales para el periodo 2011-2013, es decir, un total de £ 159 millones.

"JUNTOS, ESTAMOS APOYANDO INICIATIVAS DE VANGUARDIA DESTINADAS A AYUDAR A LOS PAÍSES A MEJORAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS APROPIADOS, A PRECIOS JUSTOS Y EN EL MOMENTO ADECUADO. Y FUNCIONA. UNITAID NO SOLO ESTÁ CAMBIANDO LA VIDA DE LAS PERSONAS; ADEMÁS, OTRAS ORGANIZACIONES ESTÁN SIGUIENDO NUESTROS PASOS Y COLABORANDO ESTRECHAMENTE CON NOSOTROS, PORQUE RECONOCEN LA IMPORTANCIA DE UTILIZAR Y CONFORMAR LOS MERCADOS".

#### STEPHEN O'BRIEN

MINISTRO DE DESARROLLO INTERNACIONAL DEL REINO UNIDO



Ministro de Desarrollo Internacional del Reino Unido

## AGRADECIMIENTO A NUESTROS MIEMBROS

## ÁFRICA



Miembros	Contribuciones de 2011 (US\$ 000)	Contribuciones de 2006-2011 (US\$ 000)
Camerún	1,018	1,018
Congo	1,090	1,090
Guinea		49
Madagascar	12	27
Malí	526	928
Mauricio	1,937	7,032
Niger		281

## **AMÉRICA**



Miembros	Contribuciones de 2011 (US\$ 000)	Contribuciones de 2006-2011 (US\$ 000)
Brasil		37,202
Chile	2,282	20,400
Fundación Bill and Melinda Gates	10,000	50,000

## SOLIDARIDAD NORTE-SUR

## **ASIA**



Miembros	Contribuciones de 2011 (US\$ 000)	Contribuciones de 2006-2011 (US\$ 000)
República	7,000	28,000

#### **EUROPA**



Miembros	Contribuciones de 2011 (US\$ 000)	Contribuciones de 2006-2011 (US\$ 000)
Chipre	488	1,578
España	(2,813)	81,603
Francia	144,251	996,899
Luxemburgo	611	1,961
Noruega	18,761	109,550
Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda del Norte	85,072	262,088

# TRANSFORMAR LOS MERCADOS PARA LA SALUD

UNITAID interviene en el mercado para ampliar el acceso al tratamiento contra el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo en los países de bajos ingresos.

En un ecosistema sanitario mundial en el que numerosos actores trabajan para combatir estas enfermedades, UNITAID tiene la función clave de identificar las deficiencias de los mercados. Los altos precios, los productos no adaptados o los plazos de entrega inadecuados son posibles deficiencias que provocan pérdida de vidas entre los más vulnerables, en particular los niños.

UNITAID utiliza los compromisos de financiación predecible para incentivar a los fabricantes a invertir, innovar y proporcionar tratamientos y medios de diagnóstico de calidad a precios asequibles y en formulaciones aceptables. Estas intervenciones repercuten no solo en los países que reciben ayuda de UNITAID sino en otros países y actores en el terreno de la salud mundial, que se benefician de la reducción de los precios, la mejor calidad de los productos y la innovación.

Al cabo de cinco años de aplicar este enfoque, muchos de los mercados en los que ha trabajado UNITAID son hoy más "sanos". Existen más productos adaptados para los niños y el ingreso de nuevos proveedores —fabricantes de genéricos— ha impulsado a la baja los precios a causa de la competencia y las economías de escala. Sin embargo, los mercados son dinámicos por naturaleza. UNITAID continuará siguiendo de cerca la evolución de las deficiencias de los mercados y proporcionando soluciones innovadoras para resolverlas.

## MARCO PARA LAS INTERVENCIONES DE UNITAID EN LOS MERCADOS

UNITAID financia la intervención en los mercados a través de proyectos de duración limitada, ejecutados por sus socios. Solo reciben financiación los proyectos con un enfoque claramente basado en la influencia en los mercados y las soluciones innovadoras. Todos ellos se sustentan en cinco pasos definidos, un "Marco para las intervenciones de UNITAID en los mercados".

#### CASO OUE REOUIERE INTERVENCIÓN

#### DE LA INTERVENCIÓN EN EL MERCADO A LA REPERCUSIÓN EN LA SALUD PÚBLICA



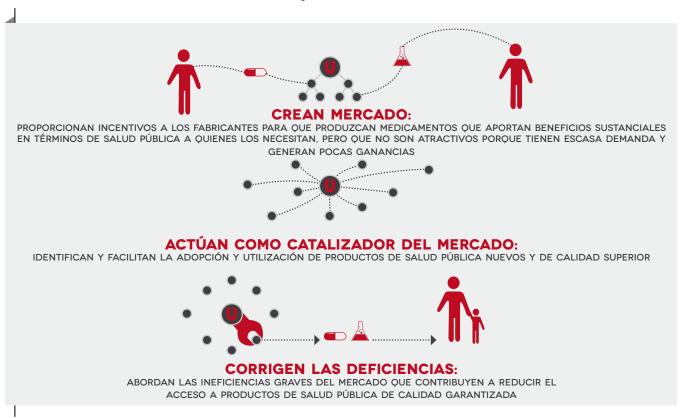
El punto de partida para cualquier intervención de UNITAID es un problema de salud pública causado por el acceso insuficiente a los tratamientos o los medios de diagnóstico

UNITAID describe las deficiencias de los mercados que dificultan el acceso e identifica las razones por las que existen A través de socios, UNITAID realiza intervenciones innovadoras en los mercados Las intervenciones se realizan con el doble objetivo de influir a corto plazo (precios más bajos, mejor calidad, mejores formulaciones) y lograr una repercusión sostenible a largo plazo que estimule la inversión, la innovación y la competencia entre los fabricantes

El resultado final es el aumento de la cantidad de personas más sanas con acceso a productos de calidad. Las intervenciones son buenas inversiones porque las repercusiones en el mercado se extienden a todos los países, incluso los que no reciben ayuda de UNITAID

### CÓMO TRABAJA UNITAID EN LOS MERCADOS

Las intervenciones de UNITAID en el mercado adoptan tres modalidades definidas:

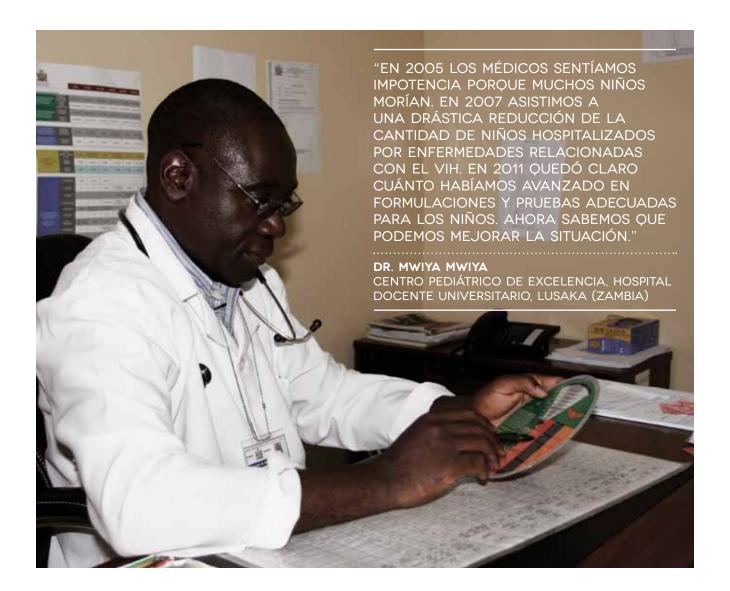


¿Cómo funcionan en la práctica estos mecanismos? En la sección siguiente se destacan cinco de los principales proyectos de UNITAID en 2011 y se muestra cómo crean, catalizan o corrigen los mercados para obtener repercusiones en la salud pública.



## CREAR VIH/SIDA EN PEDIATRÍA

## MEJORES MEDICAMENTOS PARA LOS NIÑOS





#### INTRODUCCIÓN

Un niño huérfano y VIH-positivo de Kenya que tiene que observar un régimen diario agotador de jarabes. Una abuela de Zambia que debe realizar el viaje de la clínica al hogar cargando una llamativa bolsa de plástico con los medicamentos para su nieto VIH-positivo.

Estas son solo algunas de las caras de las deficiencias del mercado antes de 2006, cuando la falta de tratamientos contra el VIH asequibles y adecuados para los niños en los países de bajos ingresos hacía que numerosos lactantes VIHpositivos murieran antes de cumplir un año. Poco después de su creación en 2006, UNITAID se asoció con Clinton Health Access Initiative (CHAI) e hizo de este problema una de sus prioridades.

Desde entonces, las inversiones de UNITAID crearon un mercado próspero para los medicamentos contra el VIH adaptados para los niños, incluidas las innovadoras "combinaciones de dosis fijas". A través de las inversiones de UNITAID, estas formulaciones de varios fármacos en un solo comprimido han reemplazado a los costosos jarabes que eran una carga tanto para los prestadores de atención sanitaria como para los niños. Cinco años después, UNITAID proporciona tratamientos antirretrovíricos que salvan vidas a más de 350 000 niños y es el financiador más importante del mundo de medicamentos pediátricos contra el VIH. La alianza entre UNITAID y la CHAI en favor de los niños es un avance ejemplar en materia de acceso a medicamentos pediátricos.<sup>3</sup>

Actualmente, el mismo huérfano VIH-positivo de Kenya toma sencillamente un comprimido dos veces al día. En cuanto a la abuela de Zambia, ahora mete en el bolso algunos envases de comprimidos que pasan inadvertidos y contribuyen a evitar la estigmatización que todavía genera la enfermedad.

#### **DEFICIENCIAS DEL MERCADO**

En 2005, el aumento de la financiación de los donantes para hacer frente al VIH/sida alentó la competencia entre genéricos y redujo el precio de los tratamientos antirretrovíricos contra el VIH, que detienen la replicación del virus, para adultos.

Sin embargo, el de los antirretrovíricos para niños era un mercado desatendido. En los países más ricos es raro que los niños nazcan infectados por el VIH, gracias a las pruebas y al tratamiento de las madres VIH-positivas. La ausencia de niños infectados por el VIH en los países ricos hace que haya pocos incentivos para que las compañías inviertan en antirretrovíricos adaptados para los niños, a pesar de que en el África subsahariana hay 2,3 millones de niños infectados por el VIH. La escasa demanda se traducía en falta de competencia y altos precios.

La mayor parte de los escasos antirretrovíricos pediátricos de que se disponía en el África subsahariana eran jarabes de sabor desagradable, que se debían tomar en hasta 18 dosis diarias. Estos medicamentos eran caros y difíciles de almacenar. Al mismo tiempo, un mercado subdesarrollado para las pruebas de diagnóstico temprano del VIH en los lactantes hacía que estos medios de diagnóstico especializados tuvieran un costo prohibitivo. En 2006, se realizaron pruebas a menos del 10% de los lactantes nacidos de madres VIH-positivas.

#### INTERVENCIÓN EN EL MERCADO

Cuando se inició el proyecto en 2006, UNITAID invirtió importantes sumas en medicamentos contra el VIH y pruebas diagnósticas para niños en África, Asia y el Caribe. La CHAI y UNITAID realizaron "compras mancomunadas" en 40 países para incentivar la fabricación por parte de los proveedores. También trabajaron para agregar las previsiones de la demanda de antirretrovíricos.

Los proveedores de medicamentos tienen volúmenes mínimos de fabricación llamados "tamaños de lote". Agrupar múltiples pedidos de distintos países en "compras mancomunadas" permite alcanzar esos tamaños de lote. Los compromisos de financiación a largo plazo de UNITAID dan confianza al fabricante y constituyen un incentivo para invertir en nuevas formulaciones aptas para niños.

Con el fin de salvar los obstáculos existentes para el diagnóstico temprano de los lactantes, a través de las compras coordinadas UNITAID y la CHAI convencieron a los proveedores para que bajaran los precios. También alentaron el desarrollo de nuevos productos "integrados" que permiten incluir equipos, materiales fungibles de laboratorio y de recolección de muestras en un solo envase. Estos enfoques permitieron a los gobiernos desplegar eficazmente en sus países servicios de laboratorio avanzados para pruebas del VIH en lactantes (para más información sobre el diagnóstico temprano de los lactantes véase el capítulo *Impulsar la innovación en el campo de la salud mundial*).

Por último, muchos niños infectados por el VIH padecen malnutrición, lo que disminuye su capacidad para absorber los fármacos. Para abordar este aspecto, otra parte del paquete integral de UNITAID para la atención del VIH fue la compra a gran escala del llamado Alimento Terapéutico Listo para el Consumo, una pasta de cacahuates enriquecida con alto contenido proteínico y vitamínico.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> "The Global Partnership for Development: Time to Deliver", Informe de 2011 del Grupo especial sobre el desfase en el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio



#### REPERCUSIÓN EN EL MERCADO

Actualmente abundan los signos de que existe un mercado saneado: reducción de precios de los antirretrovíricos, más genéricos, formulaciones adaptadas, más competencia y aumento del conocimiento sobre los nuevos productos por parte de personal de salud. Gracias a las compras de grandes volúmenes de medicamentos, las reducciones de precios han sido considerables, más del 80% en todas las formulaciones pediátricas desde 2006. La gran mayoría de estos productos es suministrada por múltiples fabricantes de genéricos, lo que produce competencia en el mercado y contribuye a bajar los precios.

Hoy se dispone de nueve combinaciones de dosis fijas para niños. Una de las principales combinaciones pediátricas de fármacos en dosis fijas, AZT + 3TC + NVP (zidovudina/lamivudina/nevirapina), cuesta US\$ 130 por paciente, en lugar de los US\$ 252 que costaba en 2006.

Las combinaciones de fármacos en dosis fijas disminuyen la cantidad de productos necesaria para tratar un paciente y los reemplaza por un solo comprimido. Hasta junio de 2011, 19 países del proyecto compraron combinaciones de dosis fijas. Aproximadamente el 97% de los niños beneficiarios del proyecto están siendo tratados con combinaciones de dosis fijas, en comparación con apenas el 48% en 2008. Esto significa mayor adherencia a los tratamientos y mayor facilidad para almacenar los medicamentos en los dispensarios. La CHAI ha trabajado intensamente con los gobiernos de los países para capacitar al personal sanitario en el uso de las combinaciones de dosis fijas y la aceptación ha sido notable (*véase la infografía en la página siguiente*).

También ha rendido frutos el compromiso de UNITAID relativo a las pruebas diagnósticas, ya que los precios de las pruebas para el diagnóstico temprano de los lactantes bajaron considerablemente. Se ha distribuido casi 8 millones de pruebas para el diagnóstico temprano de los lactantes. La CHAI ha proporcionado capacitación y orientación a los países para ampliar su capacidad de realizarlas y garantizar que las prácticas óptimas de laboratorio se mantengan en el largo plazo.



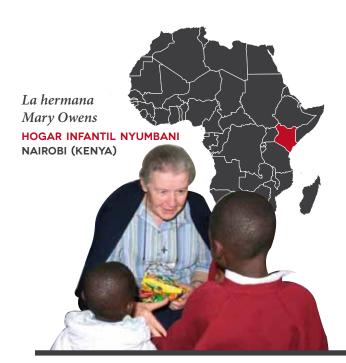
#### **EL FUTURO**

En su reunión de diciembre de 2011, la Junta Ejecutiva de UNITAID comprometió US\$ 62 millones para continuar apoyando el proyecto relacionado con el VIH pediátrico en 2012.

