

Colaboración en la cadena de suministro en la preparación para el requisito de rastreo de medicamentos

(Fuente: un artículo redactado por Greg Bylo y publicado por Pharmaceutical Executive)

En un momento en que la industria farmacéutica de EE UU se prepara para las fechas límite requeridas por la Ley de EE UU de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos (U.S. Drug Supply Chain Security Act), enfrenta nuevas exigencias en el espacio de “seguir y rastrear”. Un estudio piloto de la industria demostró el valor de una solución basada en estándares para la rastreabilidad de los medicamentos de receta, así como de una colaboración entre los asociados comerciales.

La jurisprudencia está transformando la cadena de suministro de productos farmacéuticos para mejorar la seguridad de los pacientes al requerir la rastreabilidad de los medicamentos de receta. Los miembros de la industria se están preparando para poner en práctica los requisitos de serialización de la ley de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos (Drug Supply Chain Security Act, DSCSA) para el 2017 y están empezando a planificar para la puesta en práctica del requisito futuro de rastreabilidad a nivel de artículo.

La Cadena de Suministro Johnson & Johnson (JJSC) y AmerisourceBergen Corporation (ABC) colaboraron recientemente en un programa piloto que pone a prueba una solución basada en estándares para cumplir con los requisitos de la ley DSCSA de 2017. Los resultados piloto se publicaron en un estudio de caso colaborativo de GS1 US, la organización de información sobre estándares, que confirma resultados accionables y repetibles que ofrecen lecciones valiosas para toda la industria.

En lo referente a la DSCSA, los fabricantes, mayoristas, reempaquetadores y farmacias han tenido que poner en práctica gestión a nivel de lote desde 2015. En la segunda fase de la puesta en práctica de la DSCSA, que comienza en noviembre de 2017, los fabricantes y los reempaquetadores tienen que serializar los medicamentos empleando un identificador de productos (GS1 Global Trade Item Number® [GTIN®] o FDA National Drug Code [NDC]), un número de serie, un número de lote y una fecha de vencimiento, e incorporar esta información en un código de barras de tipo DataMatrix.

A partir de noviembre de 2019, los mayoristas sólo podrán aceptar productos serializados y deberán verificar identificadores únicos de productos; los farmacéuticos tendrán que cumplir con los mismos requisitos para noviembre de 2020. Finalmente, para noviembre de 2023 tendrán que poner a disposición información que permita que los asociados de la cadena de suministro rastreen la propiedad de los productos hasta el fabricante o el reempaquetador iniciales.

Las fechas límite de cumplimiento de la DSCSA requerirán una colaboración significativa en la industria para implementar soluciones comunes e interoperables que permitan que todos los

continúa en la página 2

Noticias Resumidas...

♦ **Zuellig Pharma Malaysia** ha sido seleccionada por **Taiho Pharma Singapore Pte. Ltd.** como su distribuidora exclusiva de *TAS-102* (*trifluridina* y *tipiracil*, también conocido como “Lonsurf” en los mercados japonés, estadounidense y europeo). Este medicamento oral de receta se emplea en los pacientes de cáncer colorrectal que no responden a la quimioterapia tradicional. Taiho planea presentar una solicitud de nuevo fármaco para *TAS-102* en Malasia en 2017.

♦ El mayorista estadounidense **Cardinal Health** avanzó en su adquisición del fabricante de dispositivos médicos Medtronic. El trato, que según se espera será de US\$6.000 millones, agilizará la cartera de Medtronic tras la adquisición de Covidien en 2014. Según fuentes que pidieron no ser identificadas porque las negociaciones son confidenciales, es probable que se anuncie un acuerdo de venta más adelante este mes.

♦ **Oriola-KD Corporation** (de Finlandia) y **Kesko Corporation** firmaron un acuerdo de empresa conjunta para construir una nueva cadena de tiendas dirigidas al bienestar integral. La primera fase incluirá la construcción de 100 nuevas tiendas, así como una tienda en línea, que se inaugurarán en el otoño de 2017. Los planes de expansión futuros incluyen productos farmacéuticos si se enmienda la jurisprudencia actual. Ambos socios poseen un interés del 50% en la nueva compañía.

♦ En una presentación reciente, la vicepresidenta ejecutiva de **AmerisourceBergen**, *Peyton Howell*, recalcó la importancia de los distribuidores farmacéuticos en el mercado actual, especialmente para las pequeñas cadenas de farmacias y las farmacias independientes. Los grandes mayoristas

continúa en la página 2

Otro “acantilado de patentes” en 2019

Fuente: Un artículo redactado por Sukaina Virji y Lucie Ellis y publicado por Scrip

El año 2019 será notable para el sector farmacéutico por los numerosos vencimientos de patentes de medicamentos de gran venta. Pero algo que no cambiará es la condición de Humira (adalimumab), de AbbVie Inc., como el medicamento de mayor venta mundial, una posición que probablemente no cambiará en los próximos varios años.

