

El sistema europeo de verificación de medicamentos (EMVS) ahora está activo en toda la UE

Fuente: Comunicado de prensa de la Organización Europea de Verificación de Medicamentos

El 8 de febrero, la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (abreviada en inglés como EMVO) anunció que su Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (abreviado en inglés como EMVS) ahora está activo en toda la UE para reforzar la seguridad y eficacia de la cadena de suministro al dispensar medicamentos a pacientes. De ahora en adelante, la autenticidad de todos los medicamentos que se dispensen en Europa estará verificada por el EMVS. El establecimiento del EMVS representa un paso sin precedentes hacia la prevención de que medicamentos falsificados entren a la cadena legal de suministro.

Al implementar el EMVS, los participantes en la industria farmacéutica pusieron la salud y la seguridad de los pacientes ante todo. La Comisión Europea estimó en su evaluación del impacto -- que acompañó la Directiva de Medicamentos Falsificados -- que la prevalencia de medicamentos falsificados en la cadena legal europea de suministro es de aproximadamente el 0,005%.

La EMVO fue establecida en 2015 de conformidad con la FMD (Directiva 2011/62/EU) y la Regulación Delegada (EU/2016/161) vinculada. Los miembros de la EMVO son organizaciones que representan a fabricantes farmacéuticos e importadores paralelos (Medicamentos para Europa, EFPIA, EAEPIC), mayoristas (GIRP), farmacéuticos comunitarios (PGEU) y hospitales y farmacias de hospitales (EAHP, HOPE). Los avances técnicos del EMVS estuvieron financiados únicamente por fabricantes farmacéuticos e importadores paralelos. Los mayoristas y las farmacias aportan a la gobernanza de la EMVO y a los sistemas nacionales, lo que significa que el público no realiza aportes financieros al programa.

“El EMVS tiene una estructura que realmente hace que sea único en su género. Conecta cerca de 2.000 compañías farmacéuticas, cerca de 6.000 tenedores de autorizaciones de distribución mayorista, 140.000 farmacias, 5.000 farmacias de hospitales y cerca de 2.000 médicos que dispensan medicamentos en 28 países de la EEA”, manifestó Hugh Pullen, presidente de la EMVO. Añadió, “No podríamos haber alcanzado este hito sin un equipo sólido de la EMVO y la considerable coordinación entre interesados en la cadena de suministro de productos farmacéuticos. La EMVO asegurará que el sistema permanezca técnicamente estable y seguro, y que los problemas que surjan se resuelvan sin ninguna perturbación tanto para los pacientes como para la cadena de suministro de productos farmacéuticos. Mirando más allá de Europa, el sistema establecido por la EMVO podrá servir de ejemplo para proteger el suministro de medicamentos fuera de Europa”.

El sistema funciona de tres maneras.

Los fabricantes de productos farmacéuticos y los importadores

continúa en la página 2

Noticias Resumidas...

◆ Los resultados financieros de la IQVIA correspondientes al 4º trimestre y al ejercicio fiscal 2018 fueron anunciados con ingresos de US\$2.400 millones, lo que representa un aumento interanual del 8,1%. Los ingresos del ejercicio fiscal 2018 ascendieron a US\$10.400 millones, un 6,8% más que en 2017 y el crecimiento neto de nuevos negocios en 2018 alcanzó el 28,9 por ciento. Los ensayos clínicos alcanzaron los US\$1.400 millones en el 4º trimestre y las soluciones tecnológicas y los analíticos de IQVIA arrojaron resultados de nada menos que US\$1.200 millones. La administración sugirió que el momento TAS probablemente continuará en 2019 con 100 contratos ganadores pendientes para su plataforma orquestada de gestión de clientes (abreviada en inglés como OCE), que conecta ventas, comercialización, aspecto médico y otras funciones.

◆ **Merck & Co. Inc.** anunció un trato para comprar **Design Corporation** por US\$300 millones. Las tecnologías patentadas GLAAS y ZVex de Design Corporation ayudan a activar “la capacidad natural del sistema inmunitario de generar y/o expandir las células inmunitarias citotóxicas antígeno específicas para luchar contra el cáncer y otras enfermedades crónicas”. El trato probablemente expandirá la franquicia oncológica de Merck, que se ha estado desempeñando bien gracias a su medicamento contra el cáncer *Keytruda*.

◆ El mayor sistema de salud sin ánimo de lucro de Luisiana, **Oschner Health System**, firmó una alianza estratégica de años múltiples con **Pfizer, Inc.** para desarrollar modelos innovadores para ensayos clínicos. Mediante esta asociación, Pfizer and Oschner (mediante su laboratorio de innovaciones, InnovationOschner junto con Oschner Research) explorarán maneras de mejorar la experiencia de los ensayos clínicos y facilitar la participación tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud.