El compromiso de UNITAID se traduce en que más niños pueden ser tratados con menos dinero y mejores productos. Gracias al éxito de los esfuerzos destinados a interrumpir la transmisión del virus de la madre al niño, nacen menos niños VIH-positivos en los países de bajos ingresos. Esta constante disminución de la demanda significa que mantener un mercado pediátrico saneado será difícil. UNITAID y la CHAI están trabajando para asegurar otras fuentes de financiación para este proyecto a través del Grupo de Trabajo sobre Compra de Antirretrovíricos Pediátricos (creado en 2011) y un equipo especial de transición apoyado por UNITAID.

## COMBINACIONES DE DOSIS FIJAS

MEDICAMENTOS ADAPTADOS PARA LOS NIÑOS

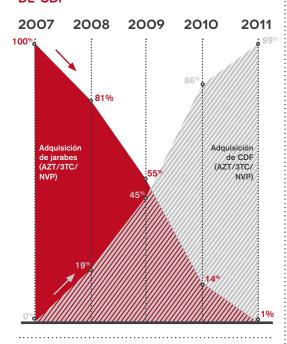


La hermana Mary Owens dirige el Hogar Infantil Nyumbani, un orfanato para niños infectados por el VIH en Nairobi. Actualmente, el orfanato Nyumbani proporciona a más de 2000 niños tratamientos que salvan vidas. Gracias a la financiación de UNITAID, los niños reciben combinaciones de medicamentos en dosis fijas (CDF) adaptados para ellos.

¿Qué significa esto para el trabajo de la hermana Mary Owen?

«Recientemente tuve una charla con una adolescente que tenía dificultades para tomar sus medicamentos contra el VIH en la escuela. Le pregunté: "¿Cómo te arreglas ahora?" Me respondió: "Ya no tengo ningún problema porque solo tomo un comprimido por la mañana y otro por la noche. Esta es la virtud de las combinaciones en dosis fijas».

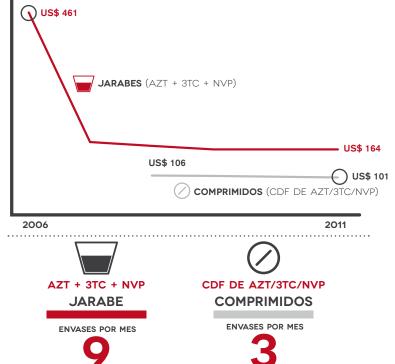
## EVOLUCIÓN DE LAS ADQUICISIONES DE CDF



CÓMO HA CAMBIADO LA ADQUISICIÓN

DOSIS DE JARABE COMPRIMIDOS
AL DÍA
AL DÍA
DE CDF

## REDUCCIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS JARABES Y LAS CDF (AZT/3TC/NVP)



## PRINCIPALES BENEFICIOS DE LAS CDF

- Más fáciles de administrar a los niños
- Sabor más agradable
- Menor volumen para almacenar
- Menor estigmatización
- Menor riesgo de errores de dosificación

## TRATAMIENTO DE NIÑOS INFECTADOS POR EL VIH EL PUNTO DE VISTA DE UN MÉDICO

Como todo padre sabe, a veces es difícil administrar medicamentos a los lactantes y niños pequeños. Los padres se preocupan por conseguir los medicamentos más fáciles de tomar, incluso para las enfermedades más comunes de sus hijos. En el caso de los niños VIH-positivos y sus cuidadores en Zambia, el problema no era solamente la dificultad para dispensar la dosis; hasta hace poco, con frecuencia marcaba la diferencia entre la vida y la muerte.

«Había pocas opciones para los niños VIH-positivos antes de 2006,» afirma el Dr. Mutinta Nalubamba, un pediatra especializado que trabajaba en el Ministerio de Salud de Zambia. «No era una situación agradable. Partíamos por la mitad los comprimidos para adultos. Era bastante doloroso para los médicos.»

Solo unos años atrás, tratar a los niños VIH-positivos en Zambia era caro y complicado. Las pocas formulaciones pediátricas que existían eran jarabes, caros, de sabor desagradable y que requerían refrigeración, en un país en el que numerosas viviendas todavía no tienen refrigerador.

El Dr. Mwiya Mwiya, actual Director Clínico del Centro de Atención Pediátrica de Excelencia del Hospital Docente Universitario de Lusaka, recuerda que su personal usaba vasijas de arcilla o cajones de arena para que los pacientes pudieran almacenar los medicamentos en el domicilio. «Nos sentíamos impotentes porque entonces no había nada que pudiéramos hacer», afirma. «Veíamos morir a muchos niños que no tenían por qué morir».

En 2006, UNITAID y la CHAI comenzaron a trabajar en Zambia con el fin de crear un mercado para la atención del VIH pediátrico. En colaboración con el Ministerio de Salud, el equipo de la CHAI en el país ayudó a capacitar a médicos pediatras, al personal sanitario y a los clínicos de todo el país en la atención especial que requiere el tratamiento de los niños VIH-positivos. Con la asistencia de la CHAI se elaboraron directrices terapéuticas nacionales.

Crispin Moyo es el Coordinador Nacional del tratamiento antirretrovírico en el Ministerio de Salud. «Cuando llegaron UNITAID y la CHAI conseguimos ampliar nuestras formulaciones para incluir formulaciones pediátricas, básicamente similares a las de los adultos», declara. «No sabíamos cuál era la demanda de estos productos en Zambia. Con la ayuda de estos socios logramos acumular una gran reserva para hacer frente a cualquier eventualidad.»

Las combinaciones de fármacos en dosis fijas apropiadas para los niños se adoptaron en el país en 2008 para reemplazar a los problemáticos jarabes. Pero la incorporación fue lenta y el mercado siguió fragmentado, con 20 medicamentos pediátricos diferentes. Solamente dos de ellos eran combinaciones de dosis fijas. En 2010, la CHAI colaboró con el Ministerio de Salud para

lograr la aceptación de estas formulaciones y promover nuevas directrices y la elaboración de materiales para la capacitación.

Una innovación que utilizó la CHAI fue el "disco dosificador" (véase la foto del Dr. Mwiya Mwiya). Este dispositivo fácil de usar ayudó a los clínicos a calcular la cantidad de medicamento que debían administrar a los niños de acuerdo con su peso.

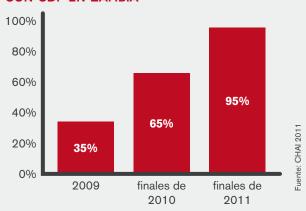
«Para la atención pediátrica, necesitamos que los padres se familiaricen con las combinaciones de fármacos en dosis fijas y despertar su interés por ellas,» dice el Dr. Moyo. «En los dispensarios especializados en VIH muchas personas carecían de experiencia en el tratamiento de los niños, por lo que tuvimos que sensibilizar a los clínicos. Se creía que los medicamentos contra el VIH tenían efectos tóxicos horribles para los niños; trabajando con algunos niños pudimos demostrar que esto no era cierto».

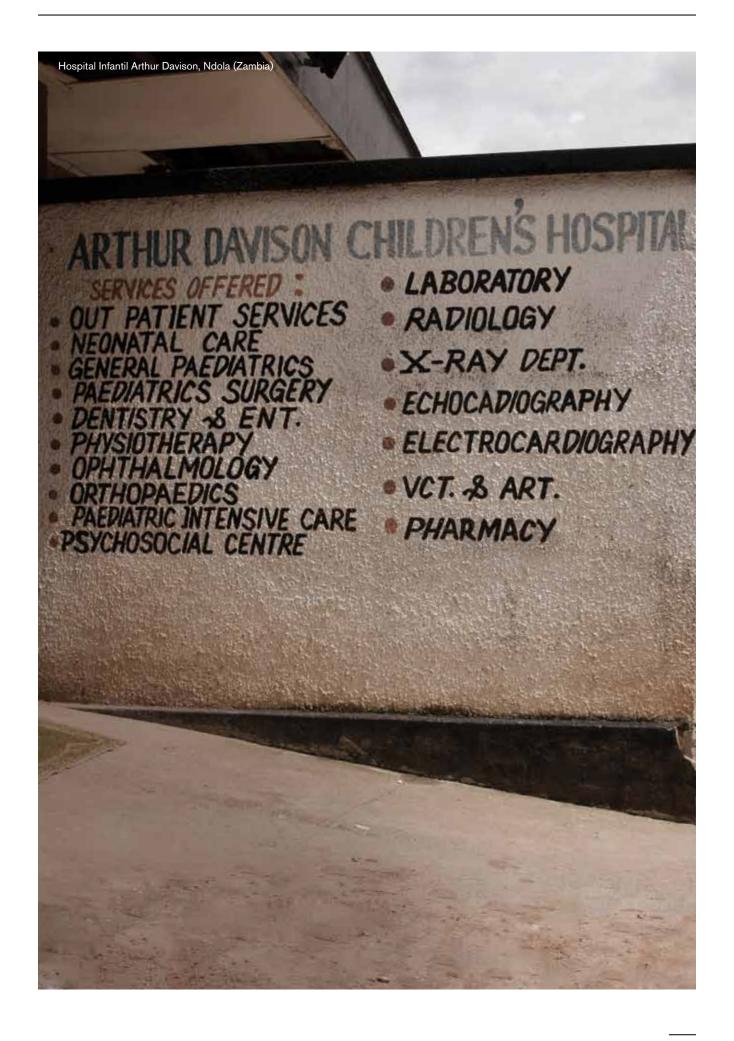
En 2011 se usaban en Zambia ocho medicamentos, de los cuales cinco eran combinaciones de dosis fijas. La aceptación ha sido excepcional. A finales de 2006 solo 7000 niños recibían tratamiento en Zambia. Hoy en día están en tratamiento más de 27 000 gracias a la financiación de UNITAID.

Dr. Mwiya Mwiya contó la historia de uno de esos niños: «Traté a una niña nacida con el VIH. Tenía alrededor de cinco años y había estado a punto de morir. Comenzamos el tratamiento, pero aproximadamente en 2007 quedó claro que la familia no podía almacenar los medicamentos. Iniciamos el tratamiento con una combinación de dosis fijas cuando pudimos disponer de estos medicamentos, y pronto vimos desaparecer las infecciones oportunistas que padecía.

Actualmente, la niña está sana. Al principio los padres estaban tan desesperanzados que no querían tener otro niño. Después de que la niña se salvara me dijeron que deseaban tener otro hijo. Discutimos sobre la prevención de la transmisión maternoinfantil, siguieron mi consejo y afortunadamente la madre dio a luz a un varón VIH-negativo».

#### % DE PACIENTES PEDIÁTRICOS TRATADOS CON CDF EN ZAMBIA







## **MECANISMO** DE MEDICAMENTOS **ASEQUIBLES PARA EL PALUDISMO**

UN MERCADO DE CONSUMIDORES PARA LOS MEJORES ANTIPALÚDICOS





#### INTRODUCCIÓN

El Mecanismo de medicamentos asequibles para el paludismo (AMFm) se propone poner los tratamientos combinados basados en la artemisinina (TCA), los más eficaces en la actualidad, en los estantes y en las manos de los consumidores que más los necesitan. Como en los países en los que el paludismo es endémico la mayoría de las personas compra por su cuenta los medicamentos cuando tienen fiebres palúdicas, el AMFm se creó para que los TCA fueran asequibles y desplazaran a los medicamentos ineficaces que se siguen vendiendo en comercios y farmacias.

«Es beneficioso para todos: mayoristas, minoristas y consumidores», afirma Charles Allotey, director de una ONG de Ghana interesada en la salud. «Para mayoristas y minoristas es un buen negocio porque se ha creado un mercado. Para los consumidores, el precio ha sido fijado por el AMFm. Ahora saben cómo conseguir los TCA al mejor precio y es más fácil para ellos informarse sobre lo que compran.»

El proyecto piloto del AMFm se lanzó en julio de 2010 en siete países. Las primeras encuestas sobre precios y disponibilidad se publicaron en 2011: en un año, los precios de los TCA bajaron hasta 20 veces en cuatro de los países piloto (Ghana, Kenya, Madagascar y Nigeria). En algunos de ellos, hoy se pueden comprar TCA de calidad por tan solo US\$ 0,33.

UNITAID es el principal financiador del AMFm, con US\$ 130 millones para los copagos a los fabricantes, junto con el Reino Unido (US\$ 66 millones) y la Fundación Bill y Melinda Gates (US\$ 20 millones). El AMFm es albergado y gestionado por el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria. El proyecto piloto se está ejecutando en siete países (Ghana, Kenya, Madagascar, Níger, Nigeria, Tanzanía y Uganda) y seguirá hasta finales de 2012.

#### **DEFICIENCIAS DEL MERCADO**

En los países endémicos, más del 60% de los pacientes acceden a los tratamientos antipalúdicos por los canales del "sector privado" (dispensarios, farmacias y puestos de mercados). Con más de 216 millones de casos en 2010, la enfermedad se extiende sin control y muchos prefieren "automedicarse" y comprar los medicamentos por su cuenta. Después de todo, el paludismo se cura con medicamentos de venta libre, pero sin tratamiento puede matar en cuestión de días.

La OMS recomienda el TCA como tratamiento de primera línea contra el paludismo, en particular contra la forma más mortífera de la enfermedad, causada por *P. falciparum*. El TCA consta de diferentes fármacos, entre ellos la artemisinina, que se extrae de un medicamento herbario chino con más de 2000 años de antigüedad, llamado *Artemisia annua*. Hasta que se creó el AMFm, el sector público suministraba casi todos los TCA: en hospitales y dispensarios gubernamentales. Sin embargo, en los países afectados, las largas esperas y el desabastecimiento impiden el acceso de muchas personas a través de este canal.

En los países en los que el paludismo es endémico, una mayoría abrumadora de las compras de los consumidores en los puntos de venta del "sector privado" son de antipalúdicos más antiguos, como la cloroquina, que se puede comprar en los comercios por menos de US\$ 0,50. Aunque este fármaco se utilizó mucho en el tratamiento del paludismo, se está volviendo ineficaz a causa de la creciente resistencia. En los países endémicos, las "monoterapias" orales con artemisinina también son más baratas en el sector privado. Como la artemisinina debe tomarse junto con otros fármacos para impedir que el parásito se vuelva resistente, las monoterapias conllevan un riesgo considerable.

#### INTERVENCIÓN EN EL MERCADO



El objetivo del AMFm es crear un mercado en el que los consumidores puedan comprar TCA en los sectores público, privado y de las organizaciones sin fines de lucro a un precio inferior al de las monoterapias y competitivo respecto de fármacos como la cloroquina. En esencia, el AMFm intenta cambiar el modelo de negocio de los TCA de "pequeños volúmenes, altos márgenes" a "grandes volúmenes, bajos márgenes". ¿Cómo lo hace?

El AMFm primero negocia con los fabricantes un descuento en el precio de los TCA, y se asegura de que el precio sea el mismo para los importadores del sector público (por ejemplo, el Ministerio de Salud) y el sector privado (por ejemplo, un mayorista nacional). En 2011 se vio claramente que las negociaciones de precios comenzaban a funcionar; la reducción había sido del 80% para todos los compradores. Este fue el primer logro del AMFm.

El AMFm paga directamente a los fabricantes una parte de este precio reducido, en forma de subsidio o "copago". En consecuencia, los importadores de TCA solo pagan lo que resta del precio de venta. Estos precios reducidos se trasladan a los mayoristas privados y luego a los minoristas, como farmacias y comercios. En cada uno de estos niveles hay una ganancia para el vendedor, pero el precio final al por menor es asequible. En síntesis, los descuentos van pasando del importador al minorista. La financiación de UNITAID para el AMFm se destina a un fondo de copago y llega directamente a los fabricantes.

Una parte esencial del proyecto piloto es la educación y sensibilización del público a gran escala. Todos los medicamentos del AMFm tienen un logotipo reconocible y una etiqueta que indica claramente el precio recomendado de venta al por menor. Los países que participan en el proyecto piloto han lanzado campañas de promoción para que los consumidores sepan que disponen de TCA a precios asequibles. En Kenya, las campañas en la radio fueron sumamente exitosas y llegaron a millones de posibles consumidores. En Ghana, los pósteres y anuncios televisivos emitieron mensajes simples y potentes. En Madagascar, un vídeo musical, *ACTm Je t'aime*, difundió el mensaje con música malgache.

