

# **Cabildeo Conjunto en Microbicidas, Tratamientos y Vacunas para el VIH/SIDA**

---

**Desarrollar una Agenda  
para la Acción**



# Cabildeo Conjunto en Microbicidas, Tratamientos y Vacunas para el VIH/SIDA Desarrollar una Agenda para la Acción

Preparado por  
John Godwin  
para la  
Red Legal Canadiense de VIH/SIDA

Para más información acerca de esta publicación, por favor contactar a:

Red Legal Canadiense de VIH/SIDA  
Tel: +1 (514) 397-6868  
Fax: +1 (514) 397-8570  
Correo Electrónico: info@aidslaw.ca

Copias adicionales de esta publicación pueden reproducirse desde la siguiente página de Internet [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca)

o ser solicitadas a través del Centro de Información Canadiense de VIH/SIDA  
Correo Electrónico: aidssida@cpha.ca

© Canadian HIV/AIDS Legal Network, 2004

## Catálogo de Publicaciones de la Biblioteca Nacional de Canadá

Godwin, John

Cabildeo Conjunto en Microbicidas, Tratamientos y Vacunas para el VIH/SIDA: Desarrollar una agenda para la acción

Incluye referencias bibliográficas

ISBN 1-896735-49-5

1. SIDA (Enfermedad) - Política Gubernamental- Canadá. 2. Infección por VIH - Política Gubernamental- Canadá. 3. SIDA (Enfermedad) - Canadá - Prevención. 4. Infección por VIH - Canadá - Prevención. 5. SIDA (enfermedad) - Tratamiento - Canadá. 6. SIDA (enfermedad) - Investigación - Canadá. I. Red Legal Canadiense de VIH/SIDA. II. Título.

RA 643.86.C3G62 2004      614.5'99392'00971      C2004-940942-5

## Agradecimiento

Este documento fue desarrollado como parte de un proyecto de la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA titulado **Microbicidas, Tratamientos y Vacunas para el VIH/SIDA: Desarrollar una Agenda para la Acción**. El Proyecto tiene como finalidad explorar objetivos comunes en políticas en las áreas de microbicidas, tratamientos y vacunas y promueve esfuerzos de cabildeo coordinados.

Este documento fue escrito por John Godwin. David Patterson y Richard Elliot estuvieron a cargo del proyecto.

Quisiéramos agradecer la asistencia y el apoyo de numerosos activistas que trabajan en las áreas de microbicidas, tratamientos y vacunas para el VIH que contribuyeron a este proyecto.

La Red Legal Canadiense de VIH/SIDA ha recibido financiamiento para distintos aspectos de este Proyecto de la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI), el Programa Conjunto de las Naciones Unidas para el VIH/SIDA (ONUSIDA), la Iniciativa de Vacunas contra el VIH de la OMS-ONUSIDA, la Agencia Canadiense de Desarrollo Internacional (CIDA), Health Canada y la International Partnership for Microbicides (IPM). Financiamiento para este documento fue recibido de la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI).

Gracias a Jean Dussault y a Arturo Marcano por la traducción.  
Peter Dimakos realizó el diseño de la portada.

**Por favor consulte el documento: *Cabildeo Conjunto en Microbicidas, Tratamientos y Vacunas para el VIH/SIDA: Declaración de Compromiso para elaborar una Respuesta Integral al VIH/SIDA a nivel Mundial.***

El género masculino se utiliza para designar mujeres y hombres, sin discriminación y con el único objetivo de acortar el texto.

This document is also available in English.

Ce document est également disponible en français.



Canadian  
International  
Development  
Agency

Agence  
canadienne de  
développement  
international



Health  
Canada

Santé  
Canada



INTERNATIONAL  
PARTNERSHIP for  
MICROBICIDES



# **Cabildeo Conjunto en Microbicidas, Tratamientos y Vacunas para el VIH/SIDA Desarrollar una Agenda para la Acción**



## Contenido

<b>Antecedentes</b>	<b>1</b>	<b>Un Plan de Acción para los activistas</b>	<b>15</b>
		<b>Propósito</b>	<b>15</b>
<b>Mensajes Claves</b>	<b>2</b>		
		<b>Meta y objetivos</b>	<b>16</b>
<b>Introducción</b>	<b>4</b>		
		<b>Objetivo 1 Financiamiento mundial</b>	<b>17</b>
<b>Sobre las tres áreas de cabildeo</b>	<b>5</b>	<b>Objetivo 2 Ensayos Clínicos</b>	<b>18</b>
<b>Cabildeo en microbicidas</b>	<b>5</b>	<b>Objetivo 3 Precios</b>	<b>19</b>
<b>Cabildeo en tratamientos</b>	<b>5</b>	<b>Objetivo 4 Propiedad Intelectual</b>	<b>20</b>
<b>Cabildeo en vacunas</b>	<b>6</b>	<b>Objetivo 5 Investigación y desarrollo</b>	<b>21</b>
		<b>Objetivo 6 Asuntos Regulatorios</b>	<b>22</b>
<b>¿Por qué trabajar conjuntamente?</b>	<b>7</b>	<b>Objetivo 7 Fabricación</b>	<b>23</b>
<b>Necesitamos nuevas opciones de</b>		<b>Objetivo 8 Suministro</b>	<b>23</b>
<b>tratamientos y prevención</b>	<b>7</b>	<b>Objetivo 9 Contextos nacionales</b>	<b>24</b>
<b>La línea continua de prevención-</b>			
<b>cuidado-tratamiento</b>	<b>7</b>	<b>Oportunidades para hacer cabildeo</b>	<b>25</b>
		<b>Acciones mundiales y regionales</b>	<b>25</b>
<b>Un enfoque de derechos humanos</b>	<b>8</b>	<b>Acciones nacionales y locales</b>	<b>27</b>
<b>¿Cuáles son los temas más importantes?</b>	<b>9</b>	<b>Glosario de acrónimos</b>	<b>28</b>
<b>Financiamiento</b>	<b>9</b>		
<b>Ensayos clínicos</b>	<b>9</b>	<b>Fuentes de información adicional</b>	<b>29</b>
<b>Precios</b>	<b>10</b>	<b>Publicaciones</b>	<b>29</b>
<b>Propiedad Intelectual</b>	<b>11</b>	<b>Sitios de Internet</b>	<b>30</b>
<b>Acentuar investigación y desarrollo</b>	<b>11</b>		
<b>Asuntos Regulatorios</b>	<b>12</b>		
<b>Fabricación</b>	<b>13</b>		
<b>Suministro</b>	<b>13</b>		
<b>Planes nacionales</b>	<b>14</b>		

## Antecedentes

En Noviembre del 2003, la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA convocó a un grupo de expertos y activistas que trabajan en las áreas de microbicidas, tratamientos y vacunas a una consulta mundial realizada en Montreal, Canadá. Esta fue la primera reunión en la que activistas de esos tres campos de trabajo tuvieron la oportunidad de conocerse e intercambiar puntos de vistas sobre políticas actuales y esfuerzos de cabildeo.

Las discusiones durante la consulta se fundamentaron en un Documento Base (disponible en la página de Internet de la Red Legal, [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca)).

Los activistas que estuvieron presentes en la consulta coincidieron en que hay beneficios relevantes que pueden derivarse del trabajo en conjunto para el logro de metas de cabildeo. Para informar y fomentar la colaboración, los activistas coincidieron en que se debería preparar un documento que resuma los temas claves y que delinee áreas para la acción. También acordaron que se debería preparar una Declaración de Compromiso, y circularla entre grupos de la sociedad civil, para así informar y fomentar la colaboración entre los activistas que trabajan en las tres áreas.

La Red Legal se encargó de producir estos recursos.

Este documento, *Desarrollar una Agenda para la Acción*, destaca los principales temas descritos en el Documento Base y un Plan de Acción enumerando los retos de cabildeo discutidos durante la consulta. El objetivo es exponer, a una audiencia global más amplia, las razones por las cuales es necesaria la colaboración, así como las prioridades claves para acciones políticas y de cabildeo.

El documento anexo, *Cabildeo Conjunto en Microbicidas, Tratamientos y Vacunas para el VIH/SIDA: Declaración de Compromiso para elaborar una Respuesta Integral al VIH/SIDA a nivel Mundial*, también ha sido circulado y puede ser apoyado por grupos de la sociedad civil que trabajan en microbicidas, tratamientos y vacunas.

La consulta de Noviembre del 2003 fue organizada por la Red Legal Canadiense de VIH/SIDA junto al AIDS Law Project (África del Sur) y el Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en Sida (ICASO). El Programa Conjunto de las Naciones Unidas para el VIH/SIDA (ONUSIDA), la Iniciativa de Vacunas contra el VIH de la OMS-ONUSIDA y la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI) sirvieron de co-anfitriones. Financiamiento para los participantes de los países en desarrollo fue otorgado por La Agencia Canadiense de Desarrollo Internacional (CIDA). La International Partnership for Microbicides y Health Canada proporcionaron apoyo financiero adicional.

# Mensajes Claves

Microbicidas, tratamientos y vacunas para el VIH no compiten entre sí. Por el contrario, son piezas que complementan una respuesta integral en la lucha contra el VIH/SIDA.

Los activistas en microbicidas, tratamientos y vacunas para el VIH comparten el objetivo común de lograr la plena realización del derecho a la salud de las personas viviendo con y afectadas por el VIH/SIDA.

Para lograr esta meta, los activistas persiguen objetivos comunes sobre políticas relacionados con temas de investigación y acceso. Entre esos objetivos fundamentales para hacer cabildeo debemos incluir:

- Aumento en los esfuerzos de investigación relacionados con productos terapéuticos, de diagnóstico y de prevención para ser usados contra el VIH/SIDA en escenarios de bajos recursos.
- La rápida expansión del acceso a tratamientos contra el VIH/SIDA, y de programas de prevención, en países con medianos y bajos ingresos.
- Asegurarse que un rápido y equitativo acceso a nuevos productos terapéuticos, de diagnóstico y prevención del VIH, ocurra cuando estos estén disponibles.

Los activistas que trabajan en las áreas de microbicidas, tratamientos y vacunas han acordado colaborar en una serie de acciones de incidencia política que apoyen sus distintos programas de investigación y acceso. Estos temas incluyen financiamiento, ensayos clínicos, movilización de las comunidades, patentes, precios, responsabilidades legales, asuntos regulatorios, fabricación, suministro y planes nacionales.



## Introducción

En el pasado, las áreas de microbicidas, tratamientos y vacunas han sido colocadas frecuentemente como competidoras en vez de colaboradoras. Los activistas de los tres campos han buscado lograr sus objetivos, en la mayoría de los casos, de manera independiente de los otros.

El cabildeo en el área de tratamientos ha funcionado en un marco de tiempo muy distinto al de vacunas y microbicidas. Mientras el cabildeo en tratamientos busca cumplir con la urgente necesidad actual de ampliar el acceso a los mismos, los activistas en vacunas y microbicidas abogan por esfuerzos en investigación que requieren inversiones sostenidas por décadas por venir.

Hasta cierto punto, la competencia entre las tres áreas de trabajo se ha originado como resultado de un ambiente crónico de falta de financiamiento. Recientemente se ha desarrollado una corriente de pensamiento que indica que la competencia resulta contra-productiva y que los esfuerzos de cabildeo pueden ser fortalecidos si se alinean esfuerzos y unen fuerzas para lograr incidencia política en áreas fundamentales. No se anticipa que las tres áreas de cabildeo se vayan a integrar, incluso se espera que las diferencias en cuanto a énfasis y enfoques se mantengan. Lo que si es seguro es que los activistas están entusiasmados en explorar aquellas áreas de incidencia política donde sus intereses convergen en vez de centrarse en sus diferencias.

