



Carta abierta de la industria biofarmacéutica a los Ministros de Salud del G20 en apoyo al avance de la Agenda de Salud del G20

ABRIL 9 2024

Estimados Ministros de Salud del G20,

Con las negociaciones en curso en Ginebra y menos de seis años para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), el foro del G20 sirve como una plataforma clave para promover soluciones constructivas, coordinadas y colaborativas. Hacia el objetivo de la Presidencia de “construir sistemas de salud resilientes”, todos los actores globales de la salud, incluidos los gobiernos, la sociedad civil, la academia y el sector privado, deben trabajar juntos en el imperativo colectivo de “no dejar a nadie atrás”.

La industria biofarmacéutica está comprometida a trabajar en colaboración con la Presidencia brasileña y el G20 para avanzar en las prioridades del Grupo de Trabajo de Salud del G20 (HWG, por sus siglas en inglés). En apoyo a los esfuerzos del HWG para impulsar el progreso global en salud y como un socio clave en soluciones, nos gustaría compartir la experiencia y el conocimiento de nuestra industria para avanzar en la Agenda de Salud del G20.

Apoyo de la industria biofarmacéutica a las prioridades de salud del G20

La industria biofarmacéutica contribuye significativamente de muchas maneras hacia las prioridades del HWG del G20, incluidas las áreas de Inmunización, Preparación y Respuesta ante Pandemias (PPR, por sus siglas en inglés) (incluyendo el acceso equitativo), Resistencia Antimicrobiana (AMR, por sus siglas en inglés), Enfermedades Tropicales Desatendidas (NTDs, por sus siglas en inglés), Cambio Climático y Salud de la Mujer. En las siguientes secciones, establecemos nuestro compromiso actual y 11 propuestas clave que complementarían la agenda de salud del G20.

- **En todas las áreas mencionadas, hacemos un llamado al G20 para preservar los habilitadores de innovación en salud (por ejemplo, el marco de propiedad intelectual) en políticas y programas en los países del G20 y en todo el mundo.** Estos habilitadores sustentan fundamentalmente la seguridad jurídica para potenciar el potencial de aumentar el comercio, las inversiones y las colaboraciones voluntarias, incluida la transferencia de tecnología en los países del G20. La innovación es un motor crítico para economías y sociedades saludables y vibrantes, y es clave para asegurar la financiación gubernamental sostenible y la financiación para la innovación hacia adelante.

Fortalecimiento de políticas de inmunización

En 2024, celebramos el 50 aniversario del Programa Esencial de Inmunización, destacando su éxito en reducir la mortalidad infantil en un 80% y salvar más de mil millones de vidas. Este logro refleja hitos significativos, incluida la erradicación de la viruela y el desarrollo de vacunas para enfermedades como el sarampión, las paperas, la rubéola y la hepatitis, entre otras. La ambición renovada sobre la polio y la introducción de vacunas contra el VPH y la malaria en los últimos años continúa este legado de innovación y mejora de la salud pública.

La pandemia de COVID-19 ha subrayado el impacto crítico de las enfermedades infecciosas en los sistemas de atención médica y la economía global, destacando la importancia de las vacunas en la prevención de enfermedades en todas las edades. Los desafíos actuales, como el resurgimiento del sarampión y la "triple epidemia" de COVID-19, influenza y VSR, enfatizan la batalla continua contra las enfermedades prevenibles por vacunación en medio de cambios demográficos, enfermedades no transmisibles, AMR, cambio climático y tasas crecientes de vacilación vacunal, desinformación y creciente desconfianza en la ciencia.