#### LOS ROSTROS DEL AMFM

#### **GHANA**

¿Qué saben los consumidores de Ghana sobre el nuevo medicamento antipalúdico "con la hoja verde"? Una encuesta informal realizada en Accra por la ONG local Health Access Network para UNITAID permite conocer el punto de vista ghanés sobre los TCA suministrados a través del AMFm.

«El paludismo es altamente endémico en Ghana y los antipalúdicos son un negocio muy lucrativo», declara Charles Allotey, director de Health Access Network. «La diferencia ahora es que se ha fijado un precio, los minoristas no pueden traspasar ese techo». Algunas de las personas que respondieron a la encuesta opinaron:



#### **ELIOT**

«No me gusta ir a los hospitales donde hay largas colas, especialmente cuando enfermo de paludismo. Ahora simplemente entro a la farmacia y compro mi medicamento con la hoja verde. El precio es fantástico y la iniciativa se debería extender a todas las zonas de Ghana».



#### AMA DUFIE OSEI BONSO, FARMACÉUTICA

«Disponemos de gran cantidad de TCA, los de la hoja verde. La gente los prefiere porque están subsidiados y son asequibles. Los padres prefieren los medicamentos pediátricos porque su sabor es más dulce. Cuando los clientes vienen, por lo general compran para toda la familia, por lo que tenemos una gran reserva».



#### CHRISTIANA AMOAMAH APAU

«Uso losTCA, los de la hoja verde. Se los he dado a mi hijo y a mi esposo. Conozco el precio recomendado y es asequible».

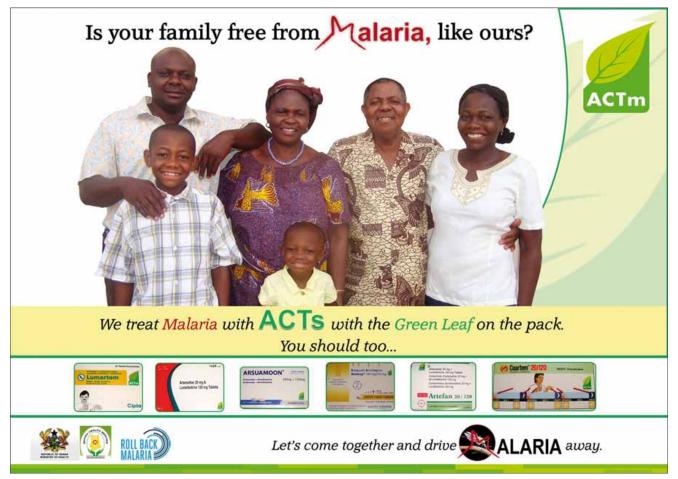


#### **SAMUEL OFORI TETTEH**

«En la televisión nacional se puso mucho énfasis en los TCA con la hoja verde y esto me llevó a informarme. Se deberían publicitar más. He vivido en el norte de Ghana y en comunidades rurales que no tienen acceso a la atención sanitaria. Este programa podría beneficiar a más personas en las zonas rurales. Creo que el gobierno debería llevarlo a las afueras».

En el verano de 2010 se enviaron a Ghana TCA, copagados. Desde entonces se han lanzado campañas de comunicación y el gobierno ha capacitado a farmacéuticos.

En abril de 2011 se realizaron verificaciones informales de precios que demostraron que los TCA subsidiados se venden en los comercios en algunas zonas de la capital, Accra, a precios que oscilan entre US\$ 0,60 y US\$ 1,20, muy inferiores a los US\$ 9 por tratamiento para adultos antes de la puesta en marcha del AMFm. A principios de junio de 2011, el Programa Nacional de Ghana para el Control del Paludismo presentó los datos de una encuesta realizada en 808 centros: el 56% de los que respondieron tenían reservas de TCA copagados por el AMFm.



Póster publicitario del AMFm (Ghana)



#### REPERCUSIÓN EN EL MERCADO

Se está realizando una evaluación independiente del proyecto piloto del AMFm que ayudará a decidir sobre el futuro del Mecanismo. Los resultados varían de un país a otro y es difícil evaluar la aceptación de los consumidores, pero los primeros datos muestran algunos resultados promisorios. Hasta junio de 2011, el AMFm había suministrado 46 millones de TCA a compradores de "primera línea" de los países Los consumidores pagan entre US\$ 0,33 y US\$ 1,32 por tratamiento; un año antes, pagaban entre US\$ 8

participantes. Los consumidores pagan entre US\$ 0,33 y US\$ 1,32 por tratamiento; un año antes, pagaban entre US\$ 8 y US\$ 10. Entre 2010 y 2011, el tamaño del mercado de los TCA se ha duplicado.

Una encuesta de Health Action International (HAI) sobre precios realizada en junio de 2011 mostró indicios de un aumento de la disponibilidad y de una reducción de los precios de los TCA con respecto a los tratamientos de marca en Ghana, Kenya, Nigeria y Tanzanía. Según HAI, los medicamentos del AMFm estaban presentes en el sector privado (dispensarios, farmacias) de los cuatro países, pero no en todos los puntos de venta visitados. La encuesta también detectó variaciones de precio considerables en un mismo país, en particular en Nigeria, Ghana y Tanzanía.

Como el paludismo es la principal causa de muerte de los niños en los países endémicos, el AMFm debe garantizar el acceso de los padres a los TCA pediátricos. La encuesta de HAI demostró que, en términos absolutos, la disponibilidad de las formulaciones pediátricas es menor que la de los envases para adultos. El AMFm intenta remediar esto dando prioridad a los envases para niños en 2012. En agosto de 2011, el AMFm utilizó varios recursos para influir en la demanda de formulaciones pediátricas. De acuerdo con el Fondo Mundial, entre agosto de 2011 y febrero de 2012, los envases de tamaño pediátrico y las formulaciones pediátricas constituyeron el 66% del total de TCA aprobados.

En diciembre de 2011, UNITAID comprometió US\$ 50 millones adicionales para el AMFm, que se usarán para completar la evaluación independiente.

#### **ASEGURAR LAS MATERIAS PRIMAS**

El lanzamiento del AMFm ha generado un aumento considerable de la demanda mundial de artemisinina, el principio activo de los TCA. Entre 2009 y 2012, la demanda de TCA autorizados aumentó alrededor del 170% como resultado de la financiación del AMFm y del aumento de los fondos provenientes de donantes para estos tratamientos.

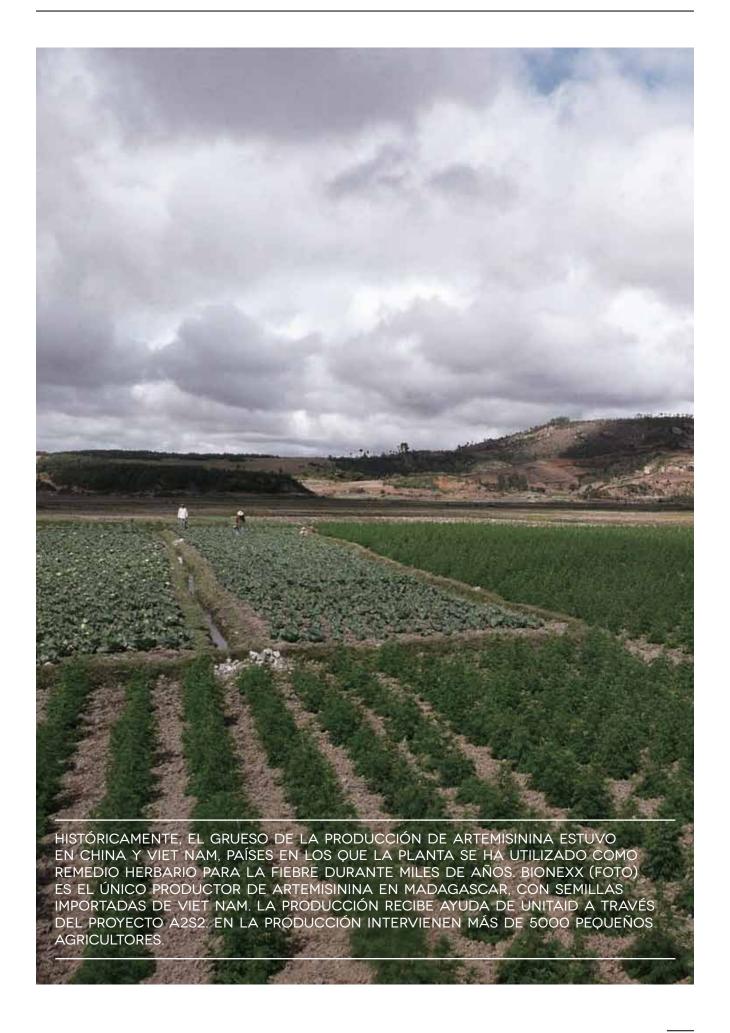
Para garantizar el suministro de artemisinina, el proyecto "Servicio de suministro garantizado de artemisinina" de UNITAID se ha convertido en uno de los componentes fundamentales del esfuerzo por aumentar el suministro mundial de artemisinina.

Lanzado en 2009, este proyecto tiene como fin alentar a los agricultores a producir artemisinina e incentivar a los productores para que vendan su producto a los fabricantes de TCA. Como el procesamiento, cultivo, cosecha y extracción de artemisinina tarda alrededor de 18 meses, los agricultores precisan incentivos para cultivarla en lugar de cultivar alimentos básicos. A través de acuerdos con los productores de artemisinina, los fabricantes precalificados de TCA y la organización i+solutions (una ONG de gestión de la cadena de suministros), UNITAID concede préstamos a los productores para que el suministro de artemisinina pueda satisfacer la demanda. La prefinanciación de UNITAID permite a los productores comprar cantidades adicionales de *Artemisia annua* y aumentar la producción de artemisinina refinada.

A finales de 2011 se habían asegurado 36 toneladas métricas de artemisinina a través de contratos entre agricultores y productores, una cifra que constituye casi el 15% de la demanda mundial. A los fabricantes de TCA se les había entregado cerca de 5 toneladas métricas. UNITAID también espera un avance importante en la producción y comercialización de artemisinina semisintética, que previsiblemente ingresará en el mercado en 2013.

#### PREVISIONES DEL TCA

Para abordar la creciente incertidumbre respecto de las tendencias futuras del mercado de los TCA, UNITAID financia y contribuye a coordinar previsiones trimestrales, con el fin de proporcionar información a los formuladores de políticas y participantes en el mercado. Estos "servicios de previsión del TCA" se prestan a través del Boston Consulting Group (BCG) y sus socios, la CHAI y la Fundación Zaragoza Logistics Center (MIT-Zaragoza). Todos los estudios son supervisados por un Comité Directivo integrado por representantes de organizaciones como UNITAID, Hacer Retroceder el Paludismo, la OMS y el Fondo Mundial.





## CATALIZAR TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA CONTRA EL VIH PARA ADULTOS

REDUCIR LOS PRECIOS PARA ASEGURAR LA CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO





#### INTRODUCCIÓN

Hace cinco años, el Dr. William Musoke no podía hacer mucho cuando el tratamiento contra el VIH fracasaba en los pacientes del centro de salud Mildmay de Kampala (Uganda). El tratamiento de "primera línea" era gratuito, pero los medicamentos de "segunda línea" necesarios en caso de farmacorresistencia o efectos secundarios intolerables eran demasiado caros. «La única opción era que los pacientes pagaran de su bolsillo los medicamentos», recuerda el Dr. Musoke.

A partir de 2007, la clínica del Dr. Musoke (que aparece en la foto) ha podido ofrecer tratamiento de segunda línea gratuito, gracias a la ayuda de UNITAID. A través de la financiación de la labor de la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI) para ampliar el acceso a estos medicamentos, UNITAID ha logrado resultados similares en todos los países de bajos ingresos. UNITAID y la CHAI han estimulado el ingreso al mercado de más productores y obtenido reducciones de precios de hasta el 60% en los antirretrovíricos de segunda línea esenciales. Se ha conseguido que cada año accedieran a ellos más de 100 000 pacientes que necesitaban pasar a los medicamentos de segunda línea.

«Quienes hemos trabajado más de diez años en la atención del VIH hemos visto cuántos de nuestros pacientes necesitan tratamiento de segunda línea inmediato» afirma el Dr. Musoke. «A partir de la intervención de UNITAID y la CHAI, disponemos de los medicamentos y nadie se ha quedado sin tratamiento». «Esto nos da confianza para subrayar ante nuestros pacientes que es necesario cambiar al tratamiento de segunda línea como última opción si desean seguir viviendo».



#### **DEFICIENCIAS DEL MERCADO**

Cada año, aproximadamente el 2-3% de las personas que reciben tratamiento antirretrovírico para mantenerse con vida necesitan combinaciones de fármacos más potentes, llamados "de segunda línea". Antes de 2006, el subdesarrollo del mercado de estos medicamentos obstaculizaba el acceso.

Como se mencionó en el capítulo anterior, la competencia entre fabricantes de genéricos ayudó a rebajar considerablemente los precios de los antirretrovíricos de "primera línea" en los países en desarrollo, lo que permitió que en 2006 aproximadamente tres millones de personas recibieran tratamiento, un número muy superior a las aproximadamente 200 000 que lo recibían en 2001. Sin embargo, al mismo tiempo la cantidad de personas tratadas con antirretrovíricos de segunda línea era muy inferior, de apenas 40 000 en 2006. Esto quiere decir que pocas de las personas que se habían vuelto resistentes a los medicamentos de primera línea pasaban a recibir medicamentos de segunda línea que podían salvarles la vida. Con frecuencia, el resultado era la muerte.

¿Por qué era tan limitado el acceso? En 2006, los precios de los medicamentos de segunda línea eran prohibitivos para los pacientes de los países pobres y no se disponía de formulaciones apropiadas, adaptadas para entornos de bajos recursos. Existía un solo proveedor dominante. La fabricación de los antirretrovíricos de segunda línea tiende a ser más costosa que la de los de primera línea porque muchos contienen dosis más altas de los principios activos. Además, la escasa demanda de los programas de los países y los excesivos costos de transacción impedían que los fabricantes consiguieran economías de escala. Las directrices terapéuticas complicadas y los numerosos regímenes posibles rompían en fragmentos aún más reducidos un mercado de por sí pequeño.



Con las inversiones de UNITAID, la CHAI se valió de una serie de intervenciones para aumentar el número de proveedores y bajar los precios de los medicamentos de segunda línea. Estas intervenciones incluyeron la compra mancomunada para consolidar la demanda (véase la descripción en el capítulo referido al VIH pediátrico) y negociaciones de precios. Se brindó asistencia técnica a los fabricantes sobre métodos para hacer más eficiente la producción y desarrollar formulaciones adaptadas. La financiación de UNITAID ofrecía a los proveedores un flujo de pagos puntual y fiable. Al mismo tiempo, la CHAI ofrecía asistencia técnica a los países para la transición de los pacientes al tratamiento de segunda línea cuando fuera necesario.

#### REPERCUSIÓN EN EL MERCADO

INTERVENCIÓN EN EL MERCADO



Cinco años después, las intervenciones de UNITAID han conseguido reducciones de precios espectaculares. Hasta 2011, 12 nuevos fabricantes de medicamentos genéricos de segunda línea contra el VIH, de calidad garantizada, habían ingresado al mercado y fomentado una saludable competencia entre genéricos. Actualmente, el principal régimen de segunda línea (TDF+3TC y LPV/r) cuesta alrededor de

US\$ 527 por paciente y año, en comparación con US\$ 1500 por año en 2006 (véase la infografía en la página siguiente sobre las reducciones de precios logradas para los antirretrovíricos de este régimen).

