

## A pesar de los esfuerzos de la industria y de la policía, la falsificación es un problema creciente

(Fuentes: *PharmaTimes* and *Partnership for Safe Medicines*)

Interpol está celebrando el cierre de miles de farmacias ilícitas en línea como parte del mayor operativo mundial dirigido a los medicamentos falsos. Cerca de 200 entidades de cumplimiento de la ley de 111 países participaron en el operativo Pangea VII, que culminó en el arresto de 237 individuos en el mundo entero y en que se decomisaron medicamentos potencialmente peligrosos valorados en US\$36 millones. El operativo resultó en 1.235 investigaciones, la eliminación de 19.000 avisos publicitarios de productos farmacéuticos ilícitos en plataformas sociales y el cierre de 10.600 sitios web. Además, autoridades de aduanas y regulatorias investigaron direcciones vinculadas a los sitios web clausurados y 530.000 paquetes, 22.000 de los cuales fueron decomisados en una “semana de acción” (del 13 al 20 de mayo).

Entre los 9,4 millones de medicamentos falsos e ilícitos había pastillas para adelgazar, medicamentos para el cáncer, pastillas para la disfunción eréctil, medicamentos para la tos y los resfriados y fármacos contra la malaria, además de productos para bajar el colesterol y de nutrición. Interpol señaló que además de las intervenciones en diferentes lugares (que incluyeron el desmantelamiento de tres laboratorios en Colombia), el operativo “también investigó las áreas principales explotadas por el delito organizado en el comercio ilegal de medicamentos en línea”, tales como nombres de dominios, sistemas de pagos electrónicos y servicios de entrega falsos.

La Entidad Regulatoria del Reino Unido de Medicamentos y Productos Para la Atención de la Salud, que desempeñó un papel fundamental en el operativo, anunció que decomisó medicamentos falsos y no autorizados en el Reino Unido valorados en US\$

14,7 millones (£8,6 millones), incluyendo “enormes cantidades de pastillas para adelgazar posiblemente reguladas y de fármacos regulados, como diazepam y esteroides anabólicos”. Agentes de la entidad, con la ayuda de aduanas y de departamentos de policía locales, trabajaron unidos para apoderarse de 3,6 millones de dosis de medicamentos falsos y no autorizados, arrestar a cinco individuos y cerrar 1.891 sitios web. La mayoría de los paquetes decomisados que contenían medicamentos suministrados ilegalmente provenían de la India y de China, el 72% y el 11%, respectivamente, y el jefe de la entidad reguladora del Reino Unido señaló que los medicamentos recuperados en las redadas estaban almacenados en “condiciones deplorables, como en un viejo edificio mugriento con ventanas rotas, con medicamentos en bolsas de basura tirados por el piso”.

En EE UU, el Departamento de Justicia informó que Cumberland Distribution se especializaba en medicamentos dispensados anteriormente a pacientes empleados para combatir del VIH/sida, medicamentos para la psicosis y la depresión, y medicamentos para la acidez, la presión arterial elevada y la diabetes. Los medicamentos se volvían a envasar en Cumberland Distribution y se enviaban a farmacias independientes desprevenidas con documentación falsa del pedigrí de los medicamentos.

Un representante de la Entidad Italiana de Medicamentos identificó a la poderosa familia Camorra, del delito organizado, como la principal perpetradora de robos de medicamentos. Según informó, todos los meses desaparecen cinco camionadas de medicamentos. Las autoridades europeas recuperaron lotes de medi-

*(continúa en la página 2)*

## El mercado de sistemas de empaquetado de productos farmacéuticos

(Fuente: Informe de *marketsandmarkets.com* - Código del informe PH 2224)

Los sistemas de empaquetado de productos farmacéuticos han evolucionado de sistemas de empaquetado tradicionales a líneas modernas, automatizadas, integradas y flexibles diseñadas para cumplir con los requisitos de los pacientes y con las medidas contra la falsificación vigentes en diferentes mercados. La seguridad y la calidad del empaquetado de productos farmacéuticos también han adquirido mayor importancia a los largo de los años. En los últimos varios años el mercado ha estado creciendo constantemente y se espera que entre los años 2013 y 2018 crezca a un CAGR del 6,5%, para alcanzar los US\$6.200 millones alrededor de 2018.