Para abordar estos desafíos, un enfoque de curso de vida para los programas de vacunación, con expansión a la edad adulta, es una intervención de salud pública rentable, crucial para promover la salud y el bienestar, reducir la carga de la enfermedad y mejorar la resiliencia económica. La innovación de la industria biofarmacéutica en el desarrollo de 260 candidatos a vacunas para todas las enfermedades, demuestra su compromiso de larga data con la salud global. Se insta a los gobiernos a priorizar la vacunación a lo largo de la vida, reconociendo sus beneficios socioeconómicos e invirtiendo en programas de inmunización integrales para servir como base de la atención primaria de salud (PHC, por sus siglas en inglés) y la cobertura universal de salud (UHC, por sus siglas en inglés) y prepararse para futuros desafíos de salud, alineándose con la Agenda de Inmunización 2030 de la OMS y los ODS de la ONU.

- **Hacemos un llamado al G20 para adoptar una estrategia de prevención primero, reconocer el valor socioeconómico más amplio de los programas de inmunización para adultos y habilitar asignaciones presupuestarias adecuadas y sostenibles para la inclusión e implementación de la inmunización a lo largo del curso de la vida.** Estos esfuerzos de implementación deben incluir la construcción de aceptación y demanda, ganando confianza y confianza pública en la seguridad y eficacia de la vacunación, mejorando infraestructuras para aumentar el acceso mientras se mejora la resiliencia del sistema de salud y la protección comunitaria, la recuperación de la pandemia y para ayudar a prepararse para futuras emergencias sanitarias.

Preparación y respuesta ante futuras pandemias

En marzo de 2024, la industria biofarmacéutica global desarrolló un conjunto de [compromisos para el acceso equitativo](#) a contramedidas médicas en futuras pandemias. El comunicado ha sido firmado por una amplia gama de asociaciones comerciales que representan a la industria a nivel global ([IFPMA](#) y la Red de Fabricantes de Vacunas de Países en Desarrollo, [DCVMN](#)), Europa ([EFPIA](#)), Estados Unidos ([PhRMA](#)), y Japón ([JPMA](#)), así como la Organización de Innovación Biotecnológica ([BIO](#)). El comunicado apoya la creación de una amplia Asociación Multisectorial para el Acceso Equitativo y describe un menú de compromisos que las empresas pueden asumir entre pandemias, así como cuando ocurre una pandemia, para ayudar a proporcionar acceso equitativo a contramedidas médicas en función de los riesgos de salud pública, necesidades y demandas, mientras se preservan los habilitadores críticos para la innovación en salud.

Estos compromisos se basan en la Declaración de Berlín de julio de 2022, proponiendo un marco para mejorar la entrega de vacunas y tratamientos a poblaciones prioritarias durante futuras pandemias. Esta iniciativa tiene como objetivo reservar asignaciones de producción para estas poblaciones para mejorar el acceso equitativo, contingente al fortalecimiento de los sistemas de salud nacionales, mecanismos de financiamiento y su capacidad para utilizar estos recursos de manera efectiva. La declaración subraya la necesidad de financiamiento inmediato para la respuesta a pandemias, la eliminación de restricciones de exportación y la cooperación global para prevenir restricciones comerciales en productos de salud relacionados con la pandemia.

Para una respuesta efectiva a pandemias, los países deben tener la infraestructura técnica y de salud necesaria, recursos humanos, capacidad financiera y voluntad política para probar, vacunar y cuidar a sus poblaciones. Es crucial construir sistemas de salud resilientes capaces de distribuir rápidamente y absorber vacunas y medicamentos, al mismo tiempo que se mantienen los servicios de atención médica en curso. La preparación implica establecer sistemas regulatorios robustos con vías de aprobación efectivas y mecanismos de vigilancia para asegurar la continuidad en la investigación clínica, fabricación y suministro médico.

Involucrar a los líderes del G20 y aprovechar plataformas como el papel de ANVISA en ICH e ICMRA es esencial para construir sistemas regulatorios que se adhieran a estándares internacionales y apoyen la confianza regulatoria y la agilidad. Los países deben continuar desarrollando marcos regulatorios para autorizaciones de uso de emergencia para asegurar la implementación rápida de productos pandémicos, resaltando la importancia de la colaboración global en la gestión de crisis sanitarias.