Desde 2011, el número de personas tratadas con medicamentos de segunda línea contra el VIH ha aumentado más de seis veces. El ahorro previsto gracias a la repercusión de la intervención de UNITAID en el mercado será de entre US\$ 300 y US\$ 500 millones en los próximos tres años.

Otro hecho clave ha sido la introducción de formulaciones mejor adaptadas y la disminución de la cantidad de comprimidos. Antes de 2006, todos los antirretrovíricos de segunda línea en los países de bajos ingresos requerían refrigeración. En 2010, en 11 países se lanzaron por separado los medicamentos atazanavir y ritonavir termoestables. Estas formulaciones termoestables simplifican la dispensación y el almacenamiento de los medicamentos, facilitan la adherencia de los pacientes al tratamiento y aumentan la confianza de los dispensadores de atención para cambiar a los pacientes del tratamiento de primera línea al de segunda línea. En 2010, dos fabricantes producían seis combinaciones termoestables de dosis fijas para el tratamiento de segunda línea.

En noviembre de 2011, el Programa de precalificación administrado por la OMS y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos aprobaron la primera combinación termoestable de atazanavir y ritonavir en dosis fijas, que reduciría el costo del principal régimen de segunda línea a menos de US\$ 400 por paciente y por año.

El proyecto sobre medicamentos de segunda línea ha sido un gran logro en términos de repercusión en la salud pública mundial y de impacto sostenible y positivo en el mercado. A medida que aumenta el número de pacientes que necesitan cambiar al tratamiento de segunda línea para salvar su vida, el mercado más saneado creado por UNITAID y la CHAI beneficia también a los compradores de países no financiados por UNITAID. Los menores precios y la mayor calidad amplían aún más el acceso y la cobertura, más allá de los países en los que centra UNITAID. El Consorcio de Compras de la CHAI permite que más de 70 países miembros accedan a productos de menor precio y mejor calidad. Esto quiere decir que se tratan más personas con menos dinero.

«LAS NUEVAS REDUCCIONES DE PRECIOS QUE SE HAN ACORDADO CON UNA AMPLIA VARIEDAD DE FABRICANTES SERVIRÁ PARA QUE MILLONES DE PERSONAS PUEDAN ACCEDER A REGÍMENES DE PRIMERA Y SEGUNDA LÍNEA DE MAYOR CALIDAD, MÁS BARATOS Y MÁS CÓMODOS. HEMOS CONTRIBUIDO A QUE CASI CUATRO MILLONES DE PERSONAS ACCEDIERAN A LOS MEDICAMENTOS QUE SALVAN VIDAS Y ESTOY ORGULLOSO DE QUE AHORA PODAMOS LLEGAR A MÁS MILLONES DE PERSONAS».

EX PRESIDENTE BILL CLINTON

## TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA EN UGANDA LA PERSPECTIVA DE UN MÉDICO

En 2006, la situación respecto del tratamiento de segunda línea contra el VIH era desesperante en Uganda. No solo los precios exorbitantes impedían a los médicos pasar a los pacientes al tratamiento de segunda línea cuando era necesario, sino que las formulaciones inapropiadas que por entonces existían en el país exigían refrigeración para su almacenamiento. El estigma endémico al que se enfrentaban los pacientes VIH-positivos era inevitable y también podía ser letal.

«Antes de 2006 usábamos cápsulas de gel blandas, la cantidad de píldoras era enorme y todas requerían refrigeración», relata Rogers Sekabira, Coordinador farmacéutico de Baylor Uganda en Kampala. «Era un obstáculo importante para los pacientes, especialmente para los que debían llevar sus medicamentos al trabajo. Significaba hacer pública su condición de VIH-positivos».

Los pacientes tratados con regímenes de segunda línea en los dispensarios de Uganda debían tomar hasta 10 cápsulas al día. El desabastecimiento era frecuente. En 2004, el centro de tratamiento del VIH de Mildmay Uganda en Kampala se vio forzado a cobrar a los pacientes el tratamiento de segunda línea. Cuando la clínica comenzó a ofrecer tratamiento de primera línea gratuito, en 2004, algunos de los pacientes nuevos ya habían estado recibiendo tratamiento intermitente desde 1998, y a causa de las interrupciones la enfermedad se había vuelto resistente a los medicamentos. Para estas personas, había pocas opciones.

La situación cambió en Uganda cuando UNITAID y la CHAI iniciaron el proyecto para los medicamentos de segunda línea en 2007. A finales de ese año, Mildmay pudo ofrecer el tratamiento de segunda línea gratuitamente. Según el Dr. William Musoke, Director Clínico de Mildmay, el personal pronto fue testigo de la dimensión de los efectos del proyecto. «A los médicos ya no les preocupaba la continuidad del tratamiento», afirma. «Cuando más tarde llegaron los nuevos medicamentos de segunda línea, eran estables a temperatura ambiente, por lo que podíamos hacer prescripciones para 3 o 4 meses. Ahora los pacientes pueden venir dos o tres veces por año a buscar sus medicamentos».

En 2010, UNITAID y la CHAI lanzaron en Uganda los antirretrovíricos atazanavir y ritonavir termoestables. «Ahora podemos decirle a los pacientes que tomen dos comprimidos al día, uno de atazanavir y otro de ritonavir, que no necesitan refrigeración», dice el Sr. Sekabira de Baylor Uganda. «El asesoramiento se simplifica y los médicos pueden sentirse seguros cuando cambian de un régimen de primera línea a uno de segunda línea».

La CHAI trabaja directamente con el Ministerio de Salud de Uganda, de modo que los programas tienen un alcance nacional. «En 2006, muchos médicos no tenían suficiente información sobre los medicamentos de segunda línea», afirma el Sr. Sekabira. «La CHAI capacitó a muchos de nuestros médicos, que ahora tienen información sobre los medicamentos».

Actualmente, Mildmay Uganda trata a cerca de 300 pacientes con medicamentos de segunda línea. El Dr. Musoke nos cuenta:

«Nos llegó un paciente enviado por otra clínica; cuando examinamos sus antecedentes observamos que había iniciado e interrumpido numerosos tratamientos diferentes, que por esa causa habían fracasado. En 2008, le prescribimos un tratamiento estándar de segunda línea. En ese momento, subrayamos la importancia de la continuidad. Le dijimos que esta vez no tendría problemas para conseguir los medicamentos, porque disponíamos de ellos.

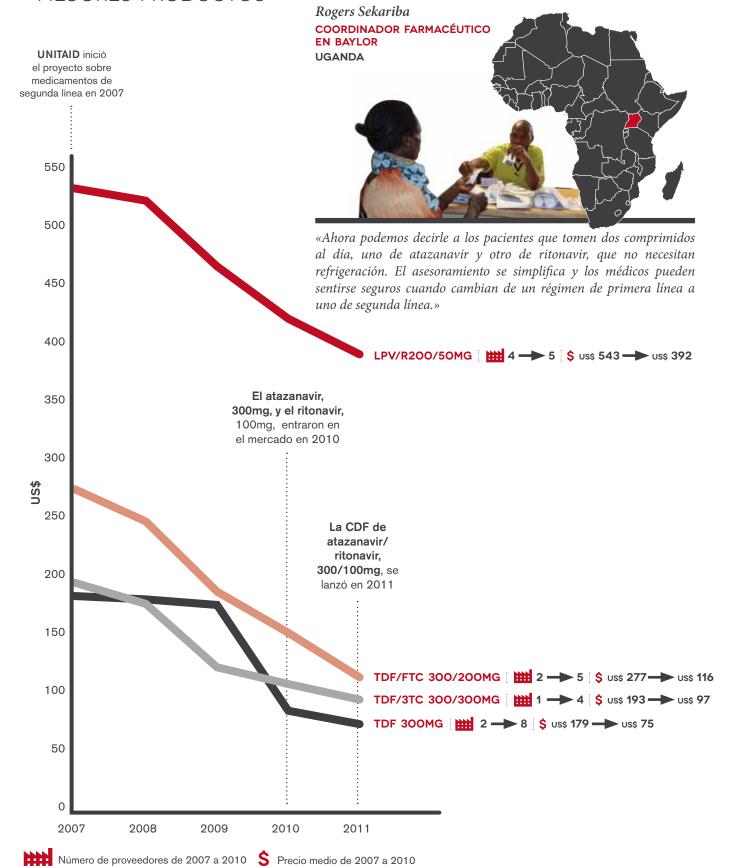
Dos años después, los síntomas habían desaparecido. El paciente sigue tomando sus medicamentos y se encuentra muy bien. Su principal problema era la falta de adherencia. Ahora sabe que el suministro de medicamentos es regular. Está vivo y puede ocuparse de su familia; nuestro trabajo se ha visto facilitado. Todos estamos contentos».

«QUIENES HEMOS TRABAJADO MÁS DE DIEZ AÑOS EN LA ATENCIÓN DEL VIH HEMOS VISTO CUÁNTOS TRATAMIENTOS FRACASAN Y CUÁNTOS DE NUESTROS PACIENTES NECESITAN TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA INMEDIATO. A PARTIR DE LA INTERVENCIÓN DE UNITAID Y LA CHAI, DISPONEMOS DE LOS MEDICAMENTOS Y NADIE SE HA QUEDADO SIN TRATAMIENTO. ESTO NOS DA CONFIANZA PARA SUBRAYAR ANTE NUESTROS PACIENTES QUE ES NECESARIO CAMBIAR AL TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA COMO ÚLTIMA OPCIÓN SI DESEAN SEGUIR VIVIENDO».

DR. WILLIAM MUSOKE
CENTRO DE SALUD MILDMAY, KAMPALA

## MEDICAMENTOS DE SEGUNDA LÍNEA PARA EL VIH

PRECIOS MÁS BAJOS, MAYOR COMPETENCIA, MEJORES PRODUCTOS





## LOS MERCADOS TUBERCULOSIS **MULTIRRESISTENTE**

SOLUCIONES INNOVADORAS PARA UNA ANTIGUA ENFERMEDAD





#### INTRODUCCIÓN

medicamentos gratuitos, mi vida volverá a cambiar».

Ko Min Min era propietario de un comercio próspero en Mandalay (Myanmar), pero cuando le diagnosticaron tuberculosis multirresistente (TB-MR) tuvo que venderlo. La enfermedad lo incapacitó. Afortunadamente, un agente de salud local acudía a su domicilio dos veces por día para administrarle los medicamentos financiados por UNITAID (foto). Los efectos secundarios del tratamiento fueron importantes, pero al cabo de dos años de tratamiento intensivo, en julio de 2011, le anunciaron que estaba curado. Actualmente está deseando volver al trabajo, y casarse. «Contad mi historia a todo el mundo para que vean cómo puede cambiar la vida», dice. «Un día eres propietario de un negocio y al día siguiente has quebrado. Pero ahora, gracias a los

El tratamiento de la forma de TB-MR que padeció Ko Min Min es difícil y caro. Exige al paciente someterse a un duro régimen diario a base de comprimidos e inyecciones. Pero en realidad, la mayoría de los 500 000 casos anuales estimados de TB-MR ni siquiera se diagnostican o tratan. En consecuencia, los fabricantes se muestran reacios a invertir en mejores productos.

UNITAID utiliza una cartera de proyectos para combatir la TB-MR. Además de suministrar los medicamentos que salvaron la vida de Ko Min Min a través la iniciativa Expansión del tratamiento de la TB-MR, UNITAID ha puesto en marcha otros dos proyectos: una reserva rotatoria estratégica de medicamentos para estabilizar el suministro de fármacos contra la TB-MR y la iniciativa EXPANDx-TB (Expansión del acceso a nuevos medios de diagnóstico de la tuberculosis), para la detección y el control apropiados de la TB-MR.

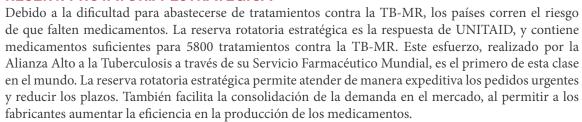


#### **DEFICIENCIAS DEL MERCADO**

Cuando los pacientes no completan el ciclo de tratamiento, los bacilos tuberculosos se vuelven resistentes a los medicamentos. Los pacientes con esta forma de tuberculosis requieren un tratamiento intensivo, habitualmente durante 18 o 24 meses.

Como la demanda es escasa, muchos de estos medicamentos solo se fabrican por encargo. En consecuencia, el tamaño de los lotes fabricados es pequeño y esto contribuye a aumentar el costo y alargar los plazos. El mercado reducido limita la competencia. Por lo tanto, un régimen terapéutico de segunda línea puede costar más de US\$ 2400, mientras que el de primera línea no llega a US\$ 40. El mercado de los medicamentos de segunda línea es de bajos volúmenes y altos precios, una combinación volátil.

#### RESERVA ROTATORIA ESTRATÉGICA



En 2011 la reserva rotatoria estratégica había reducido los plazos para los pedidos urgentes a alrededor de 30 días, en comparación con 101 días en 2007. Según el Servicio Farmacéutico Mundial, hasta junio de 2011, 47 países habían recibido encargos de la reserva rotatoria. El uso de la reserva está en el 68% al mes (pedidos urgentes y especiales). Hasta junio de 2011 no se notificó desabastecimiento en los países cubiertos por la reserva rotatoria estratégica. En el caso de Nepal, la reserva se utilizó con éxito para evitar un posible desabastecimiento.

Además de la reserva rotatoria estratégica, UNITAID ha utilizado la iniciativa Expansión del tratamiento de la TB-MR para hacer llegar los tratamientos contra esta enfermedad a los países. Desde 2011 se han entregado medicamentos para más de 7000 tratamientos a 14 países con alta carga de morbilidad. A raíz de la inversión de UNITAID en el tratamiento contra la TB-MR, el número de proveedores ha aumentado de cinco en 2007 a 13 en 2011.



#### **EXPANDX TB**

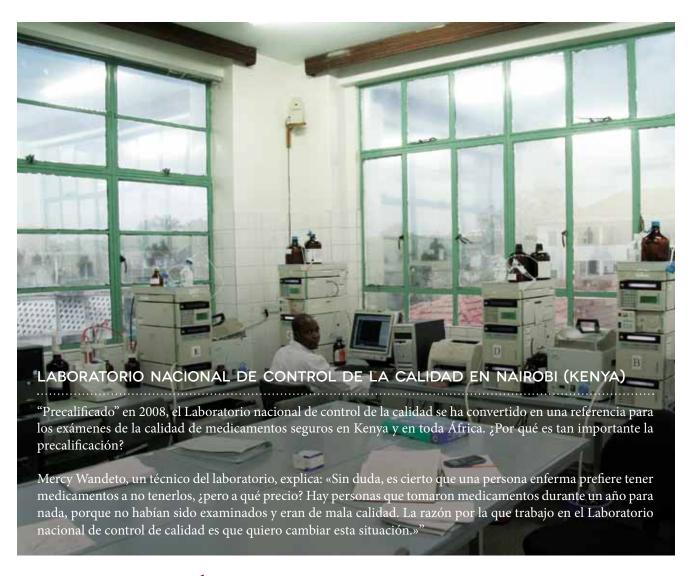
Se calcula que se realizan pruebas diagnósticas adecuadas a menos del 5% de los pacientes con tuberculosis. Con los métodos tradicionales, la identificación de la TB-MR normalmente tarda hasta cuatro meses. Con la inversión en EXPANDx TB, UNITAID busca subsanar esta deficiencia haciendo llegar las tecnologías y servicios de laboratorio más avanzados a los países más afectados por la tuberculosis. La Fundación para la Obtención de Medios de Diagnóstico Innovadores, la Iniciativa Mundial de Laboratorios y la Alianza Alto a la Tuberculosis con su Servicio Farmacéutico Mundial llevan adelante el proyecto EXPANDx TB.

