



GARDP

Global Antibiotic Research
& Development Partnership

Plan estratégico de GARDP

Francisco Viegas

23 de octubre de 2019



Orígenes de DNDi

1999

- La *Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales* denuncia la falta de I+D para enfermedades olvidadas
- MSF decide invertir el dinero del Premio Nobel de la Paz en el Grupo de Trabajo para Enfermedades Olvidadas (DNDWG, por sus siglas en Inglés)

Julio 2003

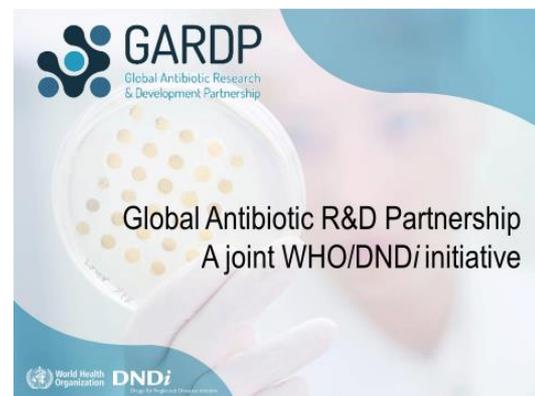
- Creación de DNDi (*Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas*)
- Socios fundadores:
 - *Institut Pasteur, France*
 - *Indian Council of Medical Research, India*
 - *Kenya Medical Research Institute, Kenya*
 - *Médecins Sans Frontières*
 - *Ministry of Health, Malaysia*
 - *Oswaldo Cruz Foundation/Fiocruz, Brazil*
 - *WHO –TDR (Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases) as a permanent observer*



Dar respuesta a las necesidades de los pacientes que sufren enfermedades olvidadas...



Prioridad de DNDi:
enfermos olvidados

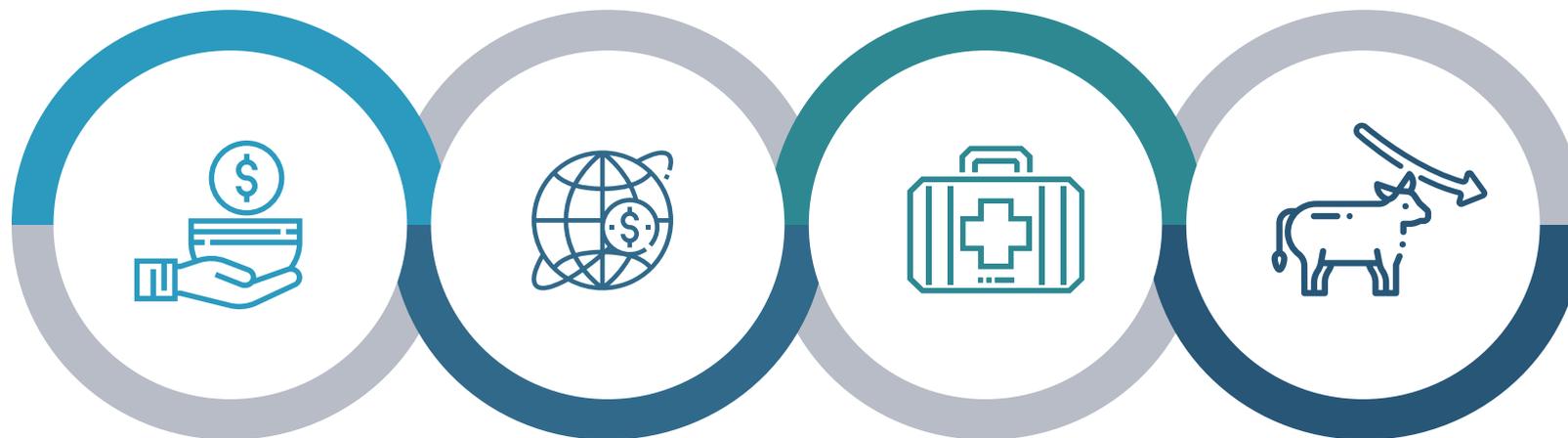


...del laboratorio a la práctica

Resistencia a los antimicrobianos: una crisis mundial

La AMR (por su sigla en inglés) es la amenaza más compleja a la salud pública, que **puede resultar en millones de muertes por año** y centenas de miles de millones anuales en perjuicios económicos.

