

Productos Farmacéuticos Especializados

(Fuente: Pasajes de un artículo preparado por David Salazar y publicado por Drug Store News, IMS Health y Wikipedia)

No hace muchos años que Biotech Pharmaceuticals evolucionó en una nueva categoría llamada Specialty Pharmaceuticals. Así que comencemos definiendo la biotecnología de conformidad con los Convenios y Productos Farmacéuticos Especializados de la ONU.

“Por ‘biotecnología’ se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”. (Convenio de Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, Art. 2). Los fármacos o los productos farmacéuticos especializados son una designación reciente de productos farmacéuticos que se clasifican como de alto costo, sumamente complejos y/o “high-touch”. Los fármacos especializados a menudo son biológicos, “fármacos derivados de células vivas” que son inyectables o de infusión (si bien algunos son medicamentos orales). Se emplean para tratar trastornos complejos o enfermedades crónicas poco comunes, como cáncer, artritis reumatoide, hemofilia, VIH, psoriasis, enfermedad inflamatoria del intestino y hepatitis C.

En 1990 había 10 medicamentos especializados en el mercado, a mediados de los 1990 no llegaban a 30, alrededor de 2008 había 200 y en 2015 había 300. Los medicamentos o fármacos a menudo se definen como especializados porque su precio es mucho más elevado que el de medicamentos no especializados. El programa estadounidense Medicare define cualquier medicamento cuyo precio negociado es de US\$600 o más como un medicamento especializado que se coloca en un nivel especial y que requiere que los pacientes compartan una mayor parte de su costo.

Los medicamentos también se identifican como especializados cuando requieren un manejo especial o si sólo están disponibles mediante una red de distribuciones limitadas. En 2015, los “medicamentos especializados representaban aproximadamente la tercera parte del gasto total de medicamentos en EE UU, un 19 por ciento más que en 2004, y se espera que en los próximos 10 años representen el 50 por ciento”, según IMS Health, que da seguimiento a las recetas médicas. Según un artículo publicado en Forbes en 2010, el precio de los medicamentos especializados para enfermedades poco comunes pasó a ser más elevado “que lo que se hubiera podido imaginar” y su éxito provino “en un momento en que el negocio tradicional de venderles medicamentos a las masas” estaba “en decadencia”. En un análisis realizado en 2015 por The Wall Street Journal se sugirió que el costo tan elevado se debía al valor percibido de los tratamientos de enfermedades poco comunes, que por lo general son muy costosos frente a los tratamientos de enfermedades más comunes.

Por lo tanto, no es ningún secreto que se espere que la categoría de medicamentos especializados, que ha estado captando la mayor atención – y el dinero – en años recientes, y que ha estado impulsada más recientemente por los tratamientos oncológicos y de la hepatitis C, siga en expansión.

continúa en la página 2

Noticias Resumidas . . .

- ♦ **Cardinal Health** informó que sus rentas aumentaron un 21%, a US\$30.700 millones, en el 3er trimestre de su ejercicio fiscal. Las rentas de la división farmacéutica aumentaron un 22% en el período, a US\$27.500 millones (gracias a sus clientes nuevos y existentes, así como a sus adquisiciones), mientras que las rentas de la división médica aumentaron un 13%, a US\$3.100 millones. “Hemos tenido un sólido desempeño financiero y operativo en el tercer trimestre de nuestro ejercicio fiscal. Al mismo tiempo seguimos realizando y expandiendo todos nuestros servicios y líneas de productos, que son importantes para nuestros clientes y se dirigen a algunos de los retos más difíciles del sector de atención de la salud”, expresó George Barrett, presidente y primer ejecutivo de Cardinal Health.

- ♦ **McKesson**, mediante su división **McKesson Business Performance**, se asoció a **Blue Cross Blue Shield of Arizona** (BCBSAZ) para formar una empresa conjunta creada para prestar una amplia gama de servicios diseñados para ayudar a los profesionales de la salud a salir adelante en el medio actual basado en valor. Se considera que la nueva compañía, ACO Partner, es una Organización de Servicios Máximos, y será una colaboración innovadora que apalancará la relación de McKesson con los médicos, así como la gestión de la atención de la salud y los servicios y tecnología de atención de la salud. ACO Partner espera firmar contratos con pagadores y grupos de proveedores de todo el país para incrementar la calidad general de la atención de la salud mediante asociaciones sólidas, con miras a cumplir con el triple objetivo de reducir costos, mejorar los resultados y realzar la experiencia general de los pacientes.