A través de EXPANDx TB, en ocho países de bajos ingresos y alta carga de tuberculosis funcionan en la actualidad laboratorios equipados con una nueva prueba diagnóstica llamada "ensayo con sondas en línea". Estas pruebas avanzadas permiten detectar la TB-MR en dos días, de modo que el paciente puede comenzar un tratamiento inmediato y eficaz. Con estos medios de diagnóstico se han detectado más de 4000 casos de TB-MR. EXPANDx también ha logrado reducir hasta un 80% los precios de los equipos de diagnóstico sofisticados y de los suministros, a través de licitaciones públicas. En 18 países se han establecido nuevas infraestructuras de laboratorio y una transferencia eficaz de tecnologías.

CORREGIR
DEFICIENCIAS DE
LOS MERCADOS

## PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA OMS

MEDICAMENTOS DE CALIDAD PARA TODOS





#### INTRODUCCIÓN

UNITAID es el principal financiador del Programa de precalificación de la OMS de medicamentos para el VIH, la tuberculosis y el paludismo, cuyo objetivo es suministrar productos de alta calidad a los países de bajos ingresos. El Programa evalúa los medicamentos y las plantas donde se fabrican sobre la base de criterios estrictos, para garantizar su seguridad y eficacia.

Desde 2006, el Programa de precalificación es uno de los proyectos fundamentales de UNITAID. El mecanismo garantiza la máxima calidad de los nuevos medicamentos y las formulaciones más cómodas para los pacientes. Como UNITAID solamente financia productos que han sido precalificados por el Programa o por organismos nacionales de reglamentación rigurosos, el aumento del número de fabricantes de calidad garantizada también contribuye a bajar los precios de los medicamentos.

#### **DEFICIENCIAS DEL MERCADO**

El gran impulso a la financiación de medicamentos contra el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis en la última década planteó un nuevo desafío a la comunidad internacional en relación con el mercado. Muchos de los medicamentos nuevos estaban específicamente adaptados para uso en países en desarrollo, como las formulaciones pediátricas para el VIH y la tuberculosis o las potentes combinaciones basadas en la artemisinina para el paludismo. La reglamentación en materia de calidad de estos nuevos productos era limitada, debido a la baja demanda en los países más ricos en los que existen importantes mecanismos de garantía de la calidad farmacéutica. Los fabricantes de genéricos suministraban la mayor parte de los nuevos productos que compraban los organismos de las Naciones Unidas y, por lo tanto, había un vacío de reglamentación considerable.



#### INTERVENCIÓN EN EL MERCADO

El Programa de precalificación se creó en 2001 para establecer normas uniformes de calidad y seguridad de los productos. Con la creación de UNITAID en 2006, la necesidad de un mecanismo integral y estricto de evaluación de la calidad se volvió apremiante. Para satisfacerla, en diciembre de 2006 UNITAID comenzó a financiar el Programa de precalificación.

El apoyo de UNITAID permite a los responsables de la ejecución de los proyectos negociar con una gran diversidad de fabricantes de calidad garantizada (tanto de medicamentos de marca como de genéricos) para lograr acuerdos favorables de compra a largo plazo. Por lo tanto, UNITAID ofrece a los fabricantes de genéricos un servicio público "sin costo" para ingresar al mercado y esto estimula la competencia de precios. El Programa también publica una lista de productos precalificados, un instrumento vital para cualquier organismo u organización que realiza compras en gran escala.

Los fabricantes que deseen que sus productos figuren en la lista de precalificación deben presentar información extensa sobre ellos y abrir las plantas donde los fabrican a un equipo de inspección. Entre enero y junio de 2011 se realizaron 38 inspecciones. La mayoría tuvo lugar en la India, Benin, el Brasil, China, Kenya, Marruecos, Rusia, Sudáfrica y Zimbabwe.



#### REPERCUSIÓN EN EL MERCADO

Hasta la fecha se han precalificado e introducido en el mercado 41 medicamentos prioritarios, entre los que hay 24 para el VIH (19 de segunda línea y cinco pediátricos) y 10 para la tuberculosis (tres de primera línea y tres de segunda línea).

En cuanto a los medicamentos contra el paludismo, el apoyo de UNITAID al Programa de precalificación ha sido crucial para mejorar el acceso a los tratamientos combinados basados en la artemisinina en los últimos cinco años. En 2006 solo había un fabricante de calidad garantizada de estos potentes antipalúdicos. Además, la presentación no era cómoda para el usuario, ya que se suministraba en blísteres combinados. Actualmente existen siete fabricantes de genéricos precalificados que producen 11 formulaciones de tratamientos combinados basados en la artemisinina; seis de estos productos son combinaciones de dosis fijas. Uno de ellos es una formulación dispersable adaptada para los niños que contiene artemetero+lumefantrina, esencial para tratar una enfermedad que ha matado a casi 700 000 niños en 2010. Un gran logro en 2011 fue la precalificación de las inyecciones de artesunato, recomendadas para tratar el paludismo grave.

Otra actividad clave es la precalificación de laboratorios de control de la calidad en todo el mundo. Mediante la precalificación de laboratorios como el Laboratorio nacional de control de la calidad de Kenya (en la foto), este programa asegura que dicho control se realiza correctamente en los países que más lo necesitan.

## CÓMO TRABAJA UNITAID CON LOS RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN

UNITAID adopta un enfoque de colaboración en sus intervenciones en el mercado para reducir los costos de transacción y asegurar el uso óptimo de los recursos.

Todos los proyectos de intervención en el mercado son gestionados por los responsables de la ejecución, organizaciones activas en la lucha contra el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis que proporcionan sus propios recursos humanos, técnicos y financieros. La Secretaría de UNITAID en Ginebra supervisa esos proyectos de duración definida, coordina sus actividades y garantiza el seguimiento y la presentación de informes programáticos y financieros. Si bien la Organización Mundial de la Salud alberga a la Secretaría de UNITAID, ésta tiene un alto grado de autonomía para dotar a sus intervenciones en el mercado de un enfoque flexible y proactivo. Este enfoque directo, estratégico, es excepcional en el ámbito de la financiación de la salud pública y hace que el trabajo de UNITAID sea costoeficaz y eficiente.

#### FINANCIACIÓN DE PROYECTOS

La Junta Ejecutiva de UNITAID selecciona los proyectos dirigidos a los mercados de medicamentos, medios de diagnóstico y productos sanitarios de interés para UNITAID. Un grupo consultivo de expertos externos examina todas las solicitudes de financiación. Posteriormente, la Junta Ejecutiva adopta las decisiones relativas a la aprobación de la financiación de determinados proyectos.

El singular enfoque de mercado de UNITAID se aplica uniformemente en todas sus actividades y en particular a la **determinación de las prioridades estratégicas** (adopción de decisiones sobre a qué mercados darles prioridad), la **selección de proyectos** (adopción de decisiones sobre qué propuestas financiar) y la evaluación de la repercusión. Los elementos en los que se basa el proceso de adopción de decisiones estratégicas y eficaces de la Junta, con el fin de maximizar la repercusión en el mercado y en la salud pública, son:

Los análisis de la situación general, que proporcionan información de referencia y sobre el mercado respecto de las tendencias actuales y futuras de las enfermedades, la tecnología y las características del mercado de medicamentos, medios de diagnóstico y prevención del VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo. (Véase el capítulo Impulsar la innovación en el campo de la salud mundial)

Los **criterios básicos** que orientan la determinación de prioridades estratégicas y la selección de proyectos incluyen: i) la posible repercusión en el mercado; ii) la posible repercusión en la salud pública; iii) la rentabilidad de la inversión, y iv) la innovación. Además, se toman en cuenta los principios contenidos en la Constitución de UNITAID: i) influencia, ii) equidad y iii) valor añadido relativo.

Los **principios rectores de la cartera de proyectos** para controlar la distribución de la financiación de los proyectos en la cartera de UNITAID, que incluyen el equilibrio de los fondos destinados a cada una de las tres enfermedades, los diferentes tipos de producto, el número y el tamaño de las inversiones, y las inversiones por organización.

El **análisis financiero** de la financiación actual y prevista en relación con los gastos comprometidos, para determinar los recursos disponibles para nuevos proyectos.

#### **SOSTENIBILIDAD**

A pesar de que la misión de UNITAID es a largo plazo, sus objetivos para mercados particulares son de tiempo limitado. Un elemento fundamental del modelo de repercusión en el mercado de UNITAID es su eventual retirada del mercado una vez que se ha corregido una deficiencia.

Los responsables de la ejecución asumen la responsabilidad de garantizar que:

- Los países han logrado integrar los productos de interés en sus sistemas nacionales de financiación de la salud, compras y suministros. Se debe asegurar fondos suficientes, de origen nacional o externo, para continuar adquiriendo el producto
- Los responsables de la ejecución, otras organizaciones financiadoras, o ambos, poseen la capacidad de sostener en el tiempo el efecto de su intervención en el mercado

Dada la incertidumbre en el entorno de la financiación de la salud mundial, UNITAID ha trabajado en estrecha colaboración con los responsables de la ejecución para garantizar la financiación previsible después de la finalización de los proyectos existentes y futuros.

En 2011, la Secretaría participó activamente en la creación de un grupo de trabajo con el fin de conocer mejor los problemas de sostenibilidad de los proyectos existentes (principalmente los proyectos sobre el VIH pediátrico y los medicamentos de segunda línea para el VIH) y adoptar las medidas pertinentes.

Actualmente, UNITAID apoya a 10 responsables de la ejecución:



#### RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN DESTACADO: ESTHERAID

Uno de los principales retos a los que se enfrenta UNITAID es asegurar que los productos llegan a las personas que los necesitan. En enero de 2011, se lanzó una alianza original para rastrear y garantizar la distribución de productos sanitarios de los almacenes médicos centrales a los dispensarios locales y a los propios pacientes.

Esta alianza, llamada "ESTHERAID", reúne al UNITAID y a la ONG francesa Esther (*Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière en Réseau*) en el primer programa de este tipo en el África Occidental. ESTHERAID brinda apoyo técnico para mejorar la gestión de la cadena de suministro de productos sanitarios en Burkina Faso, Benin, el Camerún, Malí y la República Centroafricana en un periodo de tres años.

UNITAID financia antirretrovíricos pediátricos o tratamientos de segunda línea para el VIH en todos estos países y ESTHERAID trabaja con los ministerios de salud para garantizar su uso correcto en el tratamiento de los infectados por el VIH. También trabaja para optimizar la calidad del diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de los pacientes. La respuesta se adapta para cada país y ESTHERAID pretende duplicar la cantidad de pacientes pediátricos y de pacientes tratados con medicamentos de segunda línea en todos estos países:

**Benin:** El acceso a los antirretrovíricos es insuficiente debido al desabastecimiento y al uso inapropiado de los medios de diagnóstico. ESTHERAID está fortaleciendo el sistema de suministros farmacéuticos y centrando su trabajo en los centros de adquisición y las farmacias.



La Clínica Louis Pasteur forma parte del proyecto ESTHERAID. A las mujeres que acuden a ella para dar a luz se les ofrece la realización gratuita de pruebas de detección del VIH. En 2011 ninguno de los hijos e hijas de mujeres seropositivas nacidos en la clínica estaba infectado por el VIH.

**Burkina Faso:** El tratamiento contra el VIH está disponible pero la calidad irregular de los servicios médicos sigue siendo un obstáculo. ESTHERAID está trabajando con el Hospital Universitario de Bobo Dioulasso para descentralizar el tratamiento y llevarlo a las regiones.

**Camerún:** La distribución de los servicios de atención sanitaria todavía es irregular. ESTHERAID está reforzando el sistema de suministro nacional y fortaleciendo los centros regionales de referencia.

**Malí:** Las dificultades para el suministro a los centros de tratamiento periféricos limita el acceso a los medicamentos esenciales y pocos niños acceden al tratamiento. ESTHERAID está fortaleciendo los hospitales regionales y asegurando que los servicios de laboratorio lleguen a la periferia.



Más de 200 niños reciben tratamiento contra el VIH en la clínica de la profesora Koumakpai. A través de ESTHERAID, la profesora ha ayudado a capacitar a otros médicos de su país en atención a los pacientes pediátricos infectados por el VIH.

**República Centroafricana:** A finales de 2010, solo un establecimiento dispensaba atención pediátrica en el país. El trabajo de ESTHERAID se centra en apoyar la descentralización de la atención sanitaria pediátrica en 10 establecimientos regionales.

La presencia de ESTHERAID en el país permite a ambos socios actuar rápidamente para resolver los problemas relacionados con el acceso. En 2011, ESTHER descubrió que en Benin los tratamientos contra el VIH comprados por UNITAID habían quedado retenidos en el aeropuerto durante casi dos meses. Las autoridades no estaban dispuestas a liberar los tratamientos, por lo que ESTHER y UNITAID negociaron conjuntamente con las autoridades la liberación de los productos y la realización de controles de calidad.

Este enfoque flexible permite a ambos socios asumir el liderazgo en la coordinación con todos los organismos internacionales de financiación y las autoridades nacionales, para evitar el desabastecimiento. Lo más importante es que la asociación hace llegar los productos contra el VIH comprados por UNITAID a quienes más los necesitan: mujeres, niños y pacientes que esperan el tratamiento de segunda línea que necesitan desesperadamente.



#### CLINTON HEALTH ACCESS INITIATIVE

La Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI) trabaja para fortalecer sistemas sanitarios integrados en el mundo en desarrollo y ampliar el acceso a la atención y el tratamiento del VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis. El enfoque de la CHAI, orientado a la búsqueda de soluciones, se centra en mejorar la dinámica de los mercados de medicamentos y medios de diagnóstico; reducir los precios del tratamiento; acelerar el acceso a las tecnologías que salvan vidas, y ayudar a los gobiernos a fortalecer su capacidad para establecer programas de atención y tratamiento de calidad.

En 2002, el Presidente Bill Clinton creó la CHAI para modificar la situación de la pandemia de VIH/sida en el mundo en desarrollo. Hoy en día, los acuerdos de la CHAI permiten el acceso a medicamentos y medios de diagnóstico asequibles en más de 70 países y su personal trabaja sobre el terreno en más de 20 países para ayudar a extender la atención y el tratamiento.



### FUNDACIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE MEDIOS DE DIAGNÓSTICO INNOVADORES

La Fundación para la Obtención de Medios de Diagnóstico Innovadores se dedica a desarrollar pruebas diagnósticas asequibles, fáciles de usar y de vanguardia, que salven vidas en las regiones más pobres del mundo. La organización trabaja con una cantidad de grupos muy diversos, como instituciones académicas, industria, donantes, socios en el terreno, ministerios de salud y la Organización Mundial de la Salud, en el proceso que va desde la idea inicial y la etapa del descubrimiento hasta la puesta en práctica de las nuevas pruebas diagnósticas.



### SERVICIO FARMACÉUTICO MUNDIAL

El Servicio Farmacéutico Mundial (GDF) es una iniciativa de la Alianza Mundial Alto a la Tuberculosis destinada a ampliar el acceso a los medicamentos antituberculosos de alta calidad para el tratamiento breve bajo observación directa (DOTS), una estrategia para el control de la tuberculosis.



#### FONDO MUNDIAL DE LUCHA CONTRA EL SIDA, LA TUBERCULOSIS Y LA MALARIA

El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria se creó con el fin de incrementar drásticamente los recursos destinados a combatir tres de las enfermedades más devastadoras existentes en el mundo y para dirigir esos recursos a las regiones que más los necesitan. Desde su creación en 2002 el Fondo se ha convertido en el principal impulsor de los notables progresos realizados en este sentido.



#### I+SOLUTIONS

I+solutions es una organización internacional independiente sin fines de lucro especializada en la gestión de la cadena de suministro de productos farmacéuticos para países de ingresos bajos y medianos.