Para 2050:



Pobreza mundial

Entre los 28,3 millones de personas más que caerán en la pobreza extrema, en un escenario de AMR de alto impacto 26,2 millones vivirán en países de bajos ingresos.

Comercio mundial

El volumen de exportaciones reales mundiales se reduciría en un 1,1% en el escenario más bajo y en un 3,8% en el escenario más alto.

Costos con salud

El aumento mundial de costos con salud variará de \$300 mil millones a más de \$1 billón de dólares por año.

Producción de ganado

El descenso en la producción de ganado puede variar de un 2,6% a un 7,5% por año.

... y una amenaza al cumplimiento de la Agenda 2030

La resistencia a antibióticos no es una cuestión solamente de salud – es un problema de desarrollo mundial



La AMR exige niveles sin precedentes de coordinación y cooperación mundial.



La AMR pone directamente en riesgo el cumplimiento de ODM relacionados con la salud, agricultura, animales, el ambiente y alimentos.



La AMR pone indirectamente en riesgo el cumplimiento de algunos ODM debido a impactos en cascada sobre el bienestar económico y la desigualdad.



Otros ODM reducen el impacto negativo de la AMR y repercuten en la implementación de planes de acción nacionales y mundiales.

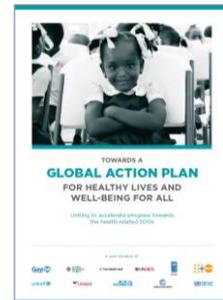
AMR – una prioridad en la agenda política mundial