El crecimiento general en el mercado mundial está impulsado principalmente por los avances en la industria farmacéutica y los vencimientos de las patentes de medicamentos de gran venta en los próximos varios años. Otros motivos son el auge de la fabricación de productos farmacéuticos en países extranjeros y la demanda de nuevas tecnologías de empaquetado que reduzcan los tiempos de inactividad. Algunos de los objetivos son aumentar la

producción, fomentar las innovaciones en los sistemas de entrega de medicamentos y la personalización, así como cumplir con la creciente demanda de los contratistas de nuevos sistemas de empaquetado

En la actualidad, a causa de la creciente preocupación por los costos de atención de la salud en todos los países desarrollados, a muchas compañías farmacéuticas les está resultando difícil mantener y mejorar sus márgenes de ganancias. Eso ha conducido a grandes modificaciones de los modelos de negocios de los principales fabricantes farmacéuticos. La mayoría de los fabricantes ya desviaron sus inversiones a mercados de alto crecimiento, como los de la India, China y Brasil. Además, muchas de las principales compañías también están estableciendo filiales en esas regiones para sentar cimientos más sólidos en esos países. Se espera que las regiones de Asia-Pacífico y Latinoamérica, impulsadas por esa transición, lideren el crecimiento de los sistemas de empaquetado de productos farmacéuticos.

*(continúa en la página 2)*

## A pesar...(cont.)

camentos inyectables para el cáncer en los que los medicamentos genuinos habían sido sustituidos por antibióticos de bajo costo.

El Wall Street Journal informa que las versiones falsificadas del medicamento para el cáncer Herceptin descubiertas en el Reino Unido, Alemania y Finlandia podían ser rastreadas a una sofisticada red de delincuentes que operaba en Italia y otras partes de Europa. Se sospecha que el Herceptin, un medicamento empleado para el tratamiento del cáncer de mama, había sido robado y adulterado antes de que se lo incorporara a la cadena europea de suministro de medicamentos, según Bloomberg News.

## El mercado...(cont.)

Los sistemas mundiales de empaquetado de productos farmacéuticos están muy fragmentados y en cierta medida mercantilizadas. En 2012, las cinco mayores empresas del mercado poseían el 44,2% del mercado. Ahora, la intensa competencia está causando que a esas empresas les cueste trabajo conservar sus posiciones de liderazgo. Para mantener sus posiciones en el mercado, varias empresas del rubro están diversificando sus carteras o expandiendo sus presencias geográficas.

En la actualidad, el mercado mundial está en una etapa de transición, en la que la demanda de los usuarios de productos farmacéuticos en paquetes de ampollas y de productos asépticos, como las jeringas que ya vienen llenadas, está en aumento. El cambio de demanda afecta todos los tipos de productos, desde las líneas de llenado y sellado de envases hasta las de sellado de dosis sólidas y de empaquetado en ampollas. Eso se debe a la creciente demanda de dosis individuales. En los años 2010 a 2013, la creciente necesidad de contar con nuevas técnicas de entrega de medicamentos sentó las bases para las innovaciones que surgieron en el mercado. Durante ese período, además de otras innovaciones las principales empresas del rubro lanzaron diversas líneas de empaquetado automatizadas e integradas. Las mayores empresas del rubro son Robert Bosch GmbH (de Alemania), Marchesini Group S.p.A (de Italia) y Uhlmann Group (de Alemania).

## Informe de Ernst & Young sobre el sector de biotecnología

(Fuente: PharmaTimes)

El informe más reciente Ernst & Young (EY) sobre la industria mundial de la biotecnología señala que si bien el sector se recuperó fuertemente el año pasado, especialmente en el mercado estadounidense, el crecimiento estuvo impulsado por un pequeño grupo de grandes participantes y que otros necesitan ser mucho más eficientes.

El análisis de 2013 de EY, titulado Beyond Borders: Unlocking Value, señala que las compañías en los centros de biotecnología establecidos (EE UU, Europa, Canadá y Australia) generaron recaudaciones de US\$98.800 millones, un 10% más que en 2012, pero que "virtualmente todo este crecimiento provino de 17 'líderes comerciales' de EE UU, definidos como compañías con recaudaciones en exceso de US\$500 millones".

Otras determinaciones del informe fueron que el gasto en investigación y desarrollo aumentó significativamente, un 14% más que el del año anterior, impulsado principalmente por un aumento del 20% en EE UU, mientras que la capitalización del mercado saltó un 65%, a US\$791.800 millones. Las compañías de biotecnología

de América del Norte y de Europa recaudaron US\$31.600 millones en 2013, frente a los US\$28.700 millones recaudados en 2012. En esas regiones, las compañías recaudaron capital de riesgo por un valor de US\$5.800 millones, ligeramente más que los US\$5.500 millones del año anterior.

A pesar de los buenos resultados generales, EY señaló que la mayoría de las compañías de biotecnología "funcionan en un medio con recursos restringidos, lo que aumenta la necesidad de realizar investigación y desarrollo empleando el capital eficientemente". El informe recomienda que los ensayos clínicos se diseñen de manera tal que permitan que las compañías de biotecnología "refinen sus hipótesis y vuelvan a adjudicar sus fondos de investigación y desarrollo en tiempo real y basándose en datos generados en las clínicas".