#### ALIANZA PARA HACER RETROCEDER EL PALUDISMO

La Alianza para Hacer Retroceder el Paludismo es el marco internacional de coordinación de las acciones contra el paludismo. Forman la Alianza más de 500 socios, entre ellos los países endémicos y sus socios bilaterales y multilaterales para el desarrollo, el sector privado, organizaciones no gubernamentales y comunitarias, fundaciones e instituciones académicas y de investigación.



#### ALIANZA MUNDIAL ALTO A LA TUBERCULOSIS

La Alianza Mundial Alto a la Tuberculosis encabeza la lucha por un mundo sin tuberculosis, una enfermedad curable que todavía mata a tres personas por minuto.

### unicef UNICEF

UNICEF trabaja sobre el terreno en 156 países y territorios en pro de la supervivencia y el desarrollo de los niños, desde la primera infancia hasta la adolescencia. UNICEF promueve la salud y la nutrición infantiles, el acceso al agua salubre y al saneamiento, la educación básica de calidad para todos los niños y niñas, y la protección de la infancia contra la violencia, la explotación y el sida.



#### ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Tiene la responsabilidad de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar el orden de prioridades de las investigaciones en materia de salud, establecer normas y criterios, articular opciones de política basadas en datos científicos, prestar apoyo técnico a los países y seguir de cerca las tendencias sanitarias mundiales.

## IMPULSAR LA INNOVACIÓN EN EL CAMPO DE LA SALUD MUNDIAL

UNITAID se ha ganado un lugar destacado entre las iniciativas de salud mundial gracias a su énfasis en la innovación y la intervención en los mercados. En 2011, comenzó a crear nuevas oportunidades para aplicar este enfoque en un campo que podría determinar la agenda sanitaria mundial en las próximas décadas: la tecnología innovadora para pruebas de diagnóstico "en el lugar de consulta".

Para lograr ampliar el acceso al tratamiento del VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis es imprescindible disponer de pruebas más simples y costoeficaces en entornos de recursos limitados. A pesar de que en los últimos años se han producido avances tecnológicos sin precedentes en materia de diagnóstico, es necesario un nuevo enfoque para garantizar que estas tecnologías lleguen a quienes las necesitan, a la periferia de las ciudades y a las aldeas aisladas. Esta era de los medios de diagnóstico abre nuevas oportunidades de inversión para que UNITAID contribuya a revolucionar la atención al paciente.

En 2011, como parte de un esfuerzo que se extendió a lo largo de un año con el fin de conocer mejor las oportunidades en el campo de los medios de diagnóstico, la Secretaría de UNITAID encargó un análisis de situación respecto del VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis. La Secretaría de UNITAID realiza o encarga informes de situación para obtener información relevante que sirve de base para gran parte del trabajo de determinación de prioridades estratégicas y de adopción de decisiones. Estas publicaciones también son de gran interés para todos aquellos que se ocupan del acceso a los productos sanitarios.

El primer análisis de situación de UNITAID sobre medios de diagnóstico del VIH/sida se publicó en junio de 2011. Este informe trascendental permite a los compradores de productos sanitarios para países en desarrollo elegir de entre una cantidad de productos innovadores que harán que la respuesta al VIH/sida sea más eficaz.

#### LA DÉCADA DE LOS MEDIOS DE DIAGNÓSTICO

Las pruebas diagnósticas son la puerta de acceso a la atención y el tratamiento del VIH/sida, pero aún existen obstáculos importantes al acceso en los entornos de recursos limitados. Actualmente, muchos servicios de diagnóstico están centralizados y exigen personal capacitado e infraestructura especializada. A menudo, se "pierden" pacientes a causa de las grandes distancias entre los centros y los hogares. Es necesario mover los medios de diagnóstico a la "periferia" y acercarlos a los lugares de atención, de modo que las personas que necesitan tratamientos puedan obtener los resultados rápidamente.

El Informe sobre nuevos medios de diagnóstico de UNITAID<sup>4</sup> contiene datos sobre el desarrollo y la inminente entrada en el mercado de una amplia variedad de tecnologías simples y costoeficaces adaptadas para que agentes de salud no especializados las utilicen en el "lugar de consulta", en sistemas sanitarios de escasos recursos y zonas rurales. El informe describe el continuo de pruebas que requiere la atención del VIH, el panorama actual del mercado de medios de diagnóstico y los obstáculos al acceso.

Según el informe, a pesar de que el mercado es sólido y eficiente, el acceso a las pruebas de diagnóstico del VIH es escaso en entornos de recursos limitados. Es necesario simplificar y descentralizar las pruebas. Ampliar el acceso a medios de diagnóstico sólidos, de alta calidad, en entornos de escasos recursos es crucial para lograr el éxito en el tratamiento del VIH/sida. De este modo se podrá maximizar el efecto preventivo del tratamiento y garantizar una respuesta apropiada a la resistencia a los medicamentos, un problema que probablemente aumente en los próximos años.

Los medios de diagnóstico para el VIH se pueden dividir en tres categorías (véase la explicación en el recuadro): i) pruebas para establecer el diagnóstico inicial, ii) pruebas para determinar el estadio de la enfermedad y iii) pruebas de seguimiento una vez iniciado el tratamiento.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Disponible en http://www.unitaid.eu/

Para el diagnóstico inicial hay numerosas pruebas; las más usadas en pacientes mayores de 18 meses son las pruebas rápidas de detección de anticuerpos contra el VIH. Son fáciles de usar, cómodas e independientes. En forma de tira de flujo lateral o casete, se realizan en menos de 10 minutos. Se considera que el mercado de pruebas para el diagnóstico inicial de pacientes mayores de 18 meses es sólido; estas pruebas pueden costar menos de US\$ 0,50.

El Informe de UNITAID cubre tres tipos de tecnologías para la detección del VIH en las que se pueden realizar progresos:

Diagnóstico temprano en lactantes: La prueba más utilizada para el diagnóstico temprano en lactantes es la prueba molecular de reacción en cadena de la polimerasa de ADN del VIH, que requiere equipos complejos y personal cualificado. Gracias a las inversiones de UNITAID, el precio de las pruebas para el diagnóstico temprano en lactantes ha bajado, y la CHAI ha capacitado al personal en su uso (véase el capítulo VIH/sida en pediatría). Sin embargo, aumentando la disponibilidad de estas pruebas en el lugar de consulta se podría ampliar el acceso a zonas a las que es difícil llegar en los países en desarrollo. Pronto se lanzarán por lo menos dos ensayos para uso en los lugares de consulta.

Recuento de linfocitos CD4: Existen algunas buenas plataformas utilizables en laboratorios, pero todavía son necesarias pruebas de CD4 apropiadas y costoeficaces que se puedan realizar en el lugar de consulta. Las opciones actuales exigen transportar las muestras a grandes distancias, posiblemente en condiciones desiguales. Son necesarias pruebas costoeficaces en los lugares de consulta y ya hay en el mercado algunas opciones.

Determinación de la carga vírica: Hay una cantidad aceptable de plataformas sofisticadas utilizables en laboratorios, pero el acceso es limitado en los entornos con escasos recursos. Si se dispusiera de pruebas de carga vírica que se pudieran realizar en el lugar de consulta, la necesidad de capacitación sería menor y el precio más bajo. Actualmente, no existen en el mercado ensayos de carga vírica que se puedan realizar en el lugar de consulta, aunque hay algunos en fase de desarrollo. En el sector público de los países con recursos limitados se realizan muy pocas pruebas de carga vírica.

En 2012 se publicará una versión actualizada de este informe y también, a principios de año, informes adicionales sobre medios de diagnóstico del paludismo y la tuberculosis.

#### **SEGUIR AVANZANDO**

La labor estratégica de UNITAID en estas áreas se ajusta a las prioridades de la comunidad internacional en relación con el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis. En junio de 2010, el UNAIDS y la OMS lanzaron "Tratamiento 2.0" una plataforma de atención y tratamiento del VIH radicalmente simplificada que promueve la ampliación del acceso a instrumentos de diagnóstico y seguimiento en el lugar de consulta.

En la reunión de la Junta de UNITAID de marzo de 2012 se aprobarán propuestas para medios de diagnóstico innovadores. Posteriormente, UNITAID hará una convocatoria pública para la presentación de ideas innovadoras.

## PANORAMA DE LOS MEDIOS DE DIAGNÓSTICO DEL VIH

Algunas semanas después de la infección por el VIH, el organismo del paciente empieza a producir anticuerpos para defenderse contra el virus. En los entornos con escasos recursos, las **pruebas rápidas del VIH** de bajo costo son los instrumentos más utilizados para determinar la presencia de estos anticuerpos. Si bien son precisas y fáciles de usar, las pruebas rápidas no son un medio de diagnóstico adecuado para niños menores de 18 meses. Para ellos, se necesitan pruebas más complejas, llamadas **pruebas de diagnóstico temprano en lactantes**. Como los lactantes conservan anticuerpos maternos y esto podría llevar a un diagnóstico erróneo, la única manera de establecer el diagnóstico en estos pacientes es mediante las pruebas de ADN, que requieren personal cualificado.

El VIH ataca directamente a los linfocitos T CD4. La cuantificación de estas células mediante el **recuento de CD4** es la determinación del laboratorio más importante; cuanto más bajo es el recuento de CD4 de un paciente, más ha progresado la infección por el VIH. El recuento de CD4 es uno de los elementos centrales para decidir cuándo se debe iniciar el tratamiento.

El VIH también provoca un aumento de la cantidad de partículas víricas circulantes en la sangre. Después de iniciado el tratamiento antirretrovírico, la mejor manera de establecer la eficacia de los medicamentos es medir la carga vírica, o cantidad de partículas víricas, a lo largo del tiempo. Las pruebas de **carga vírica** son vitales porque señalan cuándo un paciente debe cambiar del tratamiento de primera línea al de segunda línea.

## CARTERA COMÚN DE PATENTES DE MEDICAMENTOS

#### INTRODUCCIÓN

En 2010 UNITAID creó una Cartera común de patentes de medicamentos (en adelante la Cartera), a modo de respuesta sin precedentes a la creciente necesidad mundial de tratamientos asequibles contra el VIH.

Las patentes pueden constituir un obstáculo a la fabricación de medicamentos a precios asequibles. Cuando eso ocurre se necesitan licencias para que los fabricantes de genéricos puedan fabricar versiones de calidad y de bajo costo de los medicamentos. Por lo tanto, las licencias son cruciales para que quienes más los necesitan puedan seguir accediendo a tratamientos apropiados y asequibles contra el VIH.

La Cartera actúa como "ventanilla única" para las licencias que precisan los fabricantes de genéricos y las alianzas para el desarrollo de productos, con el fin de que puedan producir los medicamentos que necesitan las personas infectadas por el VIH. Los grupos de la sociedad civil socios al UNITAID promovieron la creación de una cartera común de patentes, la primera de su tipo para los medicamentos contra el VIH, con el objetivo de asegurar la disponibilidad de esas licencias.

#### 2011

En 2011, su primer año, la Cartera obtuvo algunos logros trascendentales. En julio firmó un acuerdo de licencia con Gilead Sciences que incluía cinco productos para el VIH: emtricitabina (FTC), tenofovir (TDF), cobicistat (COBI), elvitegravir (EVG) y una combinación de dosis fijas de FTC, TDF, COBI y EVG llamada "Quad". El acuerdo abarcó 100-112 países, lo que representa el 82,7-87,6% de las personas infectadas por el VIH en países de ingresos bajos y medianos, y tiene un alcance geográfico más amplio que el de cualquier acuerdo voluntario de concesión de licencias alcanzado anteriormente con una compañía farmacéutica. El primer acuerdo de la Cartera, firmado en septiembre de 2010 con los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos cubrió a todos los países de ingresos bajos y medianos. Ambos acuerdos de concesión de licencias fijan normas en términos de transparencia: los textos completos de ambos han sido publicados en el sitio web de la Cartera para que todo el que lo desee pueda leerlo y realizar observaciones.

En abril de 2011 se creó la Base de datos sobre la situación de las patentes de los medicamentos para el VIH, que se actualiza periódicamente para incluir nuevos países y nuevos medicamentos. Creada en colaboración con oficinas nacionales de patentes a través de la Organización Mundial de la

«DAMOS LA BIENVENIDA A
LA INICIATIVA DE LA CARTERA
COMÚN DE PATENTES DE
MEDICAMENTOS LANZADA
POR UNITAID CON EL FIN DE
FACILITAR LA FABRICACIÓN DE
MEDICAMENTOS GENÉRICOS
ASEQUIBLES Y ADAPTADOS
A ENTORNOS CON ESCASOS
RECURSOS, Y ALENTAMOS A
LOS TITULARES DE PATENTES
DEL SECTOR PÚBLICO Y
PRIVADO A QUE PARTICIPEN
VOLUNTARIAMENTE EN EL
PROYECTO.»

DECLARACIÓN DEL G8
CUMBRE DEL G8 EN DEAUVILLE
26-27 DE MAYO DE 2011

Propiedad Intelectual, actualmente la base de datos cubre 69 países y 24 antirretrovíricos, y es la fuente de información individual de libre acceso más completa sobre las patentes críticas relacionadas con el VIH en los países en desarrollo.

En diciembre de 2011, la Junta Ejecutiva de UNITAID, reconociendo el trabajo de la Cartera para ampliar el acceso a medicamentos accesibles, decidió continuar apoyándola los próximos cuatro años.

A finales de 2011, la Cartera estaba negociando con otros seis titulares de patentes: Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, F. Hoffman La-Roche, Sequoia Pharmaceuticals, los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos y ViiV Healthcare [una alianza comercial entre GlaxoSmithKline y Pfizer].

### LA CARTERA CÓMO FUNCIONA

1

Con la colaboración de expertos, se confecciona una lista de medicamentos de interés para el VIH, que se actualiza periódicamente y se basa en las necesidades médicas y los posibles obstáculos impuestos por las patentes.

La Cartera invita a los titulares de patentes de medicamentos para el VIH a iniciar negociaciones. Las primeras cartas se enviaron el Día Mundial del Sida de

2

3

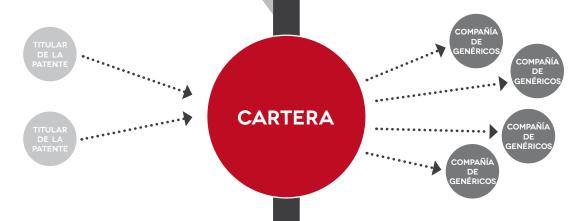
Negociaciones con las compañías predispuestas. La Cartera busca licencias que ejerzan presión sobre el statu quo en materia de cesión voluntaria, que abarquen más países e incluyan términos y condiciones orientados a la salud pública. El objetivo es llegar a todas las personas infectadas por el VIH en los países en desarrollo.

Después de que los órganos rectores de la Cartera hayan decidido que una licencia supone un adelanto, se firma un acuerdo con el titular de la patente. La licencia, y los términos y condiciones, se publican en la página web de la Cartera, lo que supone un ejercicio de transparencia sin precedentes en un campo en el que las licencias siempre se han negociado en secreto.

4

5

Una vez que la licencia acordada se encuentra "en" la Cartera, las compañías de genéricos o las organizaciones que desarrollan productos cualificadas pueden obtener licencias para fabricar medicamentos contra el VIH a un costo inferior y desarrollar formulaciones adaptadas. Las compañías titulares de la patente reciben derechos de patente justos sobre las ventas.



La Cartera trabaja con sublicenciatarios en el desarrollo de productos y la aprobación reglamentaria hasta que los medicamentos para el VIH llegan al mercado y repercuten en la **salud pública**.