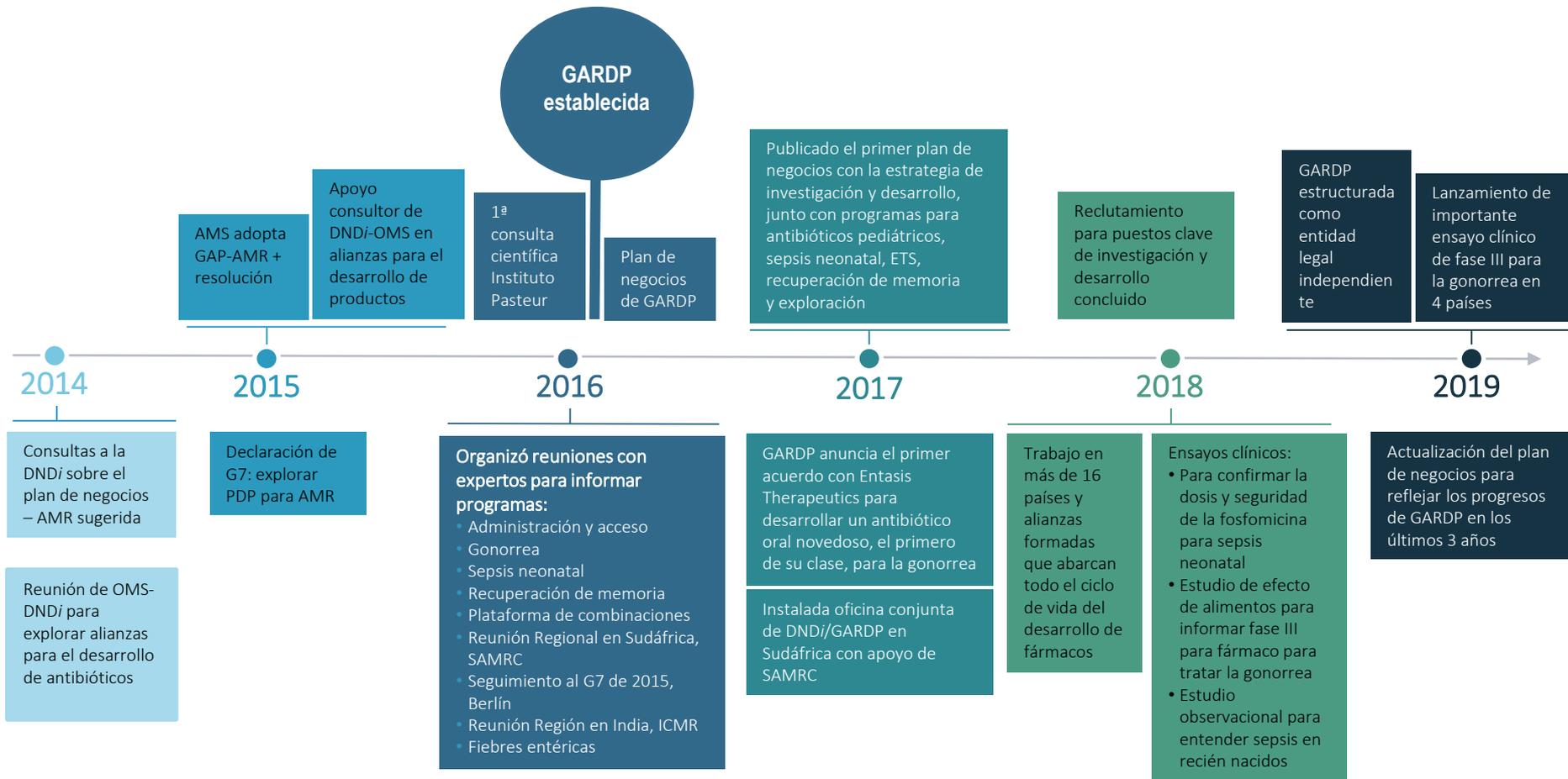
Alianza de defensores



Segunda consulta de Estados miembros y asociados sobre el desarrollo mundial y el marco administrativo para el combate a la resistencia a los antimicrobianos



GARDP – de la concepción al presente



Ambición



5 new treatments to address antibiotic resistant infections by 2025

500 millones de euros para acelerar el desarrollo y distribución de 5 nuevos tratamientos que aborden las necesidades más urgentes de salud pública

Visión

Todas las infecciones tienen tratamiento para todos, en todas partes

Misión

Unir el sector público y el privado para el desarrollo de nuevos tratamientos para infecciones bacterianas. Garantizar el acceso responsable y sustentable, teniendo en cuenta el impacto de la resistencia a los antibióticos para la salud pública.

Pilares estratégicos de GARDP

- 1. Investigación y desarrollo:** Abordar necesidades globales de salud pública haciendo hincapié en el desarrollo clínico y farmacéutico.
- 2. Cartera y alianzas orientadas a la salud pública:** Por intermedio de actores y redes públicos y privados, y a través de contribuciones directas y en especie, construir una cartera orientada a la salud pública para brindar tratamientos nuevos y accesibles.
- 3. Acceso sustentable:** Defender, facilitar o implementar el trabajo relacionado con el otorgamiento de licencias, políticas y uso de salud pública, aprobaciones regulatorias en países que enfrentan altas cargas, fabricación y suministro, compra y modelos de reembolso.

Objetivos programáticos de GARDP

INFECCIONES BACTERIANAS GRAVES (IBG)

- Acelerar el desarrollo de nuevos antibióticos para ofrecer al menos un **tratamiento nuevo** destinado a infecciones graves en adultos hospitalizados causadas por **patógenos** considerados **prioridad por la OMS**.
- **Evaluar nuevos antibióticos**, combinaciones y medicamentos "recuperados" para incluirlos en los programas prioritarios de GARDP.

