

Estrategias políticas y vacunas del SIDA



grupo de trabajo
sobre tratamientos del VIH



International AIDS
Vaccine Initiative

Inversión en vacunas del SIDA: Recursos necesarios estimados para acelerar I+D

La Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (IAVI) ha realizado un llamamiento al G8 para que aumente de modo significativo el gasto en el esfuerzo mundial para desarrollar y distribuir una vacuna preventiva contra el SIDA adecuada para su uso en países en desarrollo. En el presente documento se expone nuestra valoración del nivel total de gasto necesario para investigación y desarrollo (I+D) de la vacuna del SIDA en los próximos años y el hueco entre el gasto actual y el proyectado, según las conclusiones sobre política de investigación de IAVI. Debería leerse junto con el documento: *Buscando Fondos para Investigación y Desarrollo en una Vacuna Preventiva del VIH: Estimaciones de Inversiones y Gastos Anuales de 2000 a 2005*, preparado por un consorcio de organizaciones entre las cuales estaba la Alianza para el Desarrollo de Microbicidas, la Coalición Activista de las Vacunas contra el SIDA (AVAC en sus siglas en inglés), IAVI y ONUSIDA (junio de 2005).

Las cifras aquí presentadas deberían contemplarse como nuestras mejores estimaciones hasta el presente. Continuaremos depurándolas a medida que se disponga de nuevos indicios y a través del diálogo con expertos de relieve y representantes de organizaciones donantes e industria.

El potencial de aceleración del desarrollo de la vacuna

Existen tres métodos principales para acelerar el proceso y aumentar la probabilidad de que se produzca el descubrimiento y desarrollo de una vacuna del SIDA. El primero es aumentar la calidad de las vacunas candidatas y sus posibilidades de que avancen de forma exitosa a través de la línea de proceso, mediante la introducción de mejoras en la investigación aplicada y en técnicas que apoyen las pruebas de vacunas, como los estándares de laboratorio. El segundo es aumentar el número de vacunas candidatas viables de alta calidad que entran y progresan a lo largo de

la línea de desarrollo del producto, desde los estudios de seguridad de Fase I a los ensayos de eficacia de Fase III y la autorización de venta. El tercero es reducir el tiempo que requiere que una vacuna candidata pase por una fase, por ejemplo, inscribiendo a voluntarios con más rapidez y obteniendo aprobaciones administrativas de un modo más expeditivo.

Si se aumentaran estas “probabilidades de transición”, se aumentara el número de candidatas a vacunas del SIDA viables que entran en el proceso, y si se rebajara el “tiempo en la fase”, se produciría un sustancial impacto positivo sobre la aceleración de la aparición de una vacuna eficaz. Si se realizaran las tres acciones de forma simultánea, se podría adelantar en varios años la aparición de una vacuna.

Más adelante estimamos que para alcanzar esta expansión de producción de vacunas candidatas, aumentar la calidad general de las vacunas en el proceso y reducir el tiempo en cada fase, los gastos en I+D deberían pasar de los actuales (2004) niveles que rondan los 690 millones de dólares anuales¹ a aproximadamente 1.150-1.200 millones de dólares al año. Los recientemente adquiridos compromisos por parte de dos fuentes de financiación han ayudado a reducir el hueco de aproximadamente 500 millones de dólares a algo menos de 400 millones de dólares (véase la tabla de la página 3). Aun así, sigue suponiendo un déficit significativo que debe ser cubierto con inversiones adicionales. Hemos desmenuzado la financiación adicional necesaria en componentes para investigación básica y aplicada, desarrollo de producto, e infraestructura nacional y creación de capacidad en países en desarrollo, aunque entendemos también que existe cierto solapamiento entre estas tres categorías y especialmente entre las dos primeras.

Estas cifras son en gran medida coherentes con las primeras estimaciones de IAVI y las del “anteproyec-

to científico” de la Coalición Mundial para las Vacunas del VIH/SIDA, que propuso la duplicación del gasto actual.