Se espera que a través de la colaboración, los activistas puedan hacer un mejor uso de los recursos para cabildeo al compartir sus destrezas, experiencias y acceso a la información. La combinación de fortalezas de los tres campos de trabajo puede ser utilizada estratégicamente para lograr una mayor incidencia política. Los activistas trabajan en áreas que son complejas, difíciles y hasta desmoralizantes. La colaboración proporciona un contexto de apoyo mutuo y ánimo para realizar los trabajos esenciales, además permite generar una visión compartida y un sentido de esperanza y propósito en los esfuerzos de cabildeo.

Este documento describe las razones por las cuales desarrollar una agenda común de cabildeo está emergiendo como una prioridad para las organizaciones que trabajan en las áreas de tratamiento, microbicida y vacunas. El documento describe las características principales de cada área de cabildeo, las razones que los activistas han identificado para trabajar juntos, las preocupaciones comunes sobre políticas, y las maneras en las cuales estos temas pueden ser adelantados a través del cabildeo conjunto.



## Sobre las tres áreas de trabajo

### Cabildeo en Microbicidas<sup>1</sup>

Los activistas en microbicidas buscan el apoyo para una categoría de productos que todavía no está disponible. La palabra “microbicida” se refiere a una serie de productos que previenen la transmisión sexual del VIH, y de otras infecciones de transmisión sexual (ITS), cuando se aplican localmente a la vagina o el recto. Un microbicida puede ser producido en distintas formas, incluyendo gels, cremas, supositorios, películas y esponjas o anillos que liberan el ingrediente activo durante un período de tiempo.

Los microbicidas están siendo desarrollados predominantemente para ser utilizados por mujeres, pero los hombres también podrían usarlos en el recto. Los activistas en microbicidas han enfatizado que muchas mujeres no tienen el poder social o económico necesario para insistir en el uso de condones o para abandonar relaciones que las ponen en riesgo. Los microbicidas tendrán la capacidad de empoderar a las mujeres, particularmente si estos productos pueden ser utilizados sin necesidad de solicitar la colaboración de sus parejas sexuales.

Muchas sustancias están siendo evaluadas con el fin de determinar si sirven como protección contra el VIH y otras ITS, pero todavía no existe un microbicida disponible al público que sea seguro y efectivo. Sin embargo, más de sesenta productos potenciales están siendo investigados, incluyendo por lo menos once que han demostrado ser efectivos y seguros en animales y que ahora están siendo probados en seres humanos. Si uno de esos productos demuestra ser exitoso, y hay suficiente financiamiento, podríamos tener un microbicida disponible en 5 a 7 años.

La principal preocupación de los activistas en microbicidas es la expansión de los esfuerzos de investigación y desarrollo. El financiamiento para las investigaciones en microbicidas ha estado a niveles muy por debajo del disponible para tratamientos y vacunas. En estos momentos, el financiamiento para investigación está siendo buscado primordialmente en gobiernos y donantes filantrópicos en vez de compañías. Las compañías han demostrado poco interés en este campo.

Los activistas están involucrados en temas relacionados con la conducción de ensayos clínicos de microbicidas, tales como garantías éticas y los retos de conducir estas pruebas en países en desarrollo. De la misma forma, los activistas están creando conciencia sobre las medidas que se necesitan tomar para asegurar que los microbicidas estén al alcance de quienes los necesitan, sin demoras, una vez un producto seguro y efectivo sea encontrado.

El número de organizaciones involucradas en microbicidas ha crecido, entre ellas se incluyen: La Alianza para el Desarrollo de Microbicidas (Alliance for Microbicide Development), la Campaña Global para Microbicidas (Global Campaign for Microbicides), Family Health International, la International Partnership for Microbicides y el Grupo de Trabajo para los Microbicidas.

### Cabildeo en tratamientos

La principal inquietud de los activistas en tratamientos es asegurar un suministro sostenible y asequible de terapias de antirretrovirales (ARVs), y otras medicinas, para las comunidades más pobres alrededor del mundo. Actualmente se reconoce que el suministro de ARVs es una opción efectiva para tratar el VIH/SIDA en escenarios de bajos recursos, y que existe un imperativo humanitario y jurídico de lograr el acceso a tratamientos sin más retrasos a nivel mundial.

Algunas de las prioridades actuales de los activistas en tratamientos incluyen:

- Promover acceso a medicinas genéricas asequibles, incluyendo dosis fijas de combinación de ARVs.
- Buscar el desarrollo de tratamientos, herramientas de monitoreo y diagnóstico más económicos y simples, incluyendo nuevas dosis y regímenes que faciliten su acceso y uso a largo plazo.
- Entrenar al personal en temas de tratamientos contra el VIH/SIDA.
- Movilizar a las comunidades para que apoyen el activismo y los procesos pedagógicos dirigidos a las personas que viven con VIH/SIDA.

---

<sup>1</sup> Esta sección fue tomada de la página de Internet de la Campaña Global para Microbicidas ([www.global-campaign.org/about\\_microbicides.htm](http://www.global-campaign.org/about_microbicides.htm)).

- Construir sistemas de salud, incluyendo clínicas, laboratorios y centros de salud comunitarios, que tengan la capacidad de suministrar ARVs.
- Eliminar las barreras creadas por las políticas de precios, acuerdos comerciales y leyes de propiedad intelectual que impidan el acceso a tratamientos.

El contexto para hacer cabildeo en tratamientos está actualmente influenciado por la Iniciativa ‘3X5’ de la Organización Mundial de la Salud, que hizo un llamado mundial de acción en tratamientos en el 2003. La Iniciativa ‘3X5’ establece como meta asegurar que las terapias con antirretrovirales estén disponibles para tres millones de personas en los países en desarrollo a finales del 2005.

Algunas de las principales organizaciones de la sociedad civil que trabajan para mejorar el acceso a tratamientos son: el Proyecto de Consumidores en Tecnología (Consumer Project on Technology), la Alianza Global para el SIDA (Global AIDS Alliance), Acción Internacional para la Salud (Health Action Internacional), Health GAP, la Coalición Internacional para el Acceso al Tratamiento contra el VIH (International HIV Treatments Access Coalition), Médicos sin Fronteras (Médecins Sans Frontières), Oxfam, la Iniciativa Clinton para VIH/SIDA (Clinton HIV/AIDS Initiative), Treatment Action Campaign (África del Sur), el Movimiento Pan-Africano para el acceso a tratamientos para VIH/SIDA (the Pan African HIV/AIDS Treatment Access Movement) y el Grupo Tailandés de Acción en Tratamientos (Thai Treatment Action Group). Existen muchas más organizaciones nacionales y locales.

## Cabildeo en Vacunas

Los activistas en vacunas argumentan que los actuales esfuerzos de prevención están probando ser insuficientes para detener la propagación del VIH. De la misma forma señalan el éxito que han tenido campañas de inmunización para otros virus, y los dramáticos beneficios que éstas han generado a la salud pública, para así justificar mayores esfuerzos dirigidos a encontrar una vacuna contra el VIH.

El objetivo primordial de los activistas en esta área es asegurar mayor apoyo para las investigaciones de vacunas preventivas contra el VIH. Aún cuando las investigaciones sobre vacunas han incrementado su paso desde el 2000, no pareciera vislumbrarse una respuesta a corto plazo. El cabildeo en vacunas sufrió un contratiempo en el 2003 cuando la primera candidata a ir a Fase III, en los ensayos clínicos, no demostró ser eficaz.

Hay cerca de treinta candidatas a vacunas preventivas que se encuentran en investigaciones clínicas. Mediante el cabildeo se busca galvanizar el apoyo público y político para los esfuerzos de investigación a largo plazo que son necesarios para encontrar una vacuna apropiada. Una vacuna preventiva está todavía a muchos años de obtenerse.

La dirección que han tomado las investigaciones de vacunas sugiere que las primeras serán, probablemente, sólo parcialmente eficaces. Las primeras podrían tener el efecto de reducir el nivel de VIH en la sangre a niveles muy bajos, más que proporcionar protección absoluta contra la infección. Las personas que reciban esta vacuna antes de ser infectadas, podrían no experimentar enfermedades severas relacionadas con el VIH y es menos probable que puedan infectar a otras personas.

La agenda actual de cabildeo en vacunas incluye:

- Acelerar la investigación y el desarrollo de vacunas a través de un mayor apoyo del sector público, e incentivar un incremento en la participación del sector privado.
- Proteger los derechos de los participantes en los ensayos clínicos, incluyendo programas para lograr la participación y educación de las comunidades en el planeamiento e implementación de los mismos.
- Tomar las medidas necesarias para lograr el acceso de la vacuna a nivel mundial. Los activistas señalan que las personas que viven en los países en desarrollo han experimentado demoras de una década, y en algunos casos de más tiempo, para recibir otras vacunas después que éstas han sido licenciadas para su uso en los países desarrollados. Para lograr un rápido acceso a una vacuna contra el VIH, los activistas apoyan tanto la expansión de los programas ya existentes de inmunización para otras enfermedades, como el refuerzo de la capacidad de fabricación de las vacunas.

Algunas de las organizaciones dedicadas al cabildeo en vacunas son la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI), la Coalición para apoyar el desarrollo de la Vacuna contra el SIDA (AVAC) y el Programa Africano para la vacuna contra el SIDA (AAVP). También hay muchas otras organizaciones nacionales y locales.

## ¿Por qué trabajar conjuntamente?

### Necesitamos nuevas opciones en tratamientos y prevención

Un factor que une a los activistas de las tres áreas es su compromiso de ampliar las distintas opciones disponibles para luchar contra el VIH/SIDA. Si bien es cierto que los procesos educativos y de reducción de riesgo en el comportamiento han funcionado como medidas de prevención, también es cierto que éstos enfrentan una serie de desafíos tales como el impacto de la desigualdad de géneros, que limita las opciones de las mujeres, y la presencia de restricciones en la disponibilidad de condones masculinos y femeninos y de equipos de inyección estériles. En el campo de tratamientos, los efectos secundarios y la resistencia a las drogas son un recordatorio que necesitamos mejores alternativas para enfrentar la epidemia del VIH. Opciones más sencillas y baratas se necesitan urgentemente para mejorar la problemática de la optimización de tratamientos en escenarios de bajos recursos.

Los esfuerzos de investigación y desarrollo en las áreas de microbicidas, tratamientos y vacunas podrían producir nuevas y poderosas herramientas en la lucha contra la epidemia. De esa conclusión emergen dos amplios objetivos comunes para los activistas:

- Acelerar los progresos en el desarrollo de nuevos productos y enfoques para luchar contra el VIH; y
- Asegurar que las intervenciones que sean seguras y efectivas contra el VIH/SIDA sean accesibles y estén disponibles sin retrasos injustificados para aquellos que más las necesitan.

### La línea continua de prevención-cuidado-tratamiento

El logro de una agenda común es la línea continua de prevención-cuidado-tratamiento. Este concepto reconoce la importancia de construir una respuesta integral contra el VIH/SIDA donde las estrategias de prevención-cuidado-tratamiento estén altamente inter-relacionadas.

Tratamiento apoya prevención. Hay evidencia que nos indica que al proveer tratamientos se reduce el estigma asociado con el SIDA. Al lograr la disponibilidad de los tratamientos, se genera un incentivo poderoso para que las personas se hagan la prueba del VIH. Someterse voluntariamente a la prueba es una medida de prevención. Adicionalmente, cuando los tratamientos están disponibles, los índices de VIH pueden ser reducidos gracias a los bajos niveles de carga viral en los individuos en tratamiento que hace que la transmisión del VIH sea menos probable.