El análisis también indica que las compañías de biotecnología deberían participar más en colaboraciones a través de la industria. "Si bien la participación en estos esfuerzos requiere la dedicación de recursos, incluyendo de capital y personal, puede ofrecer beneficios para las compañías que deseen evitar derrochar recursos escasos en problemas comunes". Además, la participación en esas iniciativas "puede ayudar a las compañías a ganarse la confianza de los interesados principales, algo especialmente valioso en un momento en que los pagadores y los reguladores están analizando los productos más de cerca".

## El gasto en salud sigue débil en Europa, pero está en aumento en otras partes

(Fuente: Pharma Times)

El gasto en salud ha empezado a aumentar nuevamente, tras haber estado estancado o hasta haber decaído en muchos países miembros de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico), pero el ritmo del crecimiento sigue siendo muy inferior al del anterior a la crisis, informa la OCDE. En Europa, el gasto en salud pública siguió decayendo en 2012 en España, Grecia, Italia y Portugal, así como en la República Checa y Hungría, según el Anuario Estadístico de Salud publicado por la OCDE en 2014. Y en Grecia, en 2009 el gasto en salud bajó un 25% en términos reales, impulsado principalmente por la reducción del gasto público.

Fuera de Europa, en 2012 hubo un fuerte crecimiento del gasto en salud. En Chile, el gasto aumentó un 6,5% y en México el 8,5%, principalmente gracias a los esfuerzos para alcanzar la cobertura y el acceso universales a la atención de la salud. En Corea, el gasto siguió aumentando al 6% anual (desde 2009), en parte impulsado por los gastos privados.

En EE UU, el gasto aumentó un 2,1% en 2012, más que el promedio de la OCDE, pero similar a las tasas de crecimiento de los años 2010 y 2011. El informe también halla que el gasto promedio en salud pública ascendió en 2012 al 9,3% del Producto Interno Bruto (PIB) en todos los países de la OCDE, un porcentaje prácticamente igual al 9,2% de 2011, pero un aumento notable frente al 8,6% anterior a la crisis.

El gasto en salud pública en el Reino Unido ascendió al 9,3% del PIB, exactamente el promedio de la OCDE. Si bien el gasto en la atención de pacientes hospitalizados y ambulatorios subió en muchos países en 2012, desde 2009 el gasto en productos farmacéuticos en los países de la OCDE se redujo significativamente,

(continúa en la página 3)

## El gasto...

según señala el estudio. Las reducciones han estado impulsadas por recortes de precios, a menudo mediante negociaciones con fabricantes y la creciente entrada al mercado de medicamentos genéricos resultantes de los vencimientos de patentes de un número de medicamentos de gran venta y alto costo, así como de las políticas adoptadas para promover el uso de genéricos más baratos. La tajada del mercado de los medicamentos genéricos aumentó un promedio del 20% entre los años 2008 y 2012, lo que representó el 24% del gasto total en productos farmacéuticos en 2012. Los aumentos más pronunciados fueron en España (+100%), Francia (+60%), Dinamarca (+44%) y el Reino Unido (+28%).

## Noticias Resumidas...

◆ **Cardinal Health** lanzó nuevas herramientas para facilitar que las farmacias minoristas ayuden a sus pacientes a manejar mejor su salud cardiovascular y a prevenir las enfermedades cardíacas mediante el Centro de Atención Especializada de la Salud centrado en la Salud Cardíaca. La oferta ha sido expandida para incluir nuevos recursos para facilitar la evaluación del riesgo de los pacientes de contraer enfermedades cardiovasculares, la enseñanza de estrategias efectivas para mejorar la salud cardíaca, la obtención de descuentos aplicables a productos de venta libre que necesitan los pacientes con trastornos cardiovasculares (como productos diagnósticos, calmantes del dolor, vitaminas y suplementos especiales),

así como nuevas herramientas de comercialización impresas y electrónicas diseñadas para instruir a médicos, pacientes y empleados.

◆ Según **Pharmaceutical Research and Manufacturers of America** (PhRMA), las compañías de investigación biofarmacéutica de EE UU están desarrollando 435 nuevos medicamentos innovadores dirigidos a los principales 15 trastornos médicos que afectan a la población de Medicare. Los productos, todos en ensayos clínicos o en revisión por la FDA, incluyen: 110 para la diabetes; 62 para la artritis reumatoide y las osteoartritis; 67 para la enfermedad de Alzheimer; 61 para las enfermedades cardíacas (insuficiencia cardíaca, hipertensión, enfermedad cardíaca isquémica y colesterol elevado); y, 40 para la enfermedad obstructiva crónica del pulmón. En la actualidad cerca del 92% de los estadounidenses de edad avanzada tienen al menos un trastorno crónico y el 77% tiene al menos dos, según el National Council on Aging.

◆ **AmerisourceBergen** completó la adquisición de una participación minoritaria en **Profarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos S.A.** (Profarma), uno de los principales mayoristas farmacéuticos de Brasil. Además, las compañías lanzaron su empresa conjunta para mejorar la distribución de productos especializados y los servicios en el mercado brasileño.

*(Fuentes: Business Wire y Drug Store News)*