El impacto de acelerar el proceso para obtener una vacuna del SIDA eficaz, en términos de infecciones evitadas, vidas salvadas y beneficios económicos para los países pobres de África, Asia y Latinoamérica podría ser inmenso. Se espera que se produzcan en torno a 13-19 millones de nuevas infecciones por VIH en un periodo de tres años siguiendo las tasas actuales de transmisión², aunque si nos situamos en escenarios más pesimistas, se sugiere que esta cifra podría llegar a elevarse a 30 millones³. Incluso en el caso de que una vacuna del SIDA sólo reduzca la transmisión en una cuarta o una tercera parte, los efectos que tendría sobre la salud y la economía serían enormes.

Análisis de los recursos necesarios

El inicio: gastos en vacunas hoy en día

Los estudios de IAVI sobre gastos mundiales en I+D de la vacuna del SIDA sugieren que en 2004, se gastaron unos 685 millones de dólares en la investigación de una vacuna del SIDA (véase tabla en la página 3). De esta cantidad, unos 150 millones de dólares (22%) fueron empleados en desarrollo de producto y otros 75 millones (11%) fueron destinados a otras actividades, como creación de capacidad para ensayos en países en desarrollo.

Los restantes 460 millones de dólares fueron destinados a investigación básica y aplicada, pero sólo una pequeña porción de esta cantidad fue al tipo de trabajo en colaboración orientado según objetivos y centrado en las cuestiones científicas clave sin resolver que ahora se propone. Aunque es de vital importancia para las autoridades de salud nacionales continuar apoyando un amplio abanico de investigaciones básicas iniciadas por los investigadores que pueden conducir a aumentar el conocimiento científico sobre el VIH y a que se propongan ideas novedosas que pueden ser traducidas en un mejor diseño de vacunas, esta investigación básica debe también verse complementada con más esfuerzos y más recursos para abordar las cuestiones clave de la investigación aplicada (por ejemplo cómo inducir amplias respuestas de anticuerpos neutralizantes) y dar prioridad, desarrollar y probar la eficacia de las vacunas prometedoras en ensayos de campo.

Mejorar y alimentar la línea de desarrollo: investigación orientada por objetivos

A fin de generar adecuadas vacunas candidatas para entrar en la línea de desarrollo del producto y pasar con éxito por las diversas fases del ensayo, necesita realizarse más inversión en las etapas básicas y preclínicas de la investigación. Como se mencionó anteriormente, aunque una parte de este gasto debería seguir yendo a la investigación iniciada por investigadores y patrocinada por los organismos nacionales de salud, tales como NIH [Institutos Nacionales de Salud de EE UU], MRC [Consejo de Investigación Médica] y ANRS [Agencia Nacional de Investigación sobre SIDA de Francia], debería reservarse una significativa parte de la nueva investigación para grandes esfuerzos de colaboración en investigación orientada por objetivos. Éste es el acercamiento por el que ha optado IAVI a través de su “consorcio para los anticuerpos neutralizantes” y que ahora es seguido por la Campaña por la Vacuna del SIDA.

Para establecer el conocimiento científico que genere un caudal más amplio y de mayor calidad de nuevos productos de vacunas, se necesita un aumento de la financiación de la investigación básica y aplicada de unos 265-290 millones de dólares al año, en comparación con el gasto realizado en 2004. Debido al reciente anuncio por parte de la Fundación Bill y Melinda Gates y de NIH de su intención de realizar una nueva inversión de 90 millones de dólares anuales (450 millones de dólares en cinco años) en esta área, el balance de la financiación adicional necesaria para investigación queda en 175-200 millones de dólares.