Los activistas en vacunas y microbicidas indican que la relación que existe entre esas dos áreas y tratamientos también se refuerza mutuamente. El conducir ensayos clínicos de microbicidas y vacunas, a gran escala, en países en desarrollo permite construir infraestructuras de sistemas de salud, entrenar personal, y expandir los servicios de tratamientos para las comunidades donde estos ensayos se realizan. Igualmente, el acceso a tratamiento involucra inversión en infraestructuras de salud y en programas de entrenamiento que ampliaría la capacidad para la realización de las pruebas y, eventualmente, suministro de vacunas y productos microbicidas. Los programas de acceso a tratamiento fortalecen el sector salud ya que sus trabajadores ganan destrezas y las comunidades ganan más confianza en estos servicios. Un sector salud fuerte, que sea accesible y que cuente con el apoyo de las comunidades locales es importante para el desarrollo de pruebas y potencial suministro de nuevos productos de prevención.

Adicionalmente, algunos productos de microbicidas, tratamientos y vacunas están cercanamente relacionados por su naturaleza o por sus efectos. Por ejemplo, investigaciones de vacunas conllevan a pruebas con vacunas terapéuticas que pueden ser apropiadas para tratar personas viviendo con VIH. Al mismo tiempo, algunos microbicidas potenciales están siendo investigados para ver si pueden incorporar ARVs para así fortalecer aun más su protección. Los ARVs están siendo usados como herramientas de prevención en varios contextos, incluyendo profilaxis y para prevenir transmisión vertical. Algunos ensayos están siendo desarrollados usando ARVs en personas que no están infectadas pero pertenecen a poblaciones de alto riesgo, para así investigar si, como las vacunas, los ARVs pudieran proveer algún nivel de protección contra la infección.

## Un enfoque de derechos humanos

Los derechos humanos ofrecen un marco conceptual para unir las agendas de cabildeo. Las tres áreas comparten el objetivo común de lograr el respeto al derecho humano al más alto nivel posible de salud de todas las personas infectadas con o afectadas por el VIH/SIDA. Las respuestas al VIH/SIDA deben enmarcarse en el compromiso de la realización de este derecho, así como de los otros derechos humanos, como lo establece el derecho internacional, que estén relacionados con la salud, tales como el derecho a la vida, a la no discriminación, a la privacidad, al trabajo, a la seguridad social, a la educación e información, a la libertad para circular y de compartir avances científicos y sus beneficios.

La relevancia de tener un marco de derechos humanos en la búsqueda de programas integrales de prevención y tratamientos fue analizada en detalle en la Consulta Internacional sobre VIH/SIDA y Derechos Humanos convocada por las Naciones Unidas en el 2002.<sup>2</sup> La Consulta concluyó que prevención, tratamientos, cuidados y apoyo son elementos de un enfoque integral al VIH/SIDA que se complementan entre sí. Este enfoque presupone el derecho a tener acceso tanto a ARV y a otras medicinas y diagnósticos, como a tecnologías de prevención, incluyendo condones, lubricantes, equipo de inyección estériles y, una vez desarrollados, microbicidas y vacunas seguras y efectivas. Tomando como base principios de derecho internacional, el acceso universal requiere que esos bienes y servicios “no sólo estén disponibles y sean aceptables y de buena calidad, sino también que estén al alcance físico de todos y sean financieramente accesibles para todos.”<sup>3</sup>

La Consulta recomendó que los gobiernos deben “avanzar lo más rápida y eficazmente posible para hacer efectivo el acceso de todos a la prevención, tratamiento, atención y apoyo en relación con el VIH/SIDA, tanto a nivel nacional como mundial. Para esto se requiere, entre otras cosas, que se fijen parámetros y objetivos que midan los progresos realizados.”<sup>4</sup>

Algunos aspectos importantes de un enfoque de derechos humanos incluye:

- Atender a las poblaciones que sean más vulnerables a problemas de salud.
- Enfatizar la participación de las comunidades en los procesos de toma de decisiones que afecten sus derechos y comprometerse a que esos procesos sean transparentes y se asuman responsabilidades.
- Lograr la universalidad de derechos, que significa que los servicios de salud deben ser asequibles, sin discriminación y que los problemas de desigualdad de género sean atendidos.
- Lograr que los gobiernos asuman su responsabilidad de transferir los beneficios de los progresos científicos con el fin de asistir a las naciones menos ricas en el logro del derecho a la salud.
- Definir el papel central de los gobiernos en el respeto, la protección y el cumplimiento de los derechos humanos, incluyendo el derecho a la salud.

La Consulta que precedió la preparación de este documento (Montreal, Noviembre 2003) concluyó que el cabildeo podría ser asistido con la preparación de una declaración formal que exponga los vínculos entre los derechos humanos y la obligación de elaborar una respuesta integral al VIH/SIDA. Para esto, la consulta acordó publicar y promover una Declaración de Compromiso. La *Declaración de Compromiso para elaborar una Respuesta Integral al VIH/SIDA a nivel Mundial* presenta, en detalle, los elementos de esa respuesta integral, y está disponible como un recurso adicional que acompaña este documento.

---

<sup>2</sup> Véase VIH/SIDA y Derechos Humanos, Directrices Internacionales, Tercera Consulta Internacional en VIH/SIDA y Derechos Humanos. Sexta Directriz Revisada, Nueva York & Ginebra: UNCHR & ONUSIDA, 2002.

<sup>3</sup> *Ibíd.*, pg. 14.

<sup>4</sup> *Ibíd.*, Recomendación (b), pg. 15.

## ¿Cuáles son los temas más importantes?

### Financiamiento a la salud mundial

El financiamiento de la salud está supeditado a las necesidades de los mercados más ricos. Los activistas tienen el interés común de lograr un mejor sistema de financiamiento para servicios e investigaciones sobre salud que responda a las necesidades de las comunidades pobres y no a lo que el mercado exige.

Intensificar el apoyo, por parte de los donantes, para el mantenimiento de las operaciones del Fondo Mundial para la Lucha contra el SIDA, TB y Malaria (Fondo Mundial) es una prioridad clave que los activistas tienen en común. El Fondo Mundial ofrece una oportunidad para corregir las injusticias que presenta el sistema de financiamiento del sector sanitario. El Fondo Mundial apoya una serie de iniciativas de acceso a tratamiento y juega un papel crítico en la Iniciativa '3X5' de la OMS. El fortalecimiento de los sectores primarios de salud, a través de proyectos del Fondo Mundial, puede generar beneficios significativos para los campos de microbicidas, tratamientos y vacunas al apoyar los esfuerzos actuales de acceso y proveer una base más sólida para el suministro de nuevos productos tan pronto como estos estén disponibles.

El Fondo Mundial no financia investigación y desarrollo. Es necesario que los gobiernos y donantes privados contribuyan al mismo, pero ese hecho por sí sólo no los libera de sus compromisos en la lucha contra el VIH/SIDA. Los activistas tienen el interés común de persuadir a los donantes para que incrementen su apoyo a la investigación básica sobre VIH y a iniciativas relacionadas con el desarrollo de productos.

Los países en desarrollo requieren de más recursos, ya sea a través de ayudas económicas o planes de reducción de deudas, para financiar sus servicios básicos de salud. Al reconocer esto, los activistas de las tres áreas de trabajo han insistido que es imperativo que los países donantes cumplan con la meta de las Naciones Unidas de aumentar sus niveles de asistencia para desarrollo a 0.7% de su PNB y mejoren y hagan más expedita la cancelación de deudas, con el propósito de apoyar respuestas domésticas al VIH/SIDA en los países en desarrollo.

Para tener la información necesaria para hacer cabildeo en temas de financiamiento, los activistas necesitan mantener al día un estimado de los costos generales de las necesidades de investigación y desarrollo, y los asociados con la expansión de la capacidad de los países para el suministro de productos de salud (nueva infraestructura, entrenamiento de personal, etc.). Los activistas también necesitan establecer flujos de recursos para así poder abogar por su utilización en metas predeterminadas. Esto aseguraría que la capacidad existente de suministro sea mejor utilizada y que se de prioridad a la construcción de capacidad donde las necesidades sean mayores.

### Ensayos Clínicos

Ampliar la capacidad de los países para conducir ensayos clínicos es una prioridad de los activistas de las tres áreas de trabajo. Este tema es particularmente apremiante en el caso de ensayos de prevención que requieren miles de voluntarios. La construcción de infraestructura para los ensayos se está convirtiendo en un hecho de vital importancia dado que el número de productos en pruebas a gran escala de fase III está aumentando. La construcción de capacidad para conducir ensayos en países en desarrollo también facilitaría las estrategias de ensayos de tratamientos específicamente diseñadas para escenarios de bajos recursos.

Los asuntos éticos y la preparación de las comunidades para los ensayos son algunos de los retos en común relacionados con la conducción de los mismos. Los ensayos de prevención y tratamiento comparten los mismos retos de reclutamiento de voluntarios y su retención. Los activistas tienen experiencia, que puede ser compartida, en la implementación de nuevos mecanismos para lograr la participación de las comunidades en los procesos de ensayos. Uno de esos mecanismos es el desarrollo de una Carta de Derechos para los participantes locales. Existen necesidades en común relacionadas con entrenamiento para apoyar la participación de las comunidades en estructuras de asistencia, monitoreo ético y gerencia. Las comunidades se beneficiarían tanto de un enfoque más integrado, como de procesos educativos sobre la naturaleza de los distintos productos de prevención y tratamientos que están siendo probados.

Mucho se ha trabajado en estos últimos años para definir los asuntos éticos relacionados con la conducción de investigaciones en países en desarrollo. Se necesita un mayor esfuerzo para desarrollar prácticas y estándares éticos que tomen en cuenta el contexto de las culturas locales. Entre los temas que deben ser considerados se incluyen los acuerdos de consentimiento, confidencialidad, compensación, uso de placebos, y los estándares de cuidados para cualquier participante en los ensayos que requiera tratamiento y cuidado relacionados con el VIH. Se pueden obtener beneficios mutuos al compartir los enfoques adoptados en las pruebas de prevención y tratamiento para resolver estos problemas.

Un tema que las tres áreas de trabajo están confrontando es el impacto en el comportamiento de las personas que tendrá la introducción de nuevos productos. Existe la preocupación que las personas puedan tomar más riesgos si saben que pueden tener acceso a tratamientos o vacunas, o si están usando microbicidas. Si esto es una respuesta común de comportamiento, se reducirían los beneficios de estos productos en la lucha contra la epidemia.

Una serie de problemas complejos surgirán, por ejemplo, para asegurar que las personas mantengan un comportamiento de bajo riesgo después que reciban una vacuna contra el VIH que sólo los proteja parcialmente de la infección, o para lograr que el uso de microbicidas no implique una disminución en el uso de condones. Los activistas tienen el interés común de desarrollar investigación social que acompañe los ensayos para así aumentar nuestro entendimiento sobre comportamientos que generan riesgo. Esta investigación es esencial a la hora de tomar decisiones informadas para otorgar licencias a nuevos productos y para desarrollar estrategias educacionales con el fin de contraatacar cualquier cambio de comportamiento adverso como consecuencia de la introducción de los nuevos productos.

## Precios de productos de salud

Los activistas buscan definir políticas de precios que logren maximizar el acceso a los productos necesarios de salud. 'Equidad de precios' ha sido adoptado como el término que describe la política de establecer los precios más bajos posibles en los mercados más pobres. La implementación de la equidad de precios para los productos necesarios de salud complementa el proceso de optimización del acceso a tratamiento y proporciona una estructura para el acceso a vacunas y microbicidas. El enfoque de la equidad de precios debe diseñarse para asegurar la sostenibilidad de bienes asequibles más que estar basado en donaciones ad hoc. La meta debe ser el lograr precios para países en desarrollo que no sean más altos que los costos marginales de producción.