ANTIBIÓTICOS INFANTILES

Sepsis neonatal

Pediatría

- Desarrollar un **tratamiento alternativo de primera línea** para casos de sepsis diagnosticados clínicamente y un nuevo tratamiento para **patógenos con resistencia confirmada a múltiples fármacos**.
- Reutilizar y optimizar el uso de **antibióticos antiguos** y **acelerar el desarrollo de nuevos antibióticos** para al menos un **tratamiento nuevo y mejorado** para niños.

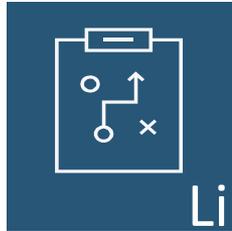
ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (ETS)

- Acelerar el desarrollo de **nuevos antibióticos** y **desarrollar al menos un tratamiento nuevo** para infecciones difíciles de tratar y resistentes a medicamentos.

EXPLORACIÓN Y DESCUBRIMIENTO

- **Identificar antibióticos innovadores** para objetivos nuevos y poco explorados que se traduzcan en tratamientos para infecciones resistentes a medicamentos.

MARCO DE ACCESO PARA IMPACTO EN LA SALUD PÚBLICA



Licencias

Licencias hacia adentro/afuera que apoyen:

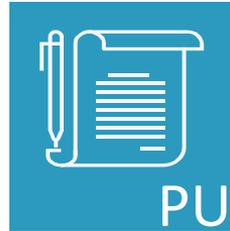
- ▶ Fabricación de calidad
- ▶ Acceso anticipado para países con altas cargas
- ▶ Marketing apropiado



Regulación

Colaboración con la OMS y reguladores nacionales en:

- ▶ Evidencias de salud pública (necesidad y uso)
- ▶ Registro mundial
- ▶ Extensión de rótulos



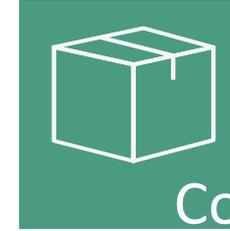
Política y uso de salud pública

- ▶ Programas de acceso anticipado
- ▶ Orientaciones para garantizar acceso apropiado
- ▶ Vigilancia contra el surgimiento de resistencia
- ▶ Diagnósticos para administración



Estrategias de tercerización

- ▶ Foco en el costo de bienes
- ▶ Definición de mejores prácticas en fabricación
- ▶ Fortalecimiento de una red central de alianzas



Compras

- ▶ Mejor comprensión de necesidades nacionales en países con altas cargas
- ▶ Apoyo a mecanismos de compras con costos más bajos para atender la demanda



Modelos de reembolso

- ▶ Modelos de reembolso sustentables que no se basen en volumen

El grado de participación de GARDP variará para cada intervención e incluirá:

Defensa

Facilitación

Implementación

Impacto del trabajo de GARDP en el ODS 3

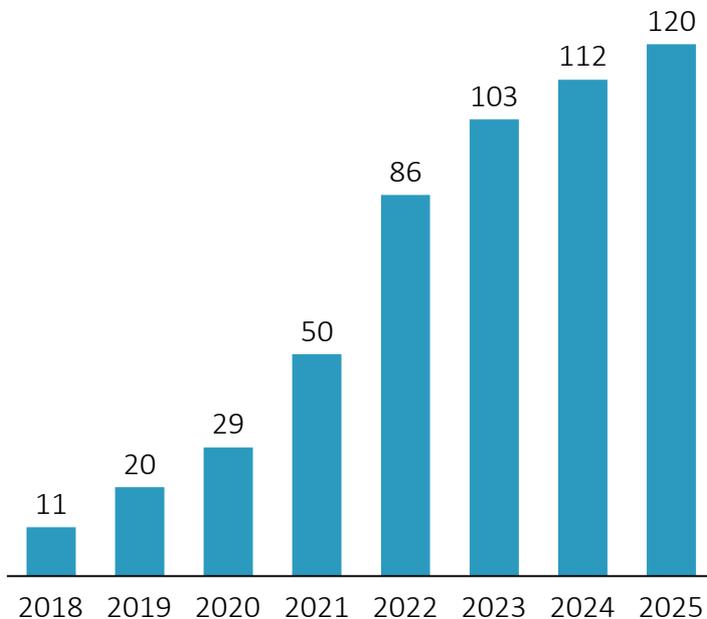
Desarrollo de tratamientos antibióticos nuevos o mejorados para la **gonorrea** y **recién nacidos con sepsis**, que afectan de manera desproporcional a poblaciones desatendidas, incluso mujeres.