- **Alentamos a los gobiernos del G20, a través de sus respectivas autoridades regulatorias nacionales, a intensificar los esfuerzos en promover la convergencia y armonización de los requisitos** regulatorios a medida que las autoridades regulatorias nacionales continúan desarrollándose e independizándose globalmente. Aprovechar el compromiso del G20, incluidos los roles de liderazgo de ANVISA en ICH e ICMRA, es clave para asegurar la implementación de estándares regulatorios reconocidos internacionalmente, y el uso de la confianza y agilidades regulatorias.
- **Hacemos un llamado a los gobiernos del G20** para preservar el ecosistema de innovación que permitió el desarrollo de varias contramedidas, abstenerse de restricciones comerciales y permitir el libre movimiento de contramedidas médicas pandémicas, insumos de fabricación, materias primas y personal.
- **Hacemos un llamado al liderazgo del G20 para ayudar a reunir diferentes actores interesados para trabajar juntos con la industria y ayudar a operacionalizar la Asociación [la Asociación para el Acceso Equitativo](#) y la [Declaración de Berlín](#)** y dar forma a un futuro donde todos estén mejor protegidos contra la amenaza de pandemias.

Luchando contra la RAM

Aunque la RAM ha estado en la agenda del G20 durante muchos años, sigue siendo un desafío crítico. Cinco millones de muertes anuales están asociadas con la RAM y la OMS la ha etiquetado como una de las [10 principales amenazas sanitarias globales](#). Antes de la Reunión de Alto Nivel de la ONU sobre AMR en 2024, hay una necesidad urgente de un esfuerzo global concertado para establecer una agenda ambiciosa para abordar esta creciente amenaza. La [Industria de RAM](#) juega un papel fundamental en esta lucha, impulsando y midiendo el progreso de la industria de las ciencias de la vida en la lucha contra la RAM en diferentes áreas, promoviendo la colaboración e iniciando iniciativas como el [Estándar de Fabricación de Antibióticos](#) que mitiga la dimensión ambiental de la RAM.

Para contrarrestar la disminución de la inversión en investigación y desarrollo (I+D) de antibióticos como resultado de desafíos de mercado únicos, es esencial la creación de un ecosistema que valore adecuadamente la importancia de las innovaciones antibióticas para las sociedades. El [Fondo de acción de RAM](#), lanzado con un compromiso de \$1 mil millones de más de 20 compañías biofarmacéuticas e inversores no industriales, tiene como objetivo entregar de 2 a 4 nuevos antibióticos para 2030. Sin embargo, se necesitan reformas políticas más amplias para apoyar la renovada inversión en I+D y el acceso sostenible a estos medicamentos críticos.

Hacemos un llamado a los gobiernos del G20 para fomentar un ecosistema viable de I+D de antibióticos, incluyendo el apoyo a incentivos de atracción que habiliten la inversión en I+D necesaria para entregar nuevos antibióticos, asegurando **el acceso sostenible a los antibióticos** mientras se fomenta el uso apropiado, **y avanzando en reformas de reembolso** que se desacoplen del volumen de ventas y capturen el valor que los antibióticos aportan a las sociedades más allá del tratamiento de infecciones individuales.

- **Hacemos un llamado a los gobiernos del G20 para aprovechar el papel de las vacunas en la dirección de la AMR a través de la inclusión de la vacunación como una intervención en los Planes de Acción Nacionales de AMR y**
- and enhance data collection to inform effectiveness of vaccines in reducing antibiotic use and combating AMR.
- **Hacemos un llamado a los gobiernos del G20 para apoyar la adopción amplia del [Esquema de Certificación Independiente de BSI](#) del [Estándar de Fabricación de Antibióticos](#)**, fomentando la certificación a través de evaluación de terceros y promoviendo la gestión ambiental responsable en la producción y adquisición de antibióticos.