Las políticas de precio necesitan colocarse, junto a una gama de opciones, en un contexto que puedan utilizarse para lograr medicinas asequibles. Podría ser mucho más efectivo lograr que las medicinas genéricas estén disponibles para un mayor número de personas, y que existan controles de precios, que confiar en que las compañías farmacéuticas vayan a fijar precios más bajos de manera voluntaria. Entre las opciones a ser consideradas se deben incluir licencias compulsorias y voluntarias, y negociaciones para lograr el suministro de grandes volúmenes de medicamentos genéricos a precios reducidos.

Deberían existir estructuras que permitan a países, con necesidades y poder de compra similares, negociar buenos precios cuando adquieran bienes de salud. Establecer mecanismos de adquisición de grandes volúmenes de ARV es una estrategia primordial para mantener los precios bajos. Agencias multilaterales como la OMS, el Fondo Mundial y el Banco Mundial están facilitando y financiando la obtención y suministro de grandes volúmenes de ARV. Las lecciones que generará este enfoque pueden ser utilizadas para orientar los procesos de compras en masas de vacunas y microbicidas cuando estos estén disponibles.

Los activistas necesitan apoyar la transparencia de los precios a través de acciones de cabildeo destinadas a lograr un sistema obligatorio que monitoree e informe los precios, a nivel mundial, de tecnologías terapéuticas, diagnósticas y preventivas para el VIH/SIDA.

## Propiedad Intelectual

Otra meta en común de los activistas es lograr reglas flexibles de patentes que fomenten la competencia de genéricos y que respondan a las necesidades de salud y desarrollo de los países pobres.

Un asunto prioritario propuesto por los activistas es la necesidad de asegurar que los acuerdos internacionales relacionados con patentes y otros temas relacionados permitan a los países el acceso a medicamentos genéricos por razones de salud pública. Estos acuerdos incluyen el del ADPIC de la Organización Mundial de Comercio (OMC)<sup>5</sup>, y otros acuerdos de comercio bilaterales, regionales y multilaterales. La Declaración de Doha<sup>6</sup> (de la OMC) en el 2001 estableció el principio de que el ADPIC debe ser interpretado de manera que promueva el acceso a medicamentos para todos. Sin embargo, hay muchos asuntos que no han sido resueltos en la implementación de tal principio.

Un ejemplo de esto son la serie de dificultades para importar medicamentos genéricos que enfrentan los países que no tienen la capacidad doméstica para fabricarlos. Aún cuando la OMC ha establecido un proceso para facilitar la importación, el mismo requiere de la cooperación de los exportadores. Para que el sistema funcione, los países con capacidad de exportación de genéricos necesitan legislar para que se concedan licencias. Estas licencias también son necesarias para evitar el veto por parte del titular de la patente. Existen inquietudes que el proceso actual no es viable y equitativo, y que se necesitan procedimientos más simples.

Otro asunto que preocupa es el plazo hasta el 2005, tal como lo establecen las reglas de la OMC, que tienen muchos países con bajos y medianos ingresos para incluir en sus legislaciones domésticas los estándares del ADPIC de protección de la propiedad intelectual. Existe preocupación ya que se cree que este requisito tendrá el efecto de reducir el acceso a medicamentos si se restringe la fabricación de ARV genéricos.

Algunos acuerdos comerciales están socavando la posibilidad de algunos países de acceder a medicamentos genéricos, al incluir requisitos adicionales a los establecidos por las reglas de la OMC. Estos son conocidos como disposiciones 'TRIPS-plus'. Estas provisiones restringen la capacidad de los proveedores de genéricos de competir con los fabricantes comerciales al requerirles altos niveles de protección de la data, exclusividad de la misma y protecciones de patentes. Estas normas pueden dar como resultado que no haya disponibilidad de genéricos en los países en desarrollo por períodos extensos. Los activistas están preocupados porque los acuerdos comerciales bilaterales y regionales que incorporan disposiciones 'TRIPS-plus' crean un ambiente hostil para los países en desarrollo que buscan acceso a nuevos productos terapéuticos y preventivos más asequibles.

Los países en desarrollo deben tener la libertad de escoger el sistema de propiedad intelectual, que mejor satisfaga sus objetivos de desarrollo. La tendencia hacia la armonización de sistemas internacionales de patentes puede resultar en mayores protecciones para éstas y en productos de salud más costosos.

Algunos activistas están investigando nuevas opciones, tales como modelos de propiedad intelectual de colaboración abierta. Algunos ya han adoptado el enfoque de compartir abiertamente los descubrimientos con el fin de fomentar más innovación, como por ejemplo en las investigaciones sobre SARS (Síndrome respiratorio agudo severo) y el Proyecto del Genoma Humano. Hay lecciones que podemos aprender de estas experiencias para aplicarlas a la investigación en VIH.

## Acentuar investigación y desarrollo

La inyección de financiamiento fresco por parte del sector público para investigación y desarrollo (I&D) podría generar beneficios inmediatos en las tres áreas. Los organismos públicos juegan un papel importante en investigaciones básicas y apoyan a quienes desarrollan los productos a través del financiamiento de redes de ensayos clínicos y asistencia en conjunto con las empresas fabricantes de los mismos. Sin embargo, considerable experticia en I&D está ubicada en el sector privado. El sector privado ha estado particularmente reacio a invertir en productos diseñados para escenarios de bajos recursos, como microbicidas, basados en que hay poco incentivo económico.

---

<sup>5</sup> Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

<sup>6</sup> Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública (OMC 2001).

Las Alianzas Públicas-Privadas (APP) son utilizadas por los activistas en vacunas y microbicidas como estrategias para atraer la experticia del sector privado para desarrollar productos. Una gran cantidad de beneficios podrían surgir si los activistas desarrollaran modelos, basados en las mejores experiencias, sobre las contribuciones de las comunidades del Sur global en la constitución de estas Alianzas y en mecanismos de responsabilidad y transparencia.

Los compromisos de compras adelantadas son otra opción política que está siendo examinada por los activistas como incentivo para estimular la inversión del sector privado. Acuerdos anticipados del sector público para comprar el grueso de la producción de vacunas, microbicidas o tratamientos podría proveer un incentivo para la inversión del sector privado en el desarrollo de estos productos. Sin embargo, hay muchas interrogantes pendientes como, por ejemplo, la forma en que tales acuerdos puedan funcionar en la práctica.

El riesgo de demandas ha sido tema de preocupación más que todo para el sector de vacunas. La posibilidad de ser demandado es una barrera que detiene la participación del sector privado en investigación y desarrollo de productos, sobre todo en países con culturas de litigio. Los activistas se han dedicado a identificar oportunidades para implementar modelos de compensación sin consideración de la responsabilidad ('no fault'). Estos modelos permiten compensar, a través de un fondo central, a las personas que sufren lesiones relacionadas con las vacunas, y al mismo tiempo reducen riesgos de responsabilidad para los fabricantes de las mismas. Los activistas en microbicidas también están preocupados ya que los riesgos de responsabilidad pudieran disuadir el interés del sector privado en ese campo. Algunos activistas han argumentado que los gobiernos deben compensar a los fabricantes por los daños que se les pudiera ocasionar, como consecuencia de demandas relacionadas con el uso de tecnologías de prevención del VIH, siempre y cuando no haya negligencia.

Al tratar de resolver los problemas de litigio, es importante asegurar que no se erosione, al mismo tiempo, los derechos de los participantes en los ensayos clínicos a recibir compensación, particularmente cuando estos no tengan capacidad para actuar, como puede ser el caso en las comunidades pobres.

## Asuntos regulatorios

La necesidad de establecer procesos de revisión es importante para reducir los retrasos en la aprobación de ensayos clínicos y licencias de nuevos productos.

La mayoría de los países en desarrollo sólo poseen una infraestructura regulatoria básica. La falta de capacidad regulatoria propia significa que la aprobación de productos está altamente influenciada por las decisiones de la Agencia de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Expandir la capacidad regulatoria podría facilitar tanto la toma de decisiones locales sobre la potencialidad de ser anfitriones de ensayos clínicos, como la expansión de la posibilidad de que varios países puedan conducir pruebas que sean seguras y éticas. Los países con epidemias similares podrían beneficiarse al unir sus experiencias en el campo regulatorio y en los procesos de aprobación.

Los activistas han destacado que una vacuna contra el VIH, o un microbicida parcialmente efectivo, podría no ser aprobado por las agencias reguladoras de los Estados Unidos o Europa debido a que los niveles de eficacia son considerados muy bajos para proveer beneficios a la salud pública. El mismo producto podría, sin embargo, ser apropiado para el uso en países con epidemias emergentes o más extendidas. Los caminos regulatorios necesitan ser redefinidos para los productos que sean diseñados específicamente para uso en países en desarrollo.

Los activistas están evaluando el impacto de la armonización de los requisitos regulatorios. Esta armonización involucraría la adopción de enfoques comunes por parte de los agentes reguladores en la determinación de seguridad, eficacia y calidad. La armonización de estándares regulatorios y de procesos debería establecer un balance apropiado entre la preocupación en relación a los controles de calidad y la necesidad de tener productos de salud que sean asequibles y accesibles. La precalificación de la OMS en relación a productos terapéuticos (tales como dosis fijas de combinación de ARVs) y vacunas, proporciona a los países en desarrollo, que no tienen una alta capacidad de regulación, un proceso confiable para evaluar productos. El plan de precalificación de la OMS debiera expandirse para lograr la optimización de tratamientos, ya que puede resultar exitoso como un proceso útil para futuras vacunas contra el VIH y microbicidas.



## Fabricación

La falta de capacidad de fabricación pudiera causar retrasos en el envío de productos a los países pobres. Para satisfacer las necesidades mundiales de vacunas y microbicidas se requerirá de una inversión considerable de los sectores públicos y privados en los procesos de fabricación. La importancia de invertir en los procesos de fabricación se ha hecho evidente como consecuencia del cambio de enfoque en el desarrollo de los productos que ahora son responsabilidad de pequeñas compañías biotecnológicas y organizaciones sin fines de lucro con poca capacidad de producción. El sector público necesita demostrar su voluntad de asistir al sector privado en el manejo de los riesgos que involucra el producir suficientes productos para satisfacer la demanda mundial proyectada de los mismos.

Hay un interés común, entre los campos de tratamiento, microbicidas y vacunas para movilizar el apoyo de los mayores financistas a nivel mundial y a través de mecanismos de financiamiento adicionales, para apoyar la inversión en instalaciones de fabricación. Los activistas necesitan definir una gama de incentivos financieros que sean innovadores y flexibles para apoyar así la inversión en los procesos de fabricación incluyendo préstamos con metas predeterminadas, ayudas financieras de los gobiernos y contratos e incentivos para la transferencia de tecnología al Sur global. Para lograr esa meta hay que tener una perspectiva de los procesos de producción, y los costos asociados, en los campos de microbicidas, tratamientos y vacunas y comparar esas necesidades con la capacidad actual de fabricación y flujo de recursos.

## Suministro

Mejorar los sistemas de suministro de tratamientos y vacunas existentes es fundamental para facilitar el suministro de nuevos productos. Construir sistemas de salud comunitarios para apoyar el suministro de tratamientos que ya existen, también ayudará a preparar el camino. Los problemas relacionados con el suministro de vacunas y tratamientos seguramente coincidirán, dado que el personal médico encargado de prescribir y administrar los productos será el mismo. Los microbicidas serán, probablemente, productos que se puedan comprar en las farmacias o en distintos lugares comunitarios.

Es común que los países ricos disfruten del acceso a nuevas tecnologías de salud muchos años antes que los países pobres. Este modelo es inaceptable, especialmente en epidemias como el VIH/SIDA. Los responsables de la formulación de políticas necesitan atacar los problemas relacionados con el suministro con mucha antelación. Algunas alternativas son: participación del sector público en la distribución, establecimiento de mecanismos para la aprobación de productos parcialmente efectivos y promoción de productos a comunidades y profesionales de salud.