Humira ha sido parte de los 10 medicamentos de mayor venta en el mundo desde 2009, cuando pasó a ocupar el 10º puesto con ventas de US\$5.570 millones y ascendió hasta llegar al primer puesto en 2012, con ventas de US\$9.610 millones, cuando Lipitor (atorvastatin), de Pfizer Inc., cayó por el acantilado de patentes.

En el informe de Datamonitor titulado *Healthcare's Big Pharma Outlook 2025*, el analista principal Ali Al-Bazergan vaticina que Humira seguirá estando a la cabeza hasta 2025, sin

continúa en la página 2

Colaboración (cont.) . . .

participantes tengan una visión clara a lo largo de toda la cadena de suministro. La industria ya está empleando la norma GS1 de GTINs para la identificación de productos, para cumplir con la primera etapa de los requisitos de la DSCSA. Las compañías también están apalancando Servicios Electrónicos de Información sobre Códigos de Productos (abreviado en inglés como EPCIS) en preparación para la serialización y la rastreabilidad a nivel de artículo, que permite que los participantes intercambien y sincronicen datos sobre el movimiento de productos a lo largo de toda la cadena de suministro.

ABC, como uno de los principales participantes que operan a lo largo de toda la cadena de suministro, estuvo ansioso por liderar un programa piloto de rastreabilidad con JJSC que involucró la serialización de productos individuales. “Este piloto fue una oportunidad para no sólo desarrollar la solución de la industria, sino también para proporcionar conocimientos que ayudarán a nuestros pacientes y clientes a emplearlos y apalancarlos más allá del cumplimiento”, dice Matt Sample, director de cadena de suministro seguro de ABC.

JJSC también aprovechó la oportunidad de participar. “Nuestra colaboración con AmerisourceBergen pone de relieve la importancia de tener una plataforma de serialización sólida y bien implementada, una que abre una variedad de capacidades futuras para la cadena de suministro y comerciales, que permitirá la entrega fiable de productos de alta calidad y de otros servicios para nuestros clientes”, dice Mike Rose, vicepresidente de visibilidad de la cadena de suministro de JJSC.

ABC y JJSC son miembros desde hace largo tiempo de la iniciativa GS1 de EE UU de Atención de la Salud, el grupo voluntario de la industria que implementa estándares mundiales para mejorar la seguridad de los pacientes y la seguridad de la cadena de suministro. Las compañías saben que el empleo de un idioma común en los estándares GS1 facilitará el alcance de rastreabilidad interoperable que requiere la DSCSA. Los demás participantes comerciales también han sido participantes activos como expertos en la materia en el grupo de Cadena de Suministro Rx Segura, que creó las Directrices de Implementación de GS1 US: Aplicación de Normas GS1 para la DSCSA y la Rastreabilidad.

Para el ensayo, ABC y JJSC decidieron implementar un programa piloto de cuatro semanas de duración en un medio de producción en vivo. Empezando en el punto de fabricación, se aplicó un código de barras DataMatrix que contenía un GTIN serializado, un número de lote y una fecha de vencimiento de todas las unidades vendibles de menor nivel. Estas unidades se empaquetaron en cajas y se estableció una relación lógica entre “hijos” y “padres” mediante agregado. Posteriormente las cajas de productos se cargaron en una paleta o en otras unidades logísticas, estableciendo un nivel más de jerarquía agregada. En ciertos puntos clave de la cadena de suministro, sistemas de visión automatizados o analizadores de códigos de barras leen el código de barras DataMatrix para captar el GTIN, el número de serie, el número de tanda o de lote y la fecha de vencimiento del producto. Se empleó GS1 EPCIS para registrar eventos relacionados con el GTIN en diversos puntos críticos a lo largo de la cadena de suministro, incluyendo comisionado, empaquetado y envío, seguido por la recepción y el desempaqueado realizado por el comprador.

Se movieron productos desde la fabricación hasta la distribución como en el pasado, con el añadido de la información serializada. Después de que el mayorista hizo un pedido y partió el camión, JJSC emitió un mensaje EPCIS que contenía los GTIN serializados y las jerarquías contenidas en el envío. Esto proporcionó al centro de distribución de ABC los detalles de los productos específicos que estaban en camino.