6

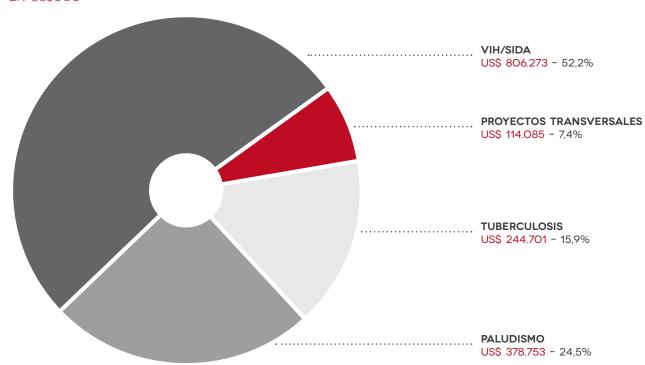
## CARTERA DE PROYECTOS DE UNITAID

La cartera de proyectos de UNITAID contiene una proporción equilibrada de proyectos para cada enfermedad (VIH/sida, paludismo y tuberculosis). Los 10 países principales que se beneficiaron de la financiación de UNITAID en 2011 fueron: Etiopía, la India, Kenya, Mozambique, Nigeria, la República Democrática del Congo, el Sudán, Uganda, Zambia y Zimbabwe.

MONTO TOTAL COMPROMETIDO PARA TODOS LOS PROYECTOS (2006-2011)

US\$ **1.543.812.000** 

## COMPROMISOS DE FINANCIACIÓN DE PROYECTOS A FINALES DE 2011, POR CATEGORÍA DE PROYECTOS, EN USSOOO



## CARTERA DE PROYECTOS RELACIONADOS CON EL VIH/SIDA Y PANORAMA GENERAL DEL MERCADO

MONTO TOTAL COMPROMETIDO (2006-2011): US\$ 806.273.000

El 30 aniversario del descubrimiento del sida en 2011 fue una ocasión para examinar los grandes progresos realizados en la dispensación de tratamientos contra el VIH para que las personas infectadas puedan llevar vidas plenas y sanas. Hay aproximadamente 34 millones de personas VIH-positivas, alrededor del 95% en países de ingresos bajos y medianos. A finales de 2010, casi 7 millones recibían tratamiento antirretrovírico en esos países.

Queda mucho trabajo por hacer. De acuerdo con las nuevas directrices de la OMS difundidas en 2010, que recomiendan iniciar el tratamiento en un estadio menos avanzado de la enfermedad, se calcula que de aquí a finales de 2015 necesitarán tratamiento 18,3 millones de personas infectadas por el VIH en los países de ingresos bajos y medianos. En 2011 también se publicaron datos pioneros que indican que la administración temprana de antirretrovíricos puede reducir en un 96% el riesgo de transmisión del VIH a la pareja sexual.

Desafortunadamente, el año 2011 también trajo algunos retrocesos importantes en la financiación para la ampliación sostenida del acceso al tratamiento contra el VIH, y la amenaza de que se pierdan algunos de los logros alcanzados en la última década. El crecimiento sin precedentes de la financiación mundial para la lucha contra el VIH/sida ha permitido crear un mercado de antirretrovíricos genéricos competitivo, cuyo valor total estimado en 2010 era de US\$ 835 millones. En el caso de los medios de diagnóstico, la ampliación del acceso a las pruebas de cuantificación de linfocitos CD4 y de determinación de la carga vírica permitirá optimizar el tratamiento del VIH; en particular, la prueba de carga vírica, crítica para identificar a los pacientes que necesitan tratamiento de segunda línea.

La cartera de proyectos de UNITAID relacionados con el VIH/sida ha jugado un papel fundamental para crear este mercado mundial y servir de catalizador, especialmente en los mercados de los antirretrovíricos de segunda línea para adultos y los antirretrovíricos pediátricos. En el África subsahariana, donde la carga de la epidemia del VIH/sida recae sobre todo en las mujeres, UNITAID también está fortaleciendo los servicios de prevención de la transmisión maternoinfantil del virus.

#### 1. PROYECTO VIH/SIDA PEDIÁTRICO



Descripción: Crear un mercado para los antirretrovíricos pediátricos, las pruebas de diagnóstico temprano en lactantes y otros componentes.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 380.058.000<sup>5</sup>

#### Aspectos destacados de 2011:

- El proyecto trabaja actualmente en 25 países. Quince ya han hecho la transición a otras fuentes de financiación.
- La reducción general de los precios fue del 80% desde el inicio del proyecto; en 2011 se lograron reducciones de hasta un 8%.
- Aproximadamente el 97% de los niños que forman parte del proyecto están siendo tratados con combinaciones de dosis fijas.
- Más de 86 000 pruebas de reacción en cadena de la polimerasa para lactantes nacidos de madres VIH-positivas en el primer trimestre de 2011.

#### 2. PROYECTO DE MEDICAMENTOS DE SEGUNDA LÍNEA PARA EL VIH/SIDA



**Descripción:** Actuar como catalizador del mercado de antirretrovíricos de segunda línea mediante técnicas de selección de proveedores que aumenten el número de medicamentos de segunda línea de calidad garantizada y bajen sus precios.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 305.799.000

#### Aspectos destacados de 2011:

- Reducciones de precios acumuladas de hasta un 60% en los antirretrovíricos de segunda línea fundamentales.
- Desde el lanzamiento del atazanavir y el ritonavir termoestables por separado, 11 países han tenido acceso a estas formulaciones.
- En 2011, el proceso de selección de proveedores permitió que se sumaran seis nuevas formulaciones que reunían los requisitos.
- Quince de los 25 países participantes en este proyecto realizaron la transición a fuentes de financiación alternativas.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Todos los montos son los aprobados por la Junta Ejecutiva

#### 3. PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN MATERNOINFANTIL DEL VIH



**Descripción:** UNITAID es el principal financiador mundial de proyectos integrados de prevención de la transmisión maternoinfantil del VIH y un actor importante en la tarea de lograr, de aquí a 2015, el objetivo de que ningún niño nazca infectado por el VIH. A partir de 2007, UNITAID ha apoyado tres proyectos de prevención de la transmisión maternoinfantil para realizar pruebas y dispensar tratamiento y atención a las madres VIH-positivas y a sus hijos.

El apoyo de UNITAID al UNICEF para los programas integrales de prevención de la transmisión maternoinfantil del VIH ha alentado a los gobiernos nacionales y a otros organismos sanitarios mundiales a financiar activamente programas similares propios.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 104.466.000

#### Aspectos destacados de 2011:

- Se realizaron más de 7 millones de pruebas del VIH y se dispensaron más de 800 000 tratamientos antirretrovíricos a mujeres
   VIH-positivas para prevenir la transmisión maternoinfantil de la enfermedad
- Se realizaron pruebas de diagnóstico temprano de los lactantes (basadas en la reacción en cadena de la polimerasa) a más de 8 millones de lactantes
- Malawi, Rwanda y Zambia realizaron progresos considerables respecto de las metas establecidas para los productos relacionados con la prevención de la transmisión maternoinfantil del VIH, entre ellos las pruebas del VIH para embarazadas, el tratamiento antirretrovírico preventivo de mujeres VIH-positivas, las pruebas de recuento de los linfocitos CD4 y las pruebas del VIH para lactantes de madres seropositivas

#### 4. ESTHERAID



**Descripción:** Mejorar la gestión de la cadena de suministro, desde los almacenes nacionales hasta los centros de tratamiento, en cinco países de África Occidental. Apoyar los esfuerzos de los centros médicos y de tratamiento asegurándose de que los medios de diagnóstico y los tratamientos proporcionados por UNITAID se reciben y se usan.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 15.950.000

#### Aspectos destacados de 2011:

• ESTHER y la iniciativa de Planificación coordinada de adquisiciones<sup>6</sup> comparten información sobre las cadenas de suministro y el desabastecimiento en los cinco países participantes, para que se pueda armonizar mejor el apoyo a esos países.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Compuesta por el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA, el Banco Mundial, el Fondo Mundial, UNITAID y la Organización Mundial de la Salud

## CARTERA DE PROYECTOS RELACIONADOS CON EL PALUDISMO Y PANORAMA GENERAL DEL MERCADO

MONTO TOTAL COMPROMETIDO (2006-2011): US\$ 378.753.000

El paludismo es la enfermedad que causa el mayor número de muertes de niños y embarazadas en los países muy afectados. Aproximadamente cada 45 segundos muere un niño de paludismo, la gran mayoría en el África subsahariana. El paludismo ha sido un problema grave de salud pública durante siglos, porque el mortífero parásito que causa la enfermedad tiene una asombrosa capacidad de adaptación y se vuelve resistente a los medicamentos.

En los últimos decenios, el esfuerzo mancomunado para extender la respuesta al paludismo a través de los mosquiteros y el tratamiento ha modificado la situación. El gasto externo para el control del paludismo ha aumentado de US\$ 35 millones en 2000 a US\$ 1500 millones en 2009. Según la Alianza para Hacer Retroceder el Paludismo, las muertes por esta enfermedad en el mundo han disminuido alrededor de un 20% en el último decenio. En 43 países, 11 de ellos de África, las muertes han disminuido un 38%.

Una parte importante de este impulso mundial para reducir las muertes por paludismo casi a cero ha sido la ampliación del acceso a los tratamientos combinados basados en la artemisinina (TCA). En 2011 se adquirieron aproximadamente 287 millones de TCA, en comparación con los 11,2 millones de 2005. El mercado de los TCA precalificados por la OMS está financiado principalmente por donantes y hasta hace poco estaba dominado por un fabricante. Actualmente existen siete proveedores precalificados por la OMS que fabrican 11 formulaciones de TCA. Sin embargo, los TCA todavía no se distribuyen ampliamente por los canales del sector privado en el África subsahariana, donde la carga de morbilidad es máxima y los productos falsificados y de calidad dudosa siguen siendo comunes.

#### 1. MECANISMO DE MEDICAMENTOS ASEQUIBLES PARA EL PALUDISMO (AMFM) 4 THE GIODAL FUNDA



Descripción: Crear un mercado de consumidores de TCA mediante la reducción del precio que pagan los consumidores finales a través de un mecanismo de subsidios al sector privado. La fase piloto del Mecanismo de medicamentos asequibles para el paludismo está en ejecución mediante nueve programas en ocho países.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 180.000.000

#### Aspectos destacados en 2011:

- A fecha de junio de 2011 se había aprobado el copago de 110 335 560 TCA por valor de US\$ 112 535 892
- Hasta junio de 2011 se habia distribuido 46 247 222 TCA a compradores de primera línea del sector privado
- Los consumidores pagan ahora entre US\$ 0,33 y US\$ 1,32 por TCA, en comparación con US\$ 8 a US\$ 10 por TCA
- En 2010-2011 se duplicó el mercado, y hay distintos fabricantes de genéricos que producen TCA de calidad

#### 2. EXPANSIÓN DEL TCA



Descripción: Ampliar el alcance del TCA y proporcionar estabilidad al mercado de estos tratamientos de calidad.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 78.888.000

#### Aspectos destacados de 2011:

- Desde 2007 se han suministrado 36 millones de TCA a ocho países en los que el paludismo es endémico.
- Los intervalos entre la adquisición y la entrega se redujeron considerablemente y no se notificó desabastecimiento de TCA en los países.

#### 3. MECANISMO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO DE ARTEMISININA (A2S2) i solutions

Descripción: Apoyo a la producción de Artemisia con el fin de estabilizar el precio de la artemisinina, el principal ingrediente de los TCA. El proyecto concede préstamos a los productores que extraen la artemisinina, a través de acuerdos entre productores, i+Solutions y un fabricante precalificado de TCA.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 9.280.000

#### Aspectos destacados de 2011:

- Se han establecido con Vedic-ABE y Bionexx-Innovexx dos acuerdos de préstamo para el suministro de 18 toneladas métricas adicionales de artemisinina.
- Apoyo técnico para facilitar acuerdos de venta de 18,5 toneladas métricas adicionales suministradas por Mediaplantex y Hung Thinh (Viet Nam), AfroAlpine (Uganda) y Xieli (China).
- Entrega de 3,93 toneladas métricas a los fabricantes de TCA.
- Se han devuelto \$1,37 millones en préstamos.

#### 4. MOSQUITEROS IMPREGNADOS CON INSECTICIDAS DE LARGA DURACIÓN

unicef 🚱

(PROYECTO FINALIZADO EN DICIEMBRE DE 2010)

Descripción: Mediante este proyecto se crearon buenas condiciones de mercado (aumento del acceso, mejor calidad y menores plazos de producción) para los mosquiteros impregnados con insecticidas de larga duración. Se suministraron más de 20 millones de mosquiteros de calidad a ocho países endémicos.

En momentos en que la financiación de los donantes se retrasaba, UNITAID intervino para evitar desabastecimientos críticos e incentivar a los fabricantes para que aumentaran la capacidad de distribución puntual de mosquiteros antes de la estación de lluvias. El apoyo de UNITAID contribuyó al suministro de casi el 20% del total de los mosquiteros distribuidos en 2009.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 109.250.000

#### 5. EXPANSIÓN DEL TCA EN BURUNDI Y LIBERIA

(PROYECTO FINALIZADO EN DICIEMBRE DE 2007)

unicef 🚱

Descripción: Apoyar la entrega rápida de aproximadamente 720 000 TCA a Burundi y 680 000 a Liberia entre marzo y diciembre de 2007. Este proyecto "de emergencia" se estableció para evitar el desabastecimiento de TCA cuando expirara el subsidio del Fondo Mundial para los dos países. El apoyo de UNITAID sirvió para garantizar la cobertura de los dos países con estos medicamentos vitales, mientras aguardaban la nueva financiación para sus programas de lucha contra el paludismo.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 1.335.000

## CARTERA DE PROYECTOS RELACIONADOS CON LA TUBERCULOSIS Y PANORAMA DEL MERCADO

MONTO TOTAL COMPROMETIDO (2006-2011): US\$ 244.701.000

La tuberculosis es una antigua enfermedad letal que sigue asolando el mundo en desarrollo. Es una de las principales causas de muerte de las personas afectadas por el VIH/sida. Cada año, más de nueve millones de personas enferman de tuberculosis y casi dos millones fallecen a causa de esta enfermedad curable.

Los tratamientos y medios de diagnóstico obsoletos e ineficaces hacen que sea difícil detener la tuberculosis; el último medicamento antituberculoso con un principio activo completamente nuevo se descubrió hace casi medio siglo. La tuberculosis fue una de las principales causas de muerte en Europa y Norteamérica, pero hoy existen pocos incentivos para que las compañías farmacéuticas inviertan en investigación y desarrollo de mejores productos.

La falta de innovación repercute en el tratamiento. Actualmente, el tratamiento de la tuberculosis dura seis meses o más. Las interrupciones son la causa de la aparición de cepas resistentes (tuberculosis multirresistente: TB-MR), cuyo tratamiento con medicamentos de segunda línea es extremadamente caro y dura entre 18 y 24 meses. El diagnóstico correcto es vital para identificar las cepas resistentes a los medicamentos, de modo que el paciente pueda comenzar el tratamiento apropiado. La falta de acceso a una mejor tecnología para el diagnóstico hace que el mercado de los medicamentos secundarios siga siendo reducido. Por último, la tuberculosis pediátrica está aumentando, con casi 50 000 nuevos casos anuales detectados. Se necesitan medicamentos asequibles y mejor adaptados para impedir que sigan muriendo niños por esta enfermedad en los países en situacion de pobreza.

La cartera de proyectos de UNITAID relacionados con la tuberculosis tiene como objetivo abordar estas deficiencias del mercado de los tratamientos y los medios de diagnóstico de la tuberculosis, tanto en lo que respecta al diagnóstico y al tratamiento de la TB-MR como a la atención pediátrica.