Hay temas que se interceptan en relación a la necesidad de enviar mensajes de promoción de salud que sirvan para educar a las comunidades sobre los beneficios de los distintos productos. Las comunidades necesitan entender las implicaciones de usar vacunas parcialmente efectivas y productos microbicidas, así como apreciar la importancia de mantener el uso de los condones y otras estrategias de prevención. Los activistas reconocen la importancia de lograr un enfoque educativo integrado para las comunidades. Este enfoque podría introducirse, como programas pilotos, en escenarios donde se anticipan ensayos con varios productos. Los procesos educativos deben enfocarse en la relación de ayuda mutua entre microbicidas, tratamientos y vacunas, y en temas específicos relacionados con productos parcialmente efectivos.

La movilización de las comunidades enfocada al activismo para tratamiento en países como Brasil y África del Sur, ha ayudado a promover un clima social donde el acceso a los mismos es visto como un derecho humano. La continuidad de ese vibrante ejemplo es importante para proporcionar un contexto que apoye el rápido suministro de nuevos productos como vacunas y microbicidas. La movilización de las comunidades en apoyo a formas más amplias de acceso es vital para el éxito de una respuesta a nuevas terapias y productos preventivos.

## Planes nacionales

El desarrollo de Planes Nacionales de VIH/SIDA es fundamental para asegurar el apoyo público y político a microbicidas, tratamientos y vacunas. Los planes nacionales también son mecanismos de responsabilidad importantes y pueden ser utilizados para hacer a los gobiernos responsables por sus asignaciones presupuestarias a tratamiento y prevención del VIH/SIDA, sus esfuerzos de investigación y por el fortalecimiento de los sistemas de salud.

Los planes nacionales deben establecer un enfoque integral a las necesidades relacionadas con el VIH. Los mismos deben definir un paquete integrado de medidas, incluyendo tratamientos, asesoramiento, pruebas, educación, reducción de daños, distribución de condones, cuidado, apoyo, medidas de seguridad para el manejo de productos sanguíneos, temas de investigación (incluyendo nuevas terapias, diagnósticos, microbicidas y vacunas), esfuerzos para responder a estigma, discriminación, desigualdades de géneros y otros factores sociales, culturales y legales que afectan la epidemia.

Elementos importantes que deben ser incorporados en los planes nacionales, incluyen:

- Un marco de derechos humanos.
- Compromisos para lograr la participación de representantes comunitarios, incluyendo personas viviendo con VIH/SIDA, en el desarrollo y monitoreo de los planes nacionales.
- Reconocimiento del vínculo entre prevención y tratamientos, y la promoción de la línea continua de prevención-cuidado-tratamiento.

Los activistas también destacan que es importante asegurar que el rol de investigación e iniciativas de acceso, dentro de la respuesta nacional, reciba el apoyo explícito por parte de las agencias de financiamiento de estrategias nacionales, incluyendo los gobiernos y financistas bilaterales y multilaterales.

# Un Plan de Acción para activistas

En la consulta que precedió el desarrollo de este documento (Montreal, Noviembre 2003), los activistas acordaron desarrollar un Plan de Acción común para guiar los esfuerzos de colaboración. Se discutió un borrador del plan. Este borrador fue revisado y distribuido a activistas de las tres áreas para obtener más comentarios antes de ser finalizado para incluirlo aquí.

## Propósito de este Plan de Acción

La intención de éste Plan de Acción es fomentar la colaboración al presentar una serie de acciones necesarias para el logro de los objetivos y programas en común de los activistas trabajando en las áreas de tratamiento, microbicidas y vacunas. Con éste documento se busca educar a las personas que trabajan en las tres áreas sobre un conjunto de acciones de cabildeo y de incidencia política que los expertos en esas tres áreas han identificado como prioridades comunes.

Este Plan de Acción también puede ser utilizado por activistas y responsables de la formulación de políticas a nivel mundial como punto de referencia. Está dirigido a las personas que trabajan a nivel local, nacional, regional o internacional, y en todos los sectores, incluyendo activistas y responsables de la formulación de políticas en las comunidades, organizaciones sin fines de lucro, sector público y empresas. Reconocemos que ésta agenda evoluciona constantemente y que las prioridades mencionadas en ella necesitarán ser ajustadas tan pronto como ocurran nuevos desarrollos. Esperamos que al presentar esta agenda con puntos que son considerados hoy en día prioritarios en las áreas de microbicidas, tratamientos y vacunas, se logre la unificación de los esfuerzos de los activistas para el logro de sus objetivos en común.

Debe indicarse que el Plan de Acción no ha sido formalmente acatado por ninguna organización de cabildeo. No se ha hecho ningún intento para asignar responsabilidades de las acciones específicas aquí descritas. No se han definido fechas de ejecución ni se ha hecho el intento de establecer un orden de importancia de las prioridades. Para ser llevado a la práctica se necesitaría planificación más detallada y colaboración por parte de los activistas que quisieran adoptar aspectos del Plan. Sin embargo, el Plan de Acción, en su estado actual, proporciona un marco para esa planificación, dentro del contexto de sus propios recursos y sus estrategias prioritarias.

## Meta

**El disfrute por parte de las personas viviendo con y afectadas por el VIH/SIDA del más alto nivel posible de salud.**

## Objetivos Generales

- **Mayores esfuerzos de investigación y desarrollo (I&D) relacionados con productos terapéuticos, de diagnósticos y preventivos para ser usados contra el VIH/SIDA en países con bajos y medianos ingresos.**
- **Optimización del acceso a tratamientos y prevención contra el VIH/SIDA en países con bajos y medianos ingresos.**
- **Preparación para el acceso rápido y equitativo a nuevos productos terapéuticos, de diagnósticos y de prevención contra el VIH/SIDA.**

## Objetivo I: Financiamiento Mundial

Un mejor sistema de financiamiento mundial para VIH/SIDA que apoye la colaboración entre las áreas de prevención y tratamientos, y que favorezca acciones de cabildeo.

- 1.1 Preparar a los activistas para que ejerzan acciones conjuntas de cabildeo, que se apoyen entre si, enmarcadas dentro del sistema actual de financiamiento.
  - Fomentar un entendimiento común entre los activistas sobre la naturaleza y las prioridades en las áreas de microbicidas, tratamientos y vacunas y sus respectivas necesidades de recursos.
  - Fomentar un entendimiento común sobre las necesidades generales de financiamiento para crear y mantener una respuesta integral al VIH/SIDA. Dicha respuesta debe incluir terapias con antirretrovirales (ARV), nuevas tecnologías de prevención y tratamientos para infecciones oportunistas (IO) y de transmisión sexual (ITS). De la misma forma debe incluir recursos para pruebas, educación, reducción de daños, distribución de condones, cuidados y apoyo, seguridad en el manejo de productos sanguíneos, y esfuerzos para responder a las desigualdades de género, estigma y las distintas formas de discriminación que tanto aceleran la epidemia como son reforzadas por ésta.
- 1.2 Incitar a países donantes y fundaciones para que aporten al Fondo Mundial para la Lucha contra el SIDA, TB y Malaria (GFATM, por su nombre en inglés) en niveles proporcionales con sus recursos.
  - Hacer cabildeo para que los países hagan contribuciones al Fondo Mundial con el fin de cubrir la creciente demanda de recursos. Estas contribuciones deben ser proporcionales al tamaño de sus riquezas económicas.
- 1.3 Investigar nuevos modelos de financiamiento que ayuden a optimizar tratamientos y a obtener vacunas y microbicidas.
  - Utilizar como base las estrategias de financiamiento utilizadas para apoyar la 'Iniciativa 3x5' de la OMS con el fin de financiar acceso, tanto a medidas de prevención, como a tratamientos.
  - Examinar el uso de los mecanismos de financiamiento del Fondo Mundial y del Banco Mundial.
  - Examinar las implicaciones de nuevas iniciativas de financiamiento (por ejemplo, la propuesta del Reino Unido para la creación de un Organismo Internacional de Financiamiento que apoye el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio).
- 1.4 Evaluar el rol potencial de compromisos de compras por adelantado para estimular la investigación y desarrollo relacionado con vacunas y microbicidas.
  - Examinar las lecciones que se aprenderán del uso de compras garantizadas de vacunas y tratamientos para el ántrax, la viruela y otras enfermedades infecciosas, como parte de la política de biodefensa de los Estados Unidos.
- 1.5 Promover programas de cancelación de deuda que liberen pagos de obligaciones para que esos fondos puedan ser invertidos en la construcción de sistemas de salud en países con bajos ingresos.
- 1.6 Examinar el impacto que han tenido los principales programas bilaterales de VIH, y los desembolsos del Fondo Mundial, en la integración de estrategias de tratamiento y prevención.
- 1.7 Hacer cabildeo con los gobiernos donantes para que aumenten su aporte financiero a investigación básica y a iniciativas de desarrollo de productos, que respondan a las necesidades de salud pública del Sur global.
- 1.8 Desarrollar estimados de costos para cubrir las necesidades de investigación y desarrollo en VIH a nivel global.
  - Promover la colaboración entre la Alianza para el Desarrollo de Microbicidas (AMD por su nombre en inglés), la Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI por su nombre en inglés), la Campaña Global para Microbicidas (GCM por su nombre en inglés), ONUSIDA, la OMS y otras agencias trabajando en el desarrollo de estimados de costos, para que se elabore un presupuesto que pueda ser actualizado a medida que las necesidades cambien.
- 1.9 Desarrollar un estimado de costos para expandir la capacidad de suministro de productos de salud en los países con bajos y medianos ingresos (por ejemplo, a través de nuevas infraestructuras, entrenamiento a empleados, etc.).
  - Proyectar un flujo de recursos para asegurar que la capacidad que existe actualmente pueda ser mejor utilizada y se pueda expandir rápidamente a áreas donde las necesidades sean mayores.

- 1.10 Examinar la viabilidad y la utilidad de un mecanismo multilateral para mejorar el financiamiento para investigación y desarrollo (I&D).
- Investigar el uso de acuerdos de comercio para compartir los costos y los beneficios de I&D de manera más equitativa.
  - Investigar opciones para un tratado o convención sobre I&D para salud.
  - Investigar la viabilidad de un nuevo fondo de I&D para salud o de un sub fondo dentro del Fondo Mundial.