Cuando el envío llegó, los datos EPCIS permitieron que ABC confirmara la llegada—sin abrir una sola caja—de cada uno de los artículos que habían iniciado su viaje desde el lugar de fabricación. “El empleo de estándares de mensajes EPCIS proporciona un proceso más agilizado en el que los sistemas se establecen con expectativas de archivos de datos similares a lo largo de toda la cadena de suministro”, explica Jeffery Denton, director de cadena de suministro segura mundial de ABC. “La mayoría de los fallos que tuvimos con GLNs en el pasado se pueden evitar si los fabricantes proporcionan archivos EPCIS v1.1 que cumplen con la DSCSA, que incluyen datos maestros de atributos materiales así como números de ubicación globales y GTINs”. “Contamos con sólidas reglas del juego sobre cómo poner en práctica un piloto con más de un fabricante y más de un solo producto. Tenemos un buen proceso repetible para pilotos futuros”, dice Sample.

acantilado de patentes (cont.) . . .

estar afectado por el próximo vencimiento de patentes en 2019. Espera que alrededor de 2025 las ventas de Humira superen los US\$11.000 millones.

Predice asimismo que después del año 2015, el 2019 será el segundo mayor año de vencimientos de patentes, resultando en una reducción de ventas de US\$9.700 millones de los principales medicamentos de las compañías. Algunos vencimientos de medicamentos de gran venta son Avastin y Lucentis, de Roche, y Velcade, de J&J. Según Al-Bazergan, los productos de oncología superarán las ventas de productos contra enfermedades infecciosas en 2019 y representarán la mayor proporción de medicamentos de receta en el área terapéutica. Sin embargo, un número de lanzamientos de productos en el mercado metabólico resultará en que este mercado supere las ventas de medicamentos contra enfermedades infecciosas alrededor de 2023, gracias a lanzamientos lucrativos para el tratamiento de la diabetes y la dislipidemia. Cree que las áreas terapéuticas de inmunología e inflamación permanecerán estancadas, cuando grandes amenazas de biosimilares estén contrarrestadas por lanzamientos de nuevos productos innovadores.

Noticias (cont.) . . .

son fundamentales debido a su habilidad de proporcionar recursos que permiten que las farmacias comunitarias permanezcan competitivas, especialmente en aspectos como el de los productos farmacéuticos especializados. Gracias a la influencia de estos mayoristas, los fabricantes de productos de biotecnología pueden ver la importancia de las farmacias comunitarias como un vehículo para llevar sus productos al mercado. Howell dijo: “Compartimos datos que obtenemos sobre la medida en que las farmacias comunitarias ya se estaban desempeñando en la atención de pacientes de hepatitis C que

continúa en la página 3

Noticias (cont.)...

estaban tomando productos más viejos. Esa información abrió los ojos de todos sobre la medida en que la atención especializada es apropiada en medios de farmacias comunitarias”. La Sra. Howell pronunció su presentación en la Conferencia Cadenas Regionales de la NACDS.

♦ El mayorista estadounidense **McKesson** anunció la publicación de un nuevo papel blanco relacionado con su patrocinio de la Conferencia CBI. En el papel blanco, McKesson discute la manera en que las marcas pueden combatir el incumplimiento mediante la integración de la instrucción sobre la conducta con programas de apoyo integral diseñados alrededor del paciente. “La convergencia de los precios de los medicamentos y de las crecientes obligaciones financieras de los pacientes incrementa la probabilidad del incumplimiento de la medicación por parte de los pacientes. Afortunadamente, hay herramientas efectivas para mitigar el riesgo del abandono motivado por el aspecto financiero”, dijo *Reagan Tully*, vicepresidenta de estrategia de productos de **McKesson Specialty Health**. Tully encabezó la sección de la conferencia titulada “Avances en los formularios –

Avanzar más allá de los programas de copagos para estimular la colaboración y mejorar los resultados de los pacientes”. En otro orden de cosas, **McKesson Canada** adquirirá las acciones en circulación de **Uniprix** (Canadá) si cuenta con la aprobación de los accionistas y de la Dirección de Competitividad de Canadá. Uniprix genera ventas anuales de más de US\$1.600 millones y sus marcas - Uniprix, Uniprix Santé y Uniprix Clinique – se extienden en 375 farmacias de Quebec.

♦ **Walgreens** y **Prime Therapeutics** anunciaron el 3 de abril de 2017 que cerraron un trato para formar una farmacia central combinada especializada. La nueva compañía, **AllianceRx** Walgreens Prime, tendrá su sede en Orlando, Florida, y estará encabezada por Joel Wright, que trabaja en Walgreens desde hace 25 años. Guillermo Sollberger se desempeñará como gerente de operaciones y Alex Katen como director financiero. La marca AllianceRx Walgreens Prime se presentará en todo el mercado en los próximos meses.

(Chain Drug Review, CNBC, Press Releases, y Drug Store News)