Abordando las enfermedades tropicales desatendidas y el cambio climático

La industria biofarmacéutica se dedica a apoyar la hoja de ruta de la OMS 2030 para las enfermedades tropicales desatendidas (ETD) a través de donaciones de medicamentos y diagnósticos, complementadas por financiación de donantes y gobiernos. Este compromiso se extiende a invertir en I+D para nuevos tratamientos y asegurar su distribución efectiva, crucial para el control, eliminación y erradicación de las ETD. Al colaborar con socios globales y locales, la industria tiene como objetivo co-crear sistemas de salud sostenibles que apoyen a los países en la transición hacia la autosuficiencia y lograr impactos de salud a largo plazo. La intersección del cambio climático y la salud global, particularmente su impacto en las ETD y las enfermedades infecciosas en general, exige atención urgente y requiere un esfuerzo coordinado de todos los sectores.

La industria está alineada con los esfuerzos del gobierno brasileño para priorizar el cambio climático a nivel global, reconociendo la conexión crucial entre la salud y el cambio climático, notablemente en la COP28 a través de la Declaración inaugural sobre Clima y Salud y un Día de la Salud dedicado. Esta alineación subraya el compromiso del sector con la responsabilidad ambiental, con las compañías farmacéuticas estableciendo objetivos ambiciosos de cero neto para reducir las emisiones de carbono en sus operaciones y cadenas de suministro. La inversión de la industria en investigación para nuevas soluciones de salud refleja un compromiso más amplio para abordar los impactos del cambio climático en la salud.

- **Hacemos un llamado a los gobiernos del G20 para integrar sus experiencias de las iniciativas de ETD en estrategias de salud y clima más amplias, asegurando que los desafíos duales de las ETD y el cambio climático se aborden de manera integral.** Este enfoque debe incluir la evaluación y el llenado de brechas de financiamiento para las ETD para mantener la producción y entrega de tratamientos, enfatizando la necesidad de financiamiento simplificado a través de amenazas de salud como la malaria y la filariasis linfática, que comparten vectores comunes.

- **Hacemos un llamado a los gobiernos del G20 para fomentar activamente asociaciones sostenibles con instituciones de investigación y la industria biofarmacéutica, lo que puede acelerar la I+D y distribución de tratamientos para enfermedades desatendidas.** Al aprovechar las fortalezas y recursos de cada uno, podemos amplificar nuestro impacto para que nadie se quede atrás en la lucha contra las ETD.

Salud de la mujer

La industria biofarmacéutica ha logrado avances significativos en mejorar la salud de las mujeres y fomenta su participación en la fuerza laboral. A través del desarrollo de medicamentos y tratamientos innovadores específicamente diseñados para abordar las necesidades de salud de las mujeres (por ejemplo, anticonceptivos, terapias de reemplazo hormonal y tratamientos para condiciones como la osteoporosis, migraña y cáncer de mama), las mujeres han ganado mayor autonomía sobre su salud, facilitando así su búsqueda de oportunidades profesionales. Los tratamientos para la salud de la mujer tienen un papel en la reducción del absentismo y la mejora de la productividad en el lugar de trabajo. La industria biofarmacéutica no solo contribuye al bienestar de las mujeres sino que también fomenta el empoderamiento económico de las mujeres y una fuerza laboral más inclusiva.

- **Hacemos un llamado a los gobiernos del G20 para fortalecer su apoyo e iniciativas dirigidas a las mujeres,** eliminando barreras de acceso y promoviendo políticas de reembolso para tratamientos innovadores que aborden la salud de las mujeres.

Conclusión

Los [Compromisos de salud del G20](#) son desafíos complejos y entrelazados de múltiples aspectos donde la acción colectiva de la comunidad global de salud es esencial, incluyendo el trabajo en asociación con el sector privado. A través de nuestro robusto portafolio de iniciativas colaborativas, aprovechamos esta oportunidad para resaltar el valor de nuestra industria para avanzar en la agenda de salud del G20. Reiteramos nuestros compromisos de participar constructivamente como un socio de soluciones con el HWG del G20.