## Objetivo 2: Ensayos Clínicos

### Capacidades ampliadas para ensayos clínicos en el Sur global.

- 2.1 Hacer cabildeo para mejorar la calidad y cantidad de los ensayos clínicos en el Sur global.
- 2.2 Fomentar colaboración y transparencia entre los patrocinantes de los ensayos en relación a la planificación y la implementación de programas de ensayos clínicos.
- 2.3 Desarrollar nuevos modelos para realizar ensayos concurrentes de microbicidas, tratamientos y/o vacunas, que a la vez se complementen entre ellos.
- Hacer cabildeo para la creación de redes de ensayo con el fin de lograr una mejor coordinación y maximizar la relación entre ensayos de microbicidas, tratamientos y vacunas.
- 2.4 Promover modelos basados en las mejores experiencias, con el fin de crear una infraestructura que facilite la participación de la comunidad en ensayos de tratamiento y prevención, tales como el Comité de Asesoría Comunitaria, investigación participativa y otros modelos.
- Analizar detalladamente las características de la incorporación de las comunidades en las iniciativas de ensayos clínicos.
- 2.5 Promover el entrenamiento de las comunidades, y del personal a cargo de los ensayos clínicos, en temas como ética, asuntos legales y derechos humanos que sean comunes en microbicidas, tratamientos y vacunas.
- Facilitar programas educativos Sur-Sur en éstos temas incluyendo acuerdos de consentimiento, confidencialidad, compensación y estándares de cuidados.
- 2.6 Cooperar en los procesos educativos de grupos comunitarios sobre los nuevos productos de prevención y tratamiento que están siendo probados en sus comunidades.
- Promover los derechos de las personas viviendo con VIH/SIDA, y de las comunidades vulnerables, para que se involucren en debates y toma de decisiones.
  - Desarrollar recursos independientes para ser usados en la promoción de la participación de las comunidades en los sitios de los ensayos.
- 2.7 Hacer cabildeo para que se realicen investigaciones sobre aspectos sociales, epidemiológicos y de comportamiento en el Sur, que luego sirvan de base tanto a las pruebas de tratamiento y prevención, como a los esfuerzos de preparación de las comunidades para que éstas aprovechen al máximo los beneficios de los nuevos productos y tecnologías una vez estén disponibles.
- 2.8 Desarrollar un modelo integral de prevención, tratamientos y cuidados en los lugares de ensayos de vacunas y/o microbicidas que tome en cuenta, tanto tratamiento para infecciones entre los participantes de los ensayos, como las necesidades relacionadas con el VIH de las comunidades donde éstos se estén llevando a cabo.
- 2.9 Hacer cabildeo para que los entes regulatorios en el Norte y el Sur global y productores de insumos apoyen estudios de mercadeo que evalúen los riesgos y beneficios a largo plazo relacionados con el uso de nuevos productos en distintos escenarios.
- 2.10 Explorar estrategias que rebajen los costos de seguro para los participantes de los ensayos a aquellos que los realizan.

## Objetivo 3: Precios de insumos de salud

### Reducción de los precios de los insumos de salud en los países con bajos y medianos ingresos.

- 3.1 Implementar el principio de equidad de precios para las medicinas como una norma general, con el fin de apoyar la optimización de tratamientos contra el VIH/SIDA y proveer una estructura para el acceso a vacunas y microbicidas.
  - Asegurar que los arreglos de equidad de precios sean transparentes, sostenibles y que ofrezcan el precio más bajo posible (costo marginal de producción para los países menos desarrollados).
  - Asegurar que el diferencial de precios entre los mercados ricos y pobres no de como resultado que comunidades pobres en países con altos ingresos no puedan adquirir medicinas.
- 3.2 Incrementar las opciones disponibles a los gobiernos para controlar precios, incluyendo el principio de equidad de precios, competencia de genéricos, controles legislativos de precios y adquisición masiva.
- 3.3 Fomentar propuestas de propiedad intelectual (licencias voluntarias y obligatorias) que faciliten la reducción de precios a través del aumento de competencia entre los medicamentos genéricos y los comerciales.
  - Abogar para que los países hagan uso de las flexibilidades consagradas en el ADPIC (TRIPS por sus siglas en inglés) y otros acuerdos para así promover el acceso de medicinas para todos.
- 3.4 Oponerse a acuerdos de comercio e inversión bilaterales y regionales que restrinjan la capacidad de los gobiernos de establecer controles para asegurar un precio más justo de los productos de salud.
- 3.5 Establecer mecanismos de adquisición masiva de medicinas contra el VIH, que también sirvan de modelo para adquirir productos preventivos.
  - Abogar por acuerdos de financiamiento sostenibles para adquisición (a través del Fondo Mundial, la OMS o el Banco Mundial).
  - Explorar la posibilidad de aplicar al área de prevención, las lecciones aprendidas en las estrategias de adquisición adoptadas por la 'Iniciativa 3x5', la Iniciativa de VIH/SIDA de la Fundación Clinton, y la adquisición de tratamientos y vacunas para otras enfermedades, Medicines for Malaria Venture (MMV) y la Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI por su nombre en inglés).
- 3.6 Exigir una mayor transparencia en el establecimiento de precios a través de un sistema obligatorio que informe sobre los precios de los medicamentos, tecnologías de diagnóstico y prevención, y los costos respectivos de producción.
- 3.7 Conducir una investigación sobre el papel de los mercados, la competencia y los controles en la reducción de los precios y el aumento del acceso a tratamientos y vacunas.
- 3.8 Remover los aranceles e impuestos a productos esenciales de salud en países en desarrollo, donde éstos tengan el efecto de aumentar los precios.

## Objetivo 4: Propiedad Intelectual

### Eliminación de las barreras de propiedad intelectual que impiden el acceso a productos terapéuticos y preventivos contra el VIH

- 4.1 Asegurar que los acuerdos de comercio e inversión maximicen la capacidad de los países para lograr sus objetivos de salud pública.
  - Oponerse a acuerdos de comercio bilaterales y regionales que contengan provisiones que vayan mas allá del ADPIC (llamados ‘TRIPS-plus’) y que resulten en la restricción de la capacidad de los proveedores de genéricos de competir con los fabricantes comerciales al exigirles altos niveles de protección de la data, exclusividad de la misma y protecciones de patentes, o que limita el uso de las garantías de salud pública, tales como licencias obligatorias, importación paralela u otras excepciones a la protección de patentes.
  
- 4.2 Promover la implementación flexible de los requisitos del ADPIC
  - Monitorear y evaluar el impacto del plazo (hasta el 2005) que tienen algunos países con bajos y medianos ingresos para cumplir con lo establecido en el ADPIC.
  - Abogar para que los países con capacidad de exportar genéricos promulguen leyes, de acuerdo al ADPIC, que permitan exportaciones a países en desarrollo, en total cumplimiento con la letra y el espíritu de la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública (Noviembre 2001) y sin añadir restricciones que vayan mas allá del ADPIC.
  - Evaluar si la decisión de la OMC del 30 de agosto del 2003, que le permite a países con capacidad de fabricación otorgar licencias obligatorias a fármacos con el propósito de exportar genéricos a países que no tengan esa capacidad, es realmente viable y justa desde la perspectiva de los países con bajos y medianos ingresos. De la misma forma, abogar para que la OMC adopte procedimientos simplificados e implemente una solución más duradera que responda de una mejor manera a las necesidades de salud.
  - Promover el uso de licencias obligatorias y voluntarias para aumentar la competencia de genéricos.
  
- 4.3 Analizar el impacto del borrador del Tratado Sustantivo sobre Derecho de Patentes y de otras iniciativas orientadas a armonizar las leyes de patentes a nivel internacional para lograr medicamentos y tecnologías de prevención más asequibles.
  - Asegurarse que las flexibilidades bajo el ADPIC no sean erosionadas como resultado de la armonización de patentes que nos lleve a un nivel más alto y estricto de protecciones.
  
- 4.4 Abogar para que los gobiernos apoyen el uso innovador de modelos de colaboración en materia de propiedad intelectual para estimular el desarrollo de productos para el VIH/SIDA.



## Objetivo 5: Investigación y Desarrollo (I&D)

### Mejores iniciativas de I&D dirigidas a las necesidades prioritarias de salud del Sur global, y medidas dirigidas a estimular la investigación y desarrollo de productos relacionados con el VIH.

- 5.1 Apoyar procesos educativos en las comunidades que generen, tanto un mejor entendimiento de los procesos de investigación, como el dominio de información básica sobre VIH/SIDA incluyendo los riesgos y beneficios de los productos (promoviendo educación sobre tratamiento y prevención).
- 5.2 Desarrollar estructuras para el monitoreo y evaluación de I&D relacionadas con el VIH/SIDA.
  - Desarrollar indicadores que midan el monto de los fondos de I&D invertidos en vacunas, microbicidas y tratamientos para el VIH, y evalúen progresos en la transferencia de experticia y tecnología, así como en inversiones en infraestructuras de investigación en el Sur.
  - Hacer cabildeo para la incorporación de indicadores de I&D con el fin de hacerle seguimiento a la Declaración de Compromiso de la UNGASS y a las Metas de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas.
- 5.3 Examinar la viabilidad y utilidad de mecanismos multilaterales que respondan al fracaso de I&D de atender adecuadamente las necesidades de salud del Sur global, incluyendo un nuevo marco comercial y/o tratado/convención para intensificar los esfuerzos de I&D sobre enfermedades desatendidas y VIH/SIDA.
- 5.4 Abogar por un mayor compromiso del sector público para desarrollar productos a través de alianzas innovadoras (el modelo de la Iniciativa de Drogas para Enfermedades Desatendidas). De la misma forma, aumentar los compromisos del sector público para investigación básica y redes de ensayos clínicos.
- 5.5 Desarrollar principios que sirvan para informar a las alianzas publicas-privadas de investigación y desarrollo sobre temas relacionados con:
  - Aportes de las comunidades y de las personas que viven con VIH/SIDA.
  - Temas de conflictos de interés, particularmente cuando organizaciones no gubernamentales (ONG) sin fines de lucro forman alianzas con compañías privadas.
  - Responsabilidad y transparencia.
  - Medición de la efectividad de distintos modelos en relación al logro de la meta de desarrollar y suministrar insumos que puedan satisfacer equitativamente las necesidades de salud.
- 5.6 Formular un paquete de incentivos legislativos que promuevan el rol del sector público en los programas de investigación y estimulen la participación del sector privado en I&D en las áreas de salud donde el mercado no proporcione suficientes incentivos. Esto puede hacerse mediante procesos más expeditos de regulación, otorgamiento de licencias sin pago y medidas similares.
- 5.7 Evaluar la efectividad de créditos fiscales en la estimulación de I&D sobre medicamentos, microbicidas y vacunas para el VIH, incluyendo aquellos que puedan generar inversión en pequeñas compañías de biotecnología.
- 5.8 Proponer modelos para reducir la posibilidad que litigios o pleitos legales ahuyenten la inversión en el desarrollo de nuevas tecnologías de prevención en países ricos. Promover reformas legales que reduzcan la exposición de los fabricantes a los riesgos de responsabilidad legal causados por el uso de productos de prevención del VIH, con la condición que:
  - Se mantengan las medidas de alta seguridad por parte de las autoridades que regulan y supervisan los ensayos clínicos y que otorgan licencia a los productos, y
  - Se permita que las personas que utilizan los productos reciban una compensación razonable si sufren daños, a través de planes de compensación sin consideración de la responsabilidad ('no fault'). Dicho plan permitirá compensar, a través de un fondo, a las personas que sufran lesiones sin necesidad de tener que establecer que la negligencia del fabricante fue la causante de dichas lesiones.
- 5.9 Explorar argumentos de interés público que permitan a los gobiernos dar exenciones de responsabilidad a los fabricantes de vacunas y microbicidas en países ricos dado el potencial que estos productos tienen para contener la epidemia global.

## Objetivo 6: Asuntos Regulatorios

Un ambiente que promueva la evaluación rápida de los productos en etapa de desarrollo o por obtener licencias, y que al mismo tiempo asegure que los niveles apropiados de seguridad, eficacia y calidad se mantengan.

- 6.1 Abogar por inversión para fortalecer las capacidades de las autoridades regulatorias en el Sur.
- 6.2 Abogar para que las autoridades regulatorias incrementen la transparencia de sus procesos y asuman su responsabilidad ante las comunidades afectadas por sus decisiones.
- 6.3 Abogar por la expansión del rol de la OMS, y de las autoridades regulatorias del Norte, para que apoyen la capacitación de los reguladores del Sur en relación a asuntos de seguridad, eficacia y calidad relacionados con los ensayos y con el otorgamiento de licencias a productos en países en desarrollo.
- 6.4 Abogar por la expansión del sistema de pre-calificación de la OMS para apoyar el acceso a tratamientos y tecnologías de diagnóstico y prevención con calidad asegurada.
- 6.5 Promover la creación de cuerpos regulatorios regionales para países que tengan necesidades similares de salud pública.
- 6.6 Abogar para que la OMS:
  - expanda su asistencia técnica en asuntos regulatorios;
  - desarrolle y promueva directrices para establecer requisitos de regulación relacionados con la seguridad, eficacia y calidad de los productos contra el VIH;
  - trabaje con autoridades regulatorias en el Sur para desarrollar programas regionales de consulta; y
  - adopte un rol mas pro-activo y urgente para tratar asuntos regulatorios.
- 6.7 Asegurar que los planes nacionales consideren financiamiento, coordinación, y entrenamiento técnico para revisiones regulatorias, y la posibilidad de hacerlo en colaboración con los entes consultivos regionales.
- 6.8 Asegurar que cualquier armonización de los estándares de regulación tome en cuenta los temas de acceso y equidad y tenga un balance apropiado entre las preocupaciones sobre control de calidad y la necesidad que los insumos de salud sean asequibles y accesibles.