Financiación

Debido a las brechas en la cartera de AMR, hay una significativa necesidad de recursos financieros sustentables

Costos operacionales proyectados (€ M)



- GARDP necesita recursos significativos para evitar brechas y cumplir con un **plan de negocios nuevo y ambicioso**.
- Recursos financieros totales obtenidos desde la creación: **€72 M**

Financiación desde 2016

Recursos financieros de mayor a menor

1. Gobierno alemán (BMBF y BMG)
2. Gobierno de Reino Unido (DHSC y DFID)
3. Gobierno holandés (VWS)
4. Fundación Bill y Melinda Gates
5. Gobierno suizo (FOPH)
6. Trust de Wellcome
7. Consejo Sudafricano de Investigación Médica
8. Médecins Sans Frontières
9. Principado de Mónaco
10. Gran Ducado de Luxemburgo
11. Leo Model Foundation

- Los **recursos financieros de GARDP** son variados, pero **la mayoría (98%) proviene de gobiernos**.
- **€36 M de los €500 M necesarios** para 2020–2025 asegurados

Logros programáticos de GARDP

INFECCIONES BACTERIANAS GRAVES (IBG) ANTIBIÓTICOS INFANTILES

Sepsis neonatal

Pediatría

ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (ETS)

EXPLORACIÓN Y DESCUBRIMIENTO

- Identificó un fármaco como candidato de interés para IBJ en adultos hospitalizados y está lista para lanzar una nueva alianza.
- Revisó más de 100 candidatos a tratamientos para antibióticos nuevos y "recuperados".
- Desarrolló 2 perfiles de producto objetivo (PPO) para nuevos tratamientos: sepsis diagnosticada clínicamente (PPO1); infecciones neonatales resistentes a múltiples fármacos (PPO2).
- Concluyó un ensayo clínico farmacocinético (FC) para evaluar un candidato a fármaco genérico en PPO1 (fosfomicina).
- Lanzó y registró a más de 2000 pacientes en un estudio de observación de sepsis neonatal en 11 países para informar ensayos de fase III.
- Identificó antiguos medicamentos y nuevas entidades químicas en la cadena de desarrollo y lanzó un proyecto farmacocinético/farmacodinámico (FC-FD) para evaluar candidatos para ambos PPO.
- Inició una Plataforma de Desarrollo de Antibióticos Pediátricos a partir de redes existentes en países que enfrentan altas cargas.
- Identificó candidatos de interés para IBJ pediátricas.
- Desarrolló con la OMS y otros participantes clave una estrategia y PPO para orientar nuestro programa.
- Estableció una alianza para desarrollar un medicamento, zoliflodacina, como el primero de su clase ("*first-in-class*") para el tratamiento de la gonorrea.
- Desarrolló una formulación comercial sólida para zoliflodacina; hizo avanzar el desarrollo clínico de etapa final, incluyendo el lanzamiento de un ensayo de fase III fundamental para apoyar el registro.
- Analizó bibliotecas de compuestos.
- Lanzó REVIVE, organizó seminarios, coorganizó talleres en conferencias internacionales y publicó artículos en blogs.



Gracias!

fviegas@dndi.org

DNDi

Drugs for Neglected Diseases initiative



Federal Ministry
of Education
and Research



Federal Ministry
of Health



UKaid

from the British people



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



Ministry of Health, Welfare and Sport



Gouvernement Princier
PRINCIPAUTÉ DE MONACO



Leo Model Foundation