- ♦ **Quintiles e IMS Health** planean fusionarse para crear un importante centro de servicios clínicos y analíticos, en una transacción exclusivamente en acciones valorada en cerca de US\$9.000 millones. La nueva entidad, que se **llamará Quintiles IMSy tendrá** rentas anuales de más de US\$7.000 millones, ofrecerá una plataforma de soluciones globales del mundo real apoyada en “una nutrida cartera” de datos anónimos de pacientes, datos posibilitados por tecnología y expertos en investigación basada en observación, para ayudar a dirigirse a temas relacionados con la atención de la salud tan importantes como los costos, el valor y los resultados de los pacientes. Las compañías dicen que la fusión mejorará el diseño, el reclutamiento y la ejecución de ensayos clínicos en el mercado de productos biofarmacéuticos, valorado en US\$100.000 millones, combinando soluciones de información global de IMS Health con las destrezas de desarrollo de productos de Quintiles.

(Fuentes: Business Wire, Drug Store News y Pharma Times)

Productos (cont.) . . .

El aumento de las ventas de los productos farmacéuticos especializados correspondiente al ejercicio fiscal finalizado en setiembre de 2015 fue del 23%, según IMS Health — mucho mayor que el crecimiento del 8% de las ventas de medicamentos tradicionales en ese mismo período. El aumento de las ventas está acompañado no sólo por un aumento de la cantidad que se gasta en la atención de la salud, sino también por un incremento del número de aprobaciones de nuevos medicamentos noveles -- un grupo compuesto en un 50% por productos dispensados en farmacias especializadas — en los últimos varios años.

En 2014, la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU batió un récord cuando aprobó 41 nuevos medicamentos noveles, además de 19 nuevos biológicos. Pero en 2015, la entidad batió su propio récord cuando aprobó 45 nuevos medicamentos noveles y 9 biológicos. Como lo señaló Diplomat Pharmacy en su informe sobre el estado de las farmacias especializadas, muchos de los nuevos medicamentos noveles y biológicos también reciben designaciones especiales de la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU, incluyendo designación de huérfanos, aprobación agilizada, aprobación acelerada y prioridad. Estas designaciones pueden estar contribuyendo al auge de las aplicaciones de medicamentos especializados y al interés de los fabricantes en desarrollarlos, según un analista de “terapéuticas emergentes”.

“En este momento hay muchos medicamentos especializados en etapa tardía”, expresó el analista. “Creo que mucho tiene que ver con algunas de las designaciones especiales de la FDA, que están ayudando a hacer avanzar medicamentos por el proceso de desarrollo y de revisión de la FDA mucho más rápidamente que lo que estamos acostumbrados a ver... la FDA tiene antecedentes de conceder aprobaciones de medicamentos para tratar etapas de enfermedades para las que actualmente haya pocos tratamientos disponibles, o ninguno”.

Una etapa de enfermedad que hasta hace varios años tuvo pocos tratamientos, pero que ahora es una de las clases principales de medicamentos especializados son los tratamientos de la hepatitis C. La gran noticia de 2014 fue la aprobación de Harvoni, que en muchos casos curó la hepatitis vírica de pacientes. En 2015, Harvoni recibió una nueva indicación de la FDA, así como Technivie, para tratar diferentes genotipos de hepatitis C. El año pasado también obtuvo aprobación el medicamento Deklinza, que trata la hepatitis C de genotipo 3. Y si bien en los últimos años ha habido una concentración en el tratamiento de la hepatitis, es probable que dentro de poco otros medicamentos estén impulsando el crecimiento.

El analista espera que el primer tratamiento de la esteatohepatitis no alcohólica (abreviada en inglés como NASH) — enfermedad grasa del hígado en pacientes sin antecedentes de alcoholismo – se apruebe este año, pero para otra enfermedad, la cirrosis biliar primaria. A causa de ello, el primer medicamento para tratar la NASH podría lanzarse en 2017. Además de los tratamientos de la NASH, el analista señaló que los inhibidores de PCSK9 también podrán estar a punto de expansión. [La convertasa de proteínas subtilisina/kexina 9 (PCSK9) es una proteína sérica que se produce a nivel hepático y se une a los receptores para LDL, facilitando su degradación. En el hígado, el receptor de la LDL remueve el colesterol de la sangre. Cuando la PCSK9 se une al receptor para la LDL, el receptor se degrada y no puede quitar más el colesterol LDL de la sangre].

AstraZeneca reestructurará la fabricación como parte de sus medidas para recortar US\$1.500 millones

Fuente: Pasajes de un artículo redactado por Eric Sagonowsky y publicado por FiercePharma

Los ejecutivos de AstraZeneca presentaron un plan para ahorrar US\$1.100 millones anualmente ahora que el medicamento de mayor venta de la compañía está perdiendo la protección de patente, lo que puede causarle una pérdida de ventas de cerca de US\$5.000 millones. En reacción a ello, AstraZeneca elaboró una reestructuración que costará unos US\$1.500 millones – un gasto de una sola vez principalmente en efectivo que incluye medidas para “reestructurar nuestra base de fabricación” --, dijo el director de finanzas de la compañía, Marc Dunoyer, a los inversionistas.