## Objetivo 7: Fabricación

Mayor capacidad para fabricar insumos y tecnologías de salud, tanto nuevas como existentes, para las principales causas de enfermedad y muerte en los países en desarrollo.

- 7.1 Recolectar información acerca de los procesos de fabricación y sus costos asociados para vacunas, tratamiento y microbicidas, así como conducir un análisis de la capacidad existente de fabricación y el flujo de recursos necesarios para cubrir esas necesidades.
- 7.2 Definir una amplia gama de incentivos y opciones financieras que sean innovadoras y flexibles para apoyar la inversión en la capacidad de fabricación, incluyendo préstamos con fines determinados, subvenciones y contratos con el gobierno.
- 7.3 Abogar por una mayor inversión del sector público en infraestructuras de fabricación en el Sur para asegurar una mejor respuesta a las necesidades de ese sector.
- 7.4 Crear incentivos para la transferencia de tecnología Norte-Sur y Sur-Sur para desarrollar capacidades sostenibles de fabricación.

## Objetivo 8: Suministro

Establecimiento de sistemas de suministro que permitan un acceso más rápido a los productos necesarios de salud

- 8.1 Apoyar el rápido establecimiento de sistemas de salud sostenibles para apoyar el suministro de antirretrovirales y otras medicinas, y preparar el camino para nuevas tecnologías terapéuticas, diagnósticas y preventivas.
  - Abogar por la inversión en infraestructuras de laboratorios y clínicas.
  - Promover estrategias sostenibles de entrenamiento y desarrollo para el personal, que respondan a la fuga de trabajadores capacitados en salud de los países en desarrollo.
- 8.2 Desarrollar estrategias para movilizar a las comunidades y a los proveedores mediante un programa integrado de educación que tome en cuenta la relación entre microbicidas, tratamientos y vacunas.
  - Asegurar que la problemática relacionada con el uso apropiado de productos preventivos parcialmente efectivos sea analizada en los programas educativos dirigidos a las comunidades y a los proveedores.
  - Asegurar que los programas educativos expliquen, en cualquier caso, por qué podría ser o no ser apropiado utilizar productos en países en desarrollo que no estén aprobados en países del Norte, tomando en cuenta los distintos modelos de exposición, factores de riesgo/beneficio, procesos de precalificación y otros.
- 8.3 Conducir investigaciones sociales, económicas y epidemiológicas tanto para evaluar la necesidad y la demanda de microbicidas, tratamientos y vacunas en distintos escenarios, como para explorar las respuestas de comportamiento a nuevos productos.
  - Invertir en investigaciones sociales para evaluar y entender la forma en que nuevas tecnologías son introducidas en comunidades y redes, cómo éstas son utilizadas en distintos escenarios y cómo pueden ser incorporadas de manera que se maximice su impacto positivo.

## Objetivo 9: Contextos Nacionales

### Planes nacionales que apoyen el desarrollo de productos y el acceso a tratamientos y prevención.

- 9.1 Abogar por planes y estrategias nacionales sobre VIH/SIDA que explícitamente adopten un marco de derechos humanos y que promuevan la línea continua de prevención-cuidado-tratamiento como parte de una respuesta integral e integrada al VIH/SIDA.
  - Los planes deben incluir el tema de acceso a tratamientos, y el rol que la nación puede jugar en relación a microbicidas y vacunas. De la misma forma, deben abarcar temas de asesoramiento y pruebas voluntarias, educación, reducción de daños, distribución de condones, cuidado y apoyo, medidas de seguridad en el manejo de productos sanguíneos y esfuerzos para combatir el estigma, la discriminación y la desigualdad de géneros.
- 9.2 Desarrollar estándares mínimos que puedan ser usados por los activistas para presionar a los gobiernos para que incluyan partidas presupuestarias destinadas a tratamientos y prevención del VIH/SIDA, esfuerzos de investigación y fortalecimiento de los sistemas de salud.
- 9.3 Promover la participación de las personas viviendo con VIH/SIDA y grupos de la sociedad civil en el desarrollo, contenido, implementación y monitoreo de los planes nacionales.
- 9.4 Desarrollar una lista de verificación de los puntos esenciales relacionados con I&D y acceso, como una herramienta para evaluar los Planes Nacionales y establecer responsabilidades (Participación de la comunidad, revisión ética, asuntos regulatorios, etc.).
- 9.5 Asegurar que los ensayos de vacunas, microbicidas y tratamientos, así como las iniciativas de acceso, sean apoyados explícitamente tanto por los procesos presupuestarios nacionales, como por las agencias que financian estrategias nacionales, incluyendo fondos bilaterales, el Banco Mundial y el Fondo Mundial.
  - Establecer una relación con los donantes y con los países en proceso de preparación de solicitudes de financiamiento, para que evalúen oportunidades de acceso a financiamiento dirigidas a la preparación de las comunidades para ensayos clínicos, y educación de las mismas en temas relacionados con el VIH, procesos de investigaciones clínicas, tratamiento y tecnologías para prevención.

## Oportunidades para hacer cabildeo

Las acciones enumeradas en el Plan de Acción pueden ser ejecutadas mediante la colaboración entre los activistas. Son acciones que activistas de cada área de trabajo podrían ejecutar de manera independiente, pero donde podrían haber ventajas que se obtienen al alinear esfuerzos y combinar el poder político de los tres movimientos. Para poder lograr lo que esta agenda propone, se necesita fomentar activamente el establecimiento de vínculos entre los activistas que trabajan a nivel nacional, regional y mundial. También se destaca la necesidad de que organizaciones de cabildeo integren la posibilidad de colaboración en sus planes de trabajo a futuro. El documento que acompaña este Plan de Acción, la *Declaración de Compromiso para elaborar una Respuesta Integral al VIH/SIDA a nivel Mundial*, es un recurso para asistir a los activistas a entender las áreas de interés común y el valor de la colaboración.

Es necesario, al mismo tiempo, que se establezcan vínculos con activistas que trabajan en otros temas más amplios de salud, desarrollo y derecho. Muchos de los problemas que enfrentan los activistas que trabajan en VIH/SIDA se interceptan con las preocupaciones de aquellos que trabajan en asuntos de globalización, intercambio comercial y temas de desarrollo social. La colaboración con activistas que trabajan en áreas distintas al sector VIH/SIDA en temas como el impacto de los acuerdos comerciales y de inversión y las prácticas de la OMC, derechos sexuales y reproductivos, y opciones de financiamiento para el desarrollo, para nombrar solo algunos, pudiera beneficiar al cabildeo sobre VIH/SIDA.

## Acciones Mundiales y Regionales

Algunas oportunidades para lograr la colaboración entre activistas a nivel mundial y regional incluyen:

### *La OMS y el Fondo Mundial*

Los activistas deben colaborar con la OMS y el Fondo Mundial (Miembros de la Junta Directiva y el Foro de Asociaciones -Partnership Forum-) con el fin de tomar las acciones necesarias para la realización de los objetivos de la Iniciativa '3X5'. La existencia y permanencia en el tiempo del Fondo Mundial, así como el éxito de la iniciativa '3X5', son temas cruciales para los activistas. Prioridades comunes también pueden ser presentadas a la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS.

### *ONUSIDA y la Asamblea General de las Naciones Unidas*

Los activistas deben destacar prioridades en políticas, con el fin de informar a las Naciones Unidas, en el proceso de evaluación periódica de los progresos en el logro de las metas establecidas en la Declaración de Compromiso en la Lucha contra el VIH/SIDA. Los países deben reportar sus progresos a ONUSIDA usando los indicadores desarrollados para tal efecto. Los activistas pueden recomendar indicadores más precisos que evalúen tanto los avances en investigación y desarrollo, como las medidas para lograr acceso. Para tomar una posición crítica, los activistas tienen acceso directo en la página de Internet de ONUSIDA a los reportes previamente presentados.

### *Cumbres del Grupo de los 8 (G8)*

Los activistas deben coordinar esfuerzos para comunicar sus prioridades en las cumbres anuales del Grupo de los 8 y para presionar para que estas cumbres den como resultado políticas concretas de salud mundial.

### *Asambleas Mundiales de Salud*

Las reuniones anuales de la Asamblea Mundial de Salud son una oportunidad para buscar apoyo a nuevas iniciativas multilaterales en temas de acceso e investigación y desarrollo. En el pasado, por ejemplo, activistas en tratamientos han hecho cabildeo en esas Asambleas con el fin de lograr un convenio sobre la investigación y desarrollo para la salud.

## *Proyecto del Milenio de las Naciones Unidas*

Los Objetivos de Desarrollo de la ONU para el Milenio (MDGs) tienen una alta significación como fuente de información de las prioridades de los donantes. Las estrategias recomendadas por las Naciones Unidas para lograr esas metas influenciarán a las agencias bilaterales y multilaterales más importantes. Los MDGs son el punto central de referencia en las discusiones sobre financiamiento para el desarrollo. Una forma para lograr que se concreten las acciones de las Naciones Unidas relacionadas con los MDGs es influenciando el Proyecto del Milenio, que ha publicado un reporte detallado sobre VIH/SIDA y acceso a medicinas. El Proyecto todavía tiene que dar recomendaciones de políticas en un informe que debe presentar el 30 de junio del 2005 al Secretario General de las Naciones Unidas. Los activistas pudieran colaborar presentando sus recomendaciones a ese Proyecto y a otros trabajos de la Naciones Unidas en relación a los MDGs.

## *Comisión de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos*

Los activistas pudieran influenciar debates y resoluciones relacionados con el VIH/SIDA en la Comisión de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos y otros mecanismos relevantes. La Comisión se reúne anualmente en Ginebra y tiene el poder de solicitar a los países que le presenten informes periódicos sobre asuntos relacionados con el VIH/SIDA tales como: progresos en la promoción e implementación de las Directrices Internacionales sobre VIH/SIDA y los Derechos Humanos, y la implementación de medidas para expandir el acceso a tratamiento para el VIH en países en desarrollo.<sup>7</sup>

## *Relator Especial de las Naciones Unidas para el Derecho a la Salud*

El Relator Especial de las Naciones Unidas para el Derecho a la Salud está elaborando una investigación que durará tres años, hasta el 2005, relacionada con el derecho a la salud. Los activistas deben presentar sus prioridades al Relator Especial para apoyar su trabajo, que informa la labor de las agencias de las Naciones Unidas y la Comisión para los Derechos Humanos.

## *Conferencias Internacionales y Regionales sobre VIH/SIDA*

Los progresos relacionados al logro de los objetivos de este Plan de Acción pudieran ser analizados en las conferencias anuales de microbicidas, tratamientos y vacunas, las Conferencias Internacional sobre VIH/SIDA cada dos años, y las conferencias regionales. Estas reuniones ofrecen una oportunidad para darle publicidad, y conseguir apoyo, a la agenda consensuada de I&D y otros asuntos relacionados con el acceso, y para desarrollar redes regionales de activistas en tratamiento, microbicidas y vacunas para fomentar colaboración. Las conferencias atraen la atención de los medios de comunicación y eso puede aprovecharse para hacer trabajo en conjunto en aquellos puntos considerados prioritarios.