Aumentar la línea de producción: desarrollo de producto

Doblar el número de vacunas candidatas viables y prometedoras en fase de desarrollo de producto requeriría un aumento de la inversión de unos 175-200 millones de dólares anuales⁴. Esto permitiría a las organizaciones de desarrollo de producto (entre ellas, grandes empresas de vacunas y empresas biotecnológicas más pequeñas, organismos de investigación nacional y asociaciones público-privadas como IAVI) financiar la puesta en la línea de producción de unas 10-20 vacunas candidatas introducidas cada año para ensayos de Fase I. Las recientes nuevas inversiones de la Fundación Bill y Melinda Gates para fomentar el desarrollo de vacunas de células T de un promedio de 30 millones de dólares al año durante cinco

años ayuda a dejar el déficit restante en 145-170 millones de dólares.

Apoyar la línea de producción: creación de capacidad

Una mayor línea de desarrollo de producto ejercerá presión sobre la actual capacidad científica, de gestión y de ensayos clínicos en países en desarrollo, donde necesitarán realizarse muchos de los pequeños ensayos de Fase I y II y la mayoría de los mayores ensayos de Fase III. Estimamos que a medio plazo se

podrían invertir otros 25 millones de dólares al año en creación de capacidad a fin de minimizar el riesgo de futuros cuellos de botella en el desarrollo del producto, al tiempo que se aumenta la participación de científicos y comunidades de países en desarrollo en I+D de la vacuna del SIDA. Ésta es una área de trabajo en la que IAVI está trabajando de forma activa, al igual que lo hacen otros organismos como la Red de Ensayos de Vacunas contra el VIH en EE UU (HVTN), el Programa Conjunto de Europa y Países en Desarrollo sobre Ensayos Clínicos (EDCTP) y la Iniciativa Surafricana para la Vacuna del SIDA (SAAVI

TABLA:
Gasto mundial actual en I+D de la vacuna del SIDA y desfase de recursos estimado

	Gastos globales de 2004 (millones de dólares) ⁵	Financiación anual total requerida 2006 (millones de dólares)	Déficit anual total (millones de dólares)	Nuevos compromisos anunciados (millones de dólares/año)	Déficit restante (millones de dólares/año)
Investigación básica y orientada por objetivos	460	725-750	265-290	90 ^{6,7}	175-200
Desarrollo de producto	151	325-350	175-200	30 ⁸	145-170
Capacidad, infraestructura y política	75	100	25	0	25
Total	686	1150-1200	464-514	120	344-394

Conclusión

Existe un desfase en la financiación de I+D de la vacuna del SIDA de unos 345-395 millones anuales, por encima del gasto actual recientemente anunciado. Tal nivel de inversión podría disminuir el tiempo en un número significativo de años para que apareciera una vacuna eficaz, en parte ampliando y diversificando la línea de producción, y en parte mejorando la selección y valoración de las vacunas candidatas y de este modo las posibilidades de que sean eficaces. La necesidad más inmediata es la de aumentar la inversión en áreas señaladas de investigación aplicada, reforzamiento de la línea de producción del producto, y aumentar la capacidad de países en desarrollo. Todos estos gastos adicionales deben ser complementados por el mantenimiento de mecanismos probados de apoyo a la investigación básica de iniciativa investigadora.

IAVI apremia a los países miembros del G8 para que se comprometan de forma colectiva a aumentar el nivel de gasto en I+D y de forma individual a realizar mayores contribuciones económicas, y a trabajar con otros donantes no del G8 para poner fin a este desfase entre los recursos necesarios y disponibles. IAVI reconoce que la duplicación del gasto actual en la vacuna del SIDA tendrá que producirse de forma escalonada a lo largo de varios años, pero hace un llamamiento al G8 para que inicien el proceso en la Cumbre de este año en Gleneagles (Reino Unido) y a avanzar progresivamente con el tiempo hacia ese objetivo. La magnitud actual de la pandemia de SIDA y el potencial de una vacuna eficaz para ponerle fin supone una oportunidad histórica para el liderazgo del G8.