El primer ejecutivo de AstraZeneca, Pascal Soriot, explicó en una llamada a los inversionistas que el esfuerzo “agilizará las operaciones, principalmente en lo comercial y en la fabricación”, para “reducir significativamente nuestro costo de gastos de ventas, generales y administrativos en 2016 y 2017.” Dunoyer añadió que AstraZeneca intentará “hacer mucho mayor uso de servicios compartidos” y a la vez “optimizar nuestra presencia en lugares estratégicos clave”.

La noticia es posterior al anuncio de AstraZeneca de fines de 2014 de que cerrará dos plantas, una en EE UU y la otra en el Reino Unido. En diciembre de 2014, manifestó que para fines de

continúa en la pagina 3

La IFPW anuncia dos nuevos nombramientos

La IFPW se complace en anunciar dos nuevos nombramientos con vigencia inmediata.



El Sr. Eero Hautaniemi, presidente de la junta directiva y presidente ejecutivo de Oriola-KD Corporation (de Finlandia) desde 2006, se unirá a la junta directiva de la IFPW como director general de la región EMEA. El Sr. Hautaniemi también fue presidente de GE Healthcare Finland Oy durante 2004–2005, así como gerente general y vicepresidente de la sección comercial de Oximetría, Suministros y Accesorios de GE Healthcare IT, en 2003–2004.

El Sr. Hautaniemi es miembro de la junta directiva de Lassila & Tikanoja Corporation y de la Junta de Comercio Finesa, así como miembro de la junta directiva de GIRP Management.



La IFPW también desea anunciar el nombramiento del Sr. Jean-Marc Leccia como miembro de la junta directiva de la IFPW Foundation. El Sr. Leccia es presidente de la junta directiva y primer ejecutivo de Eurapharma (de Francia). Inició su carrera en Baxter Laboratories, donde estuvo a cargo de las exportaciones a la región africana del Magreb. En 1991 se unió Eurapharma como responsable por actividades de promoción. En 2000 creó la actividad previa al mayoreo Epdis, de Francia. El Sr. Leccia también ha sido jefe del sector anglo y portugués hablante de África y del Magreb desde 2005.

La IFPW está sumamente complacida de tener a los Sres. Hautaniemi y Leccia desempeñando estos roles y agradecida por los conocimientos y pericia que aportan.

AstraZeneca (cont.) . . .

2015 cerrará una planta en Westborough, Massachusetts, y que en 2016 o 2017 cerrará un sitio de fabricación de ingredientes activos en Bristol, Reino Unido, tras la pérdida de patentes. La planta de Bristol fabrica los ingredientes farmacéuticos activos de Crestor y de un par de otros medicamentos, mientras que la planta de EE UU fabricaba el medicamento respiratorio de AstraZeneca Pulmicort Respules, que perderá la patente en 2018.

Sin embargo, la compañía expresó estar ansiosa por reforzar su fabricación de biológicos. El Sr. Dunoyer dijo que las medidas de reducción de costos “tendrán en consideración la necesidad de crear capacidad en nuestra cadena de suministro de biológicos”. Sus palabras son posteriores a varias movidas de AstraZeneca en esa dirección. En 2014, la compañía dijo que invertirá US\$200 millones en una planta de biológicos en Frederick, MD, reforzando su capacidad y añadiendo 300 empleos al completarse las obras en 2017. En mayo pasado, AZ dijo que fabricará una planta de biológicos de US\$285 millones en Suecia, que estará lista en 2018,

para incrementar su nueva capacidad de nuevos lanzamientos. En septiembre adquirió una planta de biológicos de Amgen en el estado de Colorado.

Si bien algunos detalles permanecen poco claros sobre qué empleos y operaciones estarán afectados por esta reestructuración, AstraZeneca no es la única en realizar cambios de fondo tras la pérdida de una patente importante. Otras grandes compañías farmacéuticas, como Sanofi, Novartis, Merck, GlaxoSmithKline y otras, han tenido que emplear la misma táctica tras la pérdida de patentes. Sanofi, por ejemplo, en está en proceso de recortar US\$1.600 millones que afectarán la fabricación y la división de vacunas. La compañía informó a principios de este año que planea eliminar 500 empleos en Francia. Antes, de eso, en 2014, Teva dijo que eliminará la mitad de sus plantas en el curso de 5 años para reducir costos e incrementar la eficiencia. El pasado mes de agosto, tras haber eliminado más de 36.000 empleos en los 5 años anteriores, Merck dijo que recortará otros 2.585 para fines de 2016, principalmente en fabricación.