## *Reuniones a nivel global y regional*

Los activistas pueden presentar prioridades compartidas para influenciar las agendas de salud y desarrollo de las distintas reuniones políticas y de comercio, tales como:

- OMC y sus delegaciones de miembros
- Foro Económico Mundial
- Foro Social Mundial
- Cumbres de la Asociación de las Naciones del Sur Este Asiático
- La Unión Africana, La Comunidad para el Desarrollo del Sur de África, la Comunidad Económica de los Estados del Oeste de África.
- Cumbres Latinoamericanas
- Cumbres de la Unión Europea

---

<sup>7</sup>Véase por ejemplo la Resolución 2003/47 de la Comisión de Derechos Humanos sobre *la Protección de los derechos humanos en el contexto del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y del Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)*; Resolución 2004/26 sobre Acceso a Tratamiento en el contexto de pandemias como el VIH/SIDA, tuberculosis y malaria; y Resolución 2004/27 sobre El derecho al más alto nivel posible de salud física y mental.

## *Influenciar redes de ensayos clínicos y de investigación*

Los activistas pueden colaborar y hacer cabildeo con los investigadores y gerentes de redes de ensayos tales como:

- Redes de Alianzas para Ensayos Clínicos Establecidas por los Países Europeos y en Desarrollo (EDCCTP, por sus siglas en inglés).
- Redes financiadas por el Programa Integral Internacional de Investigación sobre SIDA de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (US NIH Comprehensive International Program of Research on AIDS - Cipra).
- Otras redes regionales de investigación, como el Programa Africano de Vacunas contra el SIDA.
- Redes de ensayos para vacunas contra el VIH.
- Redes de ensayos para prevención del VIH.

## **Acciones nacionales y locales**

Algunas oportunidades para actuar conjuntamente a nivel local y nacional incluyen:

- Presentar inquietudes a las Agencias Nacionales de Investigación, como los Consejos de Investigación Médica.
- Proponer prioridades en los procesos de elaboración de Planes Nacionales en las áreas de salud y desarrollo.
- Presentar prioridades y listas de verificación a los Consejos Nacionales de VIH/SIDA o entes equivalentes.
- Plantear preocupaciones a líderes políticos nacionales y locales, incluyendo ministros de comercio, justicia y salud.
- Reunir activistas de los tres movimientos a nivel nacional para revisar prioridades domésticas y estrategias de movilización comunitaria.
- Planear esfuerzos conjuntos de educación comunitaria.
- Promover el contacto, y el intercambio de lecciones aprendidas, entre los empleados de los ensayos clínicos de prevención y tratamiento.
- Promover el contacto entre iniciativas domésticas de ensayos clínicos para que apoyen la colaboración en los esfuerzos de preparación de las comunidades y educación.
- Comenzar campañas a nivel nacional en asuntos tales como apoyo al Fondo Mundial y acuerdos de comercio que traigan resultados justos para la salud.
- Presentar a activistas que trabajan a nivel nacional prioridades sobre asuntos más amplios de salud, desarrollo, comercio y globalización.
- Establecer vínculos bilaterales con activistas en contextos nacionales similares.

## Glosario de acrónimos

ADM	Alianza para el Desarrollo de Microbicidas (AMD por su nombre en inglés)
ADPIC	Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIPS por su nombre en inglés)
ARV	Antirretrovirales
ASEAN	Asociación de las Naciones del Sur Este Asiático (ASEAN por su nombre en Inglés)
AVAC	Coalición para Apoyar el desarrollo de Vacunas contra el SIDA
CAB	Comité Asesor Comunitario (CAB por su nombre en inglés)
CIDA	Agencia Canadiense de Desarrollo Internacional
EDCTP	El Programa de Cooperación de los Países Europeos y en Desarrollo sobre Ensayos Clínicos (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership)
EMEA	Agencia Europea de Evaluación de Medicinas
FDA	Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos
FEM	Foro Económico Mundial (WEF por su nombre en inglés)
GAVI	Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI por su nombre en inglés)
GFATM	Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, Tuberculosis y Malaria (GFATM por su nombre en inglés)
GCM	Campaña Global para Microbicidas (GCM por su nombre en inglés)
ICH	Conferencia Internacional sobre la armonización de los requerimientos técnicos para el Registro de fármacos para uso humano (ICH: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)
IAVI	Iniciativa Internacional para la Vacuna contra el SIDA (IAVI por su nombre en inglés)
ICASO	Consejo Internacional de ONGs con Trabajo en VIH/SIDA (ICASO por su nombre en inglés)
Iniciativa 3x5	Proyecto de la OMS para proporcionar tratamiento contra el VIH/SIDA a tres millones de personas antes del final del 2005
I&D	Investigación y Desarrollo
IO	Infecciones Oportunistas
ITS	Infecciones de Transmisión Sexual
MMV	Iniciativa de Medicinas para Malaria (Medicines for Malaria Venture)
MDGs	Los Objetivos de Desarrollo de la ONU para el Milenio
MTCT	Transmisión Vertical
NIH	Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos
OMC	Organización Mundial de Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización No Gubernamental
ONU	Organización de las Naciones Unidas
ONUSIDA	Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA
PNB	Producto Nacional Bruto
TB	Tuberculosis
UNGASS	Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones Unidas (UNGASS por su nombre en inglés)
VIH/SIDA	Virus de la Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de la Inmuno Deficiencia Adquirida



## Otras Fuentes de información

### Publicaciones

Access Working Group of the Microbicide Initiative. *Preparing for Microbicide Access and Use*. Microbicide Initiative of the Rockefeller Foundation, 2002.

AVAC *How Do You Fight a Disease of Mass Destruction?* New York: AVAC, 2003.

Avrett S. *HIV Vaccines for Developing Countries: Advancing Research and Access*, Canadian HIV/AIDS Legal Network, 2003.

Collins C, S Avrett. *HIV Vaccines: Current challenges and future directions*, Canadian HIV/AIDS Policy & Law Review 2002; 7(1):1, 20-25.

Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Comentario General 14: *El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud*. Ginebra: UN, 2000 Doc.E/C, 12/2000/4.

*Cuestiones éticas en la investigación de vacunas preventivas contra el VIH*: Documento de Orientación de ONUSIDA, 2000.

*Declaración de Compromiso en la Lucha contra el VIH/SIDA* de la Sesión Especial de la Asamblea General de las Naciones. Nueva York: Junio 2001.

Directrices Internacionales sobre VIH/SIDA y Derechos Humanos, Sexta Directriz Revisada, Tercera Consulta Internacional sobre VIH/SIDA y Derechos Humanos. Nueva York & Ginebra: UNCHR & ONUSIDA, 2002.

*Global Advocacy for Microbicides: A Call to Action*, New York: Microbicide Initiative and Global Campaign for Microbicides, 2002.

*Global Mobilization for HIV prevention: A Blueprint for Action* Global HIV Prevention Working Group, July 2002.

Gross M, M Johnston. *HIV vaccines and topical microbicides: a complementary combination* Microbicide Quarterly 2003; 1(1): 5-9.

Gross M, M Johnston. *HIV vaccines and topical microbicides: a complementary combination Part 2: shared regulatory considerations* Microbicide Quarterly 2003;1(2):8-12.

Hunt P. *Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Informe a la Sesión 59 de la Comisión de Derechos Humanos*. Ginebra, Naciones Unidas, Febrero 2003.

IAVI. *A New Access Paradigm: Public Sector Actions to Assure Swift, Global Access to AIDS Vaccines*, IAVI Access Project White Paper New York: IAVI, 2001.

Informe de la Comisión sobre Macroeconomía y salud: *Invertir en salud en pro del desarrollo económico*. Ginebra: OMS, Diciembre 2001.

*Mobilization for Microbicides: the Decisive Decade*. New York: Microbicide Initiative of the Rockefeller Foundation, 2002.

*Preparing for Microbicide Access and Use*. New York: Microbicide Initiative of the Rockefeller Foundation, 2002.

*Promoting Development and Delivery of Preventive Medical Technology To Fight AIDS, Malaria and TB: Legislative Proposals for Consideration*. AVAC, IAVI, GCM, IPM, Alliance for Microbicide Development, Gay Men's Health Crisis, Malaria Vaccine Initiative, Alan Guttmacher Institute, Sequella Global Tuberculosis Foundation, March 2003.

Stone A., *Microbicides: a new approach to preventing HIV and other sexually transmitted infections* Nature Reviews 2002; 1:977.

*The Case for Microbicides: A Global Priority (2nd ed)*. New York, London: Population Council, IFH 2001.

*The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. London: Nuffield Council on Bioethics, 2002. (available at [www.nuffieldbioethics.org/publications](http://www.nuffieldbioethics.org/publications))

Wilson P et al. *Interim Report of Task Force 5 Working Group on HIV/AIDS*. New York: UN Millennium Project, 2004.

## Páginas de Internet

AIDS Vaccine Advocacy Coalition (Coalición para Apoyar el desarrollo de Vacunas contra el SIDA)	<a href="http://www.avac.org">www.avac.org</a>
Alliance for Microbicide Development (Alianza para el Desarrollo de Microbicidas)	<a href="http://www.microbicide.org">www.microbicide.org</a>
Canadian HIV/AIDS Legal Network (Red Legal Canadiense de VIH/SIDA)	<a href="http://www.aidslaw.ca">www.aidslaw.ca</a>
Consumer Project on Technology (Proyecto de Consumidores en Tecnología)	<a href="http://www.cptech.org">www.cptech.org</a>
Drugs for Neglected Diseases Initiative (Iniciativa para Drogas para Enfermedades Desatendidas)	<a href="http://www.dndi.org">www.dndi.org</a>
Family Health International	<a href="http://www.fhi.org">www.fhi.org</a>
Global Campaign for Microbicides (Campaña Global para Microbicidas)	<a href="http://www.global-campaign.org">www.global-campaign.org</a>
Health Global Access Project (Health GAP)	<a href="http://www.healthgap.org">www.healthgap.org</a>
Iniciativa de la OMS “Tres millones para el 2005” (‘3X5’)	<a href="http://www.who.int/3by5">www.who.int/3by5</a>
Iniciativa de la OMS-ONUSIDA para una vacuna contra el VIH/SIDA	<a href="http://www.who.int/hiv-vaccines">www.who.int/hiv-vaccines</a>
International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) (Iniciativa Internacional para vacunas contra el SIDA)	<a href="http://www.iavi.org">www.iavi.org</a>
International Council of AIDS Service Organizations (ICASO) (Consejo Internacional de Organizaciones con Servicio en SIDA)	<a href="http://www.icaso.org">www.icaso.org</a>
International Family Health	<a href="http://www.ifh.org.uk">www.ifh.org.uk</a>
International Partnership for Microbicides	<a href="http://www.ipm-microbicides.org">www.ipm-microbicides.org</a>
International Treatment Access Coalition (ITAC) (Coalición Internacional para el Acceso a Tratamiento)	<a href="http://www.itacoalition.org">www.itacoalition.org</a>
MSF Access to Essential Medicines Campaign (Campaña sobre acceso a medicinas esenciales de MSF)	<a href="http://www.accessmed-msf.org">www.accessmed-msf.org</a>
Programa Conjunto de las Naciones Unidas en VIH/SIDA (ONUSIDA)	<a href="http://www.unaids.org">www.unaids.org</a>
Treatment Action Campaign (South Africa)	<a href="http://www.tac.org.za">www.tac.org.za</a>

Microfibriladas  
Tratamientos  
y Vacunaciones para  
el VIH/SIDA