#### 1. INICIATIVA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS DE PRIMERA LÍNEA



**Descripción:** Adquirir a través del Servicio Farmacéutico Mundial de la Alianza Alto a la Tuberculosis medicamentos antituberculosos de primera línea para minimizar el riesgo de desabastecimiento. Como la interrupción del tratamiento antituberculoso genera farmacorresistencia, este proyecto impide la propagación de la enfermedad en las comunidades.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 27.646.000

#### Aspectos destacados de 2011:

 Hasta junio de 2011 se habían entregado 785 080 tratamientos de primera línea a 19 países, para asegurar la continuidad del tratamiento

#### 2. INICIATIVA PARA EXPANDIR EL TRATAMIENTO DE LA TB-MR





**Descripción:** Mejorar el precio, la cantidad y la calidad de los antituberculosos de segunda línea, con el fin de aumentar el número de pacientes tratados. Estabilizar el mercado aumentando el número de fabricantes.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 55.667.000

#### Aspectos destacados de 2011:

• Se distribuyeron 7000 tratamientos contra la TB-MR (regímenes de 24 meses) a 14 países con alta carga de enfermedad.

#### 3. RESERVA ROTATORIA ESTRATÉGICA DE MEDICAMENTOS CONTRA LA TB-MR



**Descripción:** Corregir las deficiencias en el mercado de los medicamentos contra la TB-MR facilitando la reducción de los plazos de producción, para permitir que los pacientes comiencen rápidamente el tratamiento en situaciones de emergencia. Prevenir la propagación rápida de la TB-MR.

Monto comprometido (2006-2011): \$11.802.000

Monto comprometido (2006-2011): \$22.232.0007

#### Aspectos destacados de 2011:

- Establecimiento de una reserva de medicamentos para el tratamiento de 5800 pacientes
- Los tiempos de entrega de pedidos urgentes están por debajo de los dos meses establecidos
- El uso de la reserva superó el objetivo del 60% anual

#### 4. PROYECTO EN MATERIA DE TUBERCULOSIS INFANTIL



**Descripción:** Crear un mercado para los medicamentos antituberculosos adaptados para los niños menores de cinco años, aumentando el número de fabricantes y estimulando la competencia. Este enfoque de mercado permitió al UNITAID convertirse en el segundo proveedor más importante de medicamentos pediátricos contra la tuberculosis.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 37.691.000

#### Aspectos destacados de 2011:

- Hasta 2011 se dispensaron más de 900 000 tratamientos pediátricos curativos y preventivos en 57 países
- Se entregaron fondos para facilitar el desarrollo de medicamentos adaptados para los niños, conforme a las nuevas directrices de la OMS para el tratamiento antituberculoso pediátrico
- Los acuerdos a largo plazo con los fabricantes hicieron que los precios de las formulaciones esenciales bajaran hasta un 30% hasta que la OMS modificó las directrices para el tratamiento de la tuberculosis infantil en 2010 y recomendó dosis más altas.
   No se prevé que lleguen al mercado nuevas formulaciones en los próximos dos años

#### 5. EXPANDX TB (MEDIOS DE DIAGNÓSTICO PARA LA TB-MR)





Global Laboratory Initiative (GLI)

**Descripción:** Introducir tecnologías y servicios de laboratorio nuevos y rápidos para acelerar el acceso al diagnóstico de la TB-MR. El objetivo es detectar alrededor de 119 000 pacientes con TB-MR en 27 países y permitir que reciban el tratamiento apropiado.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 89.663.000

#### Aspectos destacados de 2011:

- En ocho países de bajos ingresos y con alta carga de tuberculosis están funcionando laboratorios que utilizan el método avanzado de los ensayos con sondas en línea para detectar la farmacorresistencia e iniciar el tratamiento apropiado. Con estos instrumentos se han detectado más de 4000 casos de TB-MR
- Las pruebas para la TB-MR son actualmente más rápidas y más eficaces para detener la propagación de esta enfermedad

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Propuesta retirada

### PROYECTOS TRANSVERSALES

MONTO COMPROMETIDO (2006-2011): US\$ 114.085.000

#### 1. PROYECTO DE UNITAID PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS 🚳 Vorganization



Descripción: Aumentar la cantidad de medicamentos precalificados proporcionados por UNITAID para tratar el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 53.110.000

#### Aspectos destacados de 2011:

- Inspección de 38 plantas de fabricación
- Precalificación de seis productos farmacéuticos terminados
- Precalificación de tres principios activos para tratamientos antipalúdicos combinados basados en artemisinina
- Precalificación de tres nuevos laboratorios de control de la calidad

#### 2. PROYECTO DE UNITAID PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE LOS MEDIOS DE DIAGNÓSTICO



Descripción: Aumentar el número de instrumentos de calidad garantizada para el diagnóstico y el seguimiento del tratamiento del VIH/sida y el paludismo.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 8.475.000

#### Aspectos destacados de 2011:

- Inspección de las plantas de fabricación de 11 nuevos productos para el diagnóstico
- Revisión en curso de cuatro solicitudes de productos
- Precalificación de una nueva prueba rápida para el diagnóstico del paludismo

#### 3. APOYO DE UNITAID A LA SEXTA CONVOCATORIA DE SOLICITUDES DE AYUDA DEL FONDO MUNDIAL, FASE 1



Descripción: Ampliar el acceso al tratamiento y reducir el precio de los medicamentos para el VIH/sida, la TB-MR y el paludismo mediante subvenciones del Fondo Mundial adjudicadas en la sexta convocatoria de solicitudes de ayuda, fase 1.

Monto comprometido (2006-2011): US\$ 52.500.000

#### Aspectos destacados de 2011:

Hasta finales de 2010, el proyecto había suministrado los siguientes productos en 42 países:

- 31.197 tratamientos pediátricos para el VIH
- 2.650.652 tratamientos combinados basados en la artemisinina
- 3.223 tratamientos para la TB-MR

### **FUNDACIÓN MILLENNIUM**

La Fundación Millennium moviliza la ayuda del sector privado al UNITAID y trabaja directamente con la industria mundial para establecer programas adaptados de Responsabilidad social de las empresas. Creada en 2008 con una subvención de UNITAID, la Fundación Millennium es una organización independiente.

En 2010, la Fundación Millennium lanzó en España su Proyecto de contribución solidaria voluntaria con socios importantes del sector del turismo y los viajes, con el fin

de recaudar fondos destinados a combatir el VIH/sida, el paludismo y la tuberculosis, a través de microdonaciones de los clientes. El proyecto se interrumpió en octubre de 2011, tras una campaña de recolección de fondos realizada junto con la Cruz Roja española.

El 13 de diciembre de 2011 el conglomerado de transporte aéreo HNA Group se convirtió en el primer socio chino de la Fundación Millennium y comprometió US\$ 800 000 para UNITAID.

## GOBERNANZA

### JUNTA EJECUTIVA

La Junta Ejecutiva es el órgano decisorio de UNITAID; como tal, adopta todas las decisiones estratégicas y políticas que no haya delegado en la Secretaría.

La Junta Ejecutiva define los objetivos, el alcance y el plan de trabajo de UNITAID, y aprueba todos los acuerdos de colaboración con otras organizaciones e instituciones. También sigue de cerca los progresos realizados y aprueba los presupuestos y compromisos financieros. Por lo general, la Junta adopta las decisiones por consenso.

Integran la Junta Ejecutiva 12 miembros:

- Una persona representante designado por cada uno de los seis países (Brasil, Chile, España, Francia, Noruega y Reino Unido);
- Una persona representante de los países africanos designado por la Unión Africana;
- Una persona representante de los países asiáticos;
- Dos representantes de redes de la sociedad civil (organizaciones no gubernamentales y comunidades afectadas por el VIH/sida, el paludismo o la tuberculosis);
- Un representante de las fundaciones, y
- Un representante de la Organización Mundial de la Salud.

## COMITÉ DE EXAMEN DE PROPUESTAS

Este Comité, formado por personas expertos independientes e imparciales, asesora a la Junta Ejecutiva de UNITAID en materias científicas, económicas, de salud pública y de repercusión en los mercados en relación con las propuestas y proyectos que solicitan financiación.

## GRUPO CONSULTIVO SOBRE PRIORIDADES DE FINANCIACIÓN

Grupo de personas expertos independientes que ayudan a identificar posibles nichos prioritarios para ser financiados por UNITAID por su gran repercusión en el mercado y en la salud pública, de acuerdo con la estrategia definida por la Junta de UNITAID.

## MIEMBROS DE LA JUNTA EJECUTIVA DE UNITAID

#### A FECHA DE DICIEMBRE DE 2011

PRESIDENTE DE LA JUNTA	Philippe Douste-Blazy Presidente de la Junta Ejecutiva de UNITAID y Secretario General Adjunto de las Naciones Unidas a cargo de la Financiación Innovadora para el Desarrollo
BRASIL	Maria Nazareth Farani Azevêdo Embajadora y Representante Permanente del Brasil ante las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales en Ginebra
CHILE	<b>Pedro Oyarce</b> Embajador y Representante Permanente de Chile ante las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales en Ginebra
FRANCIA	Mireille Guigaz Embajadora encargada de la lucha contra el VIH/sida, la tuberculosis y el paludismo, Misión Permanente de Francia ante las Naciones Unidas y otros organismos internacionales en Ginebra
NORUEGA	<b>Sidsel Bleken</b> Asesora principal, Ministerio de Relaciones Exteriores, Sección de Cambio Climático, Salud Mundial y Desarrollo Sostenible
REINO UNIDO	Carlton Evans Gestor de política y programa, Departamento de Fondos Mundiales, Departamento para el Desarrollo Internacional, Londres
ESPAÑA	<b>José Luis Solano Gadea</b> Embajador en Misión Especial para los Partenariados Públicos y Privados de Salud Global, Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo, Madrid
PAÍSES AFRICANOS	Shree Baboo Chekitan Servansing Embajador y Representante Permanente de Mauricio ante las Naciones Unidas y otras organizaciones internacionales en Ginebra
PAÍSES ASIÁTICOS	<b>Enna Park</b> Directora General, Cooperación para el Desarrollo, Ministerio de Asuntos Exteriores y Comercio, Seúl
ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES	Kim Nichols Codirector Ejecutivo, African Services Committee, Nueva York
COMUNIDADES AFECTADAS	<b>Esther Tallah</b> Cameroon Coalition against Malaria, Yaoundé
REPRESENTANTE DE LAS FUNDACIONES	Girindre Beeharry Director de Estrategia para la Salud Mundial, Fundación Bill y Melinda Gates, Seattle
OMS	<b>Hiroki Nakatani</b> Subdirector General para VIH/sida, tuberculosis, paludismo y enfermedades tropicales desatendidas, Organización Mundial de la Salud, Ginebra
COMITÉ DEL AMFM	<b>Kirsten Myhr</b> Vicepresidenta, representante de la Junta de UNITAID en el Comité del Mecanismo de medicamentos asequibles para el paludismo

# PRINCIPALES DATOS FINANCIEROS, 2011

UNITAID se complace en presentar los estados financieros para el año que terminó el 31 de diciembre de 2011.

Los estados financieros para el Informe se prepararon conforme a las normas de contabilidad del sistema de las Naciones Unidas (UNSAS) y el Reglamento Financiero y las Normas de Gestión Financiera de la OMS, y han sido auditados por los auditores de la OMS. Más abajo se presentan resúmenes de los estados de rendimiento financiero y situación financiera. El Informe financiero completo correspondiente al año que terminó el 31 de diciembre de 2011 se puede consultar en el sitio web de UNITAID (http://www.unitaid.eu).

A partir de 2012, la OMS adoptará las Normas Contables Internacionales para el Sector Público (IPSAS) para la contabilidad y los estados financieros. UNITAID, como entidad albergada por la OMS, adoptará las IPSAS con efecto a partir de la misma fecha.

Los fondos confiados al UNITAID por los donantes han sido gestionados de acuerdo con el Reglamento Financiero y las Normas de Gestión Financiera de la OMS pertinentes. En 2011, la Junta Ejecutiva de UNITAID también ha adoptado el Marco de Política de Gestión Financiera. Las políticas y directrices del Marco, que incorpora las orientaciones específicas de UNITAID en materia financiera, se aplicaron en las áreas en las que las normas financieras de la OMS eran inexistentes o no se adaptaban suficientemente al modelo operativo de UNITAID.

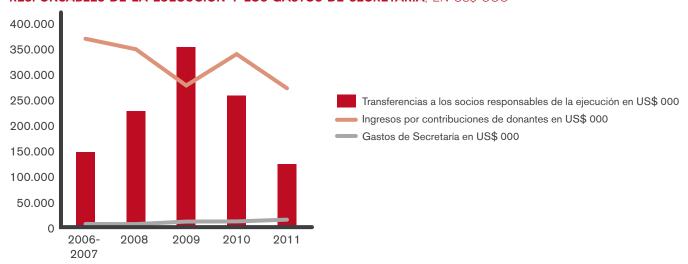
### PRINCIPALES DATOS FINANCIEROS

UNITAID se creó a finales de 2006. Hasta finales de 2011, las contribuciones de los 17 donantes sumaban US\$ 1600 millones. Desde su creación, UNITAID desembolsó a los responsables de la ejecución un total de US\$ 1103 millones, de los cuales US\$ 380 millones se desembolsaron en el bienio 2010-2011. En 2011, las transferencias a los socios responsables de la ejecución constituyeron el 88,7% del gasto total de UNITAID.

#### RESUMEN DEL ESTADO DE RENDIMIENTO FINANCIERO

	<b>2011</b> en US\$ 000	<b>2010</b> en US\$ 000	<b>2009</b> en US\$ 000
Ingresos ordinarios			
Contribuciones voluntarias para el periodo	270.235	337.437	274.087
Ingresos y gastos financieros, netos	5.353	4.946	10.230
Total de ingresos ordinarios	275.588	342.383	284.317
Gastos ordinarios			
Personal y otros costos conexos	8.155	6.893	4.758
Transferencias a socios responsables de la ejecución	123.518	257.300	350,907
Consultores y servicios por contrata	6,075	3,736	4.340
Viajes	1.287	929	1.083
Gastos generales de funcionamiento	174	149	100
Total de gastos ordinarios	139.208	269.007	361.188
Excedente para el periodo	136.380	73.376	(76.871)

INGRESOS DE UNITAID PROVENIENTES DE LAS CONTRIBUCIONES DE LOS DONANTES DE 2006-2007 A 2011 FRENTE A LAS TRANSFERENCIAS A LOS SOCIOS RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN Y LOS GASTOS DE SECRETARÍA, EN US\$ 000



#### RESUMEN DEL ESTADO DE SITUACIÓN FINANCIERA

	<b>2011</b> en US\$ 000	<b>2010</b> en US\$ 000	<b>2009</b> en US\$ 000
Activos corrientes	566.530	341.636	267.532
Activos no corrientes	88.148		
Pasivos corrientes	88.319	137	55
Pasivos no corrientes	89.366	886	241
Activos netos	476.992	340.613	267.236
Total de pasivos y activos netos	654.677	341.636	267.532

## LISTA DE ACRÓNIMOS Y ABREVIACIONES

AMFm Mecanismo de medicamentos asequibles para el paludismo

AZT Azidotimidina (zidovudina)

CHAI Clinton Health Access Initiative

CDF Combinaciones de dosis fijas

ESTHER Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière en Réseau

Fondo Mundial Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria

HAI Health Action International

OMS Organización Mundial de la Salud

ONG Organización no gubernamental

ONUSIDA Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida

TB Tuberculosis

TB-MR Tuberculosis multirresistente

TCA Tratamientos combinados basados en la artemisinina

**TDF** Tenofovir

UNICEF Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

VIH Virus de la inmunodeficiencia humana





#### SECRETARIADO UNITAID

Organización Mundial de la Salud Avenue Appia 20 CH-1211 Ginebra 27 Suiza

> T +41 22 791 55 03 F +41 22 791 48 90 unitaid@who.int www.unitaid.eu

Unitaid es patrocinada por la Organización Mundial de la Salud