REFERENCIAS

- 1 Alianza para el Desarrollo de Microbicidas [AVAC], la Coalición Activista de las Vacunas contra el SIDA Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA [IAVI] y Programa Conjunto de Naciones Unidas para el VIH/SIDA [ONUSIDA]. *Buscando Fondos para la Investigación y Desarrollo de una Vacuna Preventiva del VIH: Estimaciones de Inversión y Gasto Anual de 2000 a 2005*. Junio de 2005.
- 2 Estimado en 4,3-6,4 millones durante 2004. ONUSIDA. *Actualización de la Epidemia de SIDA*. Diciembre 2004.
- 3 Potencialmente 10 millones al año. Eberstadt, N. Asuntos Exteriores. Noviembre/Diciembre 2002.
- 4 Se plantea la cuestión de si las cifras actuales registradas sobre gasto en desarrollo de producto de vacunas del SIDA reflejan los costes totales de esta fase de I+D de la vacuna, ya que los costes financieros registrados por los sistemas contables de varios organismos de investigación y empresas privada pueden no recoger de forma precisa los costes económicos reales que supone.
- 5 Alianza para el Desarrollo de Microbicidas [AVAC], la Coalición Activista de las Vacunas contra el SIDA Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA [IAVI] y Programa Conjunto de Naciones Unidas para el VIH/SIDA [ONUSIDA]. *Buscando Fondos para la Investigación y Desarrollo de una Vacuna Preventiva del VIH: Estimaciones de Inversión y Gasto Anual de 2000 a 2005*. Junio de 2005.
- 6 Invitación a Presentar Solicitud de los Institutos Nacionales de Salud de EE UU para los centros para la vacuna inmunológica del VIH/SIDA: 14,9 millones de dólares para el 2005 y posteriormente hasta 49 millones/anales sobre un total de hasta siete años.
<http://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-AI-04-051.html>
- 7 Solicitud de Oferta de la Fundación Bill y Melinda Gates para los Centros/Consortios para el Descubrimiento de la Vacuna (anticuerpos) y Centros/Consortios para el Control de la Vacuna Inmune por un total de 210 millones a lo largo de cinco años.
<http://www.gatesfoundation.org/GlobalHealth/HIVAIDSTB/HIV/AIDS/Vaccines.htm>
- 8 Solicitud de Oferta de la Fundación Bill y Melinda Gates para Centros/Consortios para el Descubrimiento de la Vacuna (Células T) por un total de 150 millones de dólares a lo largo de cinco años.
<http://www.gatesfoundation.org/GlobalHealth/HIVAIDSTB/HIV/AIDS/Vaccines.htm>

Sobre IAVI: IAVI (www.iavi.org) es una organización global sin ánimo de lucro cuya misión es asegurar el desarrollo de vacunas preventivas del VIH seguras, eficaces y accesibles para su uso a escala mundial.

IAVI recibe apoyo financiero y logístico entre otros de las fundaciones Bill&Melinda Gates, Rockefeller, Alfred P. Sloan y Starr, de los gobiernos de Canadá, Dinamarca, Irlanda, Holanda, Noruega, Suecia, Reino Unido y Estados Unidos, de organizaciones multilaterales como la Unión Europea y el Banco Mundial, de corporaciones como la BD (Becton, Dickinson y Co.), Continental Airlines y DHL, de organizaciones sobre el SIDA líderes de carácter humanitario como Crusaid, Deutsche AIDS Stiftung y la Fundación Until There's A Cure, y de otros donantes privados como la Fundación Benéfica Phoebe W.Haas.

Estrategias políticas y vacunas del SIDA

La serie **Estrategias políticas en SIDA** de IAVI aborda aspectos clave sobre temas de políticas públicas en la investigación, desarrollo y, cuando sea posible, distribución de vacunas del SIDA.

Nº 5 • Mayo 2006

Versión en español: gTt (Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH)

gTt es una ONG con sede en Barcelona que trabaja para mejorar la expectativa y calidad de vida de las personas que viven con VIH, principalmente en España. Para ello, elaboramos y divulgamos información científica desde una perspectiva comunitaria y llevamos a cabo acciones de defensa y promoción de los derechos humanos.

www.gtt-vih.org