◆ El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón está en *continúa en la página 3*

El poder de permanencia de McKesson proviene de la adaptación

(Fuente: Un artículo redactado por David Salazar y un artículo redactado por Sandra Levy, ambos de Drug Store News)

McKesson Corporation, una empresa de cerca de 200 años de antigüedad, está muy familiarizada con el cambio, especialmente este año, en que la compañía trasladará su sede de San Francisco a Las Colinas, Texas. También tendrá un cambio de liderazgo cuando su presidente y director ejecutivo actual asuma su nuevo cargo de CEO.

A través de los cambios, McKesson permanece profundamente concentrado en sus clientes y en la mejor manera de atenderles mediante sus farmacias, que incluyen cadenas nacionales como Walmart, cadenas regionales como Lewis Drug y farmacias independientes que operan bajo la bandera de McKesson’s Health Mart.

“Cuando pensamos en el futuro de las farmacias minoristas, sostenemos que las farmacias comunitarias e independientes desempeñan un papel fundamental en la salud de las comunidades que atienden”, dijo Tyler. “Apoyar a estas farmacias y encontrar

continúa en la página 2

El sistema europeo (cont.) . . .

paralelos ahora serializan el empaquetado de sus medicamentos de receta con un identificador único que se puede incrustar en una matriz bidimensional. También sellarán el empaquetado con un elemento resistente a alteraciones. Posteriormente, el fabricante carga estos identificadores únicos en el Centro Europeo (el EMVS).

Una vez cargado, los mayoristas y otros participantes en la cadena de suministro escanean la matriz de datos en el empaquetado exterior empleando software diseñado específicamente para ello. La lectura verifica la autenticidad del medicamento a medida que circula por la cadena de suministro. La verificación del identificador único ocurre durante todo el Sistema Nacional de Verificación de Medicamentos (abreviado en inglés como NVMS). Los sistemas nacionales individuales se conectan mediante el Centro Europeo para hacerlos interoperables. Los fabricantes de medicamentos también cargarán los datos de los productos medicinales mediante una conexión segura a través del Centro Europeo.

Los farmacéuticos que dispensan, los farmacéuticos de hospitales o (en algunos casos) los mayoristas decomisarán el identificador único antes de dispensar productos a pacientes. Esta medida final de seguridad es para verificar la autenticidad de los medicamentos en el punto final.

Para obtener más información sobre el EMVS, visite http://girp.eu/sites/default/files/documents/the_european_medicines_verification_system_explained_v1.0.pdf.

McKesson (cont.) . . .

nuevas maneras de mejorar la atención que proporcionan y a la vez reducir costos e incrementar la eficiencia es de suma importancia para nosotros. Las farmacias comunitarias son una parte importante en enfrentar los desafíos generales de la atención de la salud”.

En efecto, estas farmacias independientes afirman la asociación y los recursos de Health Mart, así como los factores que impulsan su éxito en enfrentar gigantes como CVS Health, Walgreens Boots Alliance y otros en un entorno que está evolucionando rápidamente. Pero en medio de todo, los farmacéuticos independientes enfatizan que es un gran momento para ser propietarios de farmacias.

Con su fuerte propuesta de valor, los ejecutivos de McKesson dicen que la compañía está moldeando el futuro de las farmacias minoristas empoderando a sus farmacias Health Mart a que se distingan, para poder crecer en un panorama más complejo con el objetivo de asegurar su éxito a largo plazo. Una de las herramientas principales es el panel MyHealthMart, que permite que los independientes manejen sus negocios con mayor eficiencia general y desde el punto de vista de los costos.

McKesson también permite que sus clientes realcen sus servicios apalancando su red de distribución, por medio de la cual pasan todas las noches cerca de la tercera parte de los medicamentos del país, según Gene Cavacini, vicepresidente y director ejecutivo de U.S. Pharma.

“Si estamos haciendo nuestras selecciones, empaquetados y envíos bien, nadie jamás piensa en nosotros”, dijo Cavacini. “Todo debe ocurrir sin interrupciones e invisiblemente, para que los clientes no tengan que pensar mucho en esa parte de nuestra relación. Eso nos permite concentrarnos en ayudarles más eficientemente en su funcionamiento, así como apoyarles en atender a sus pacientes”.

McKesson también abrió un nuevo centro de distribución

en Seattle que reemplaza una instalación en Everett, Washington. La compañía está adoptando un nuevo enfoque en sus centros de distribución que disminuye su huella. La instalación de Seattle trabajará conjuntamente con el centro de distribución de McKesson en Portland, Oregón, para contar con abastecimientos cruzados que si bien se procesarán en dos instalaciones, realizarán entregas sin interrupciones. El emplear instalaciones centrales para los pedidos como una extensión de una farmacia minorista, puede reducir los costos de entrega a sus clientes.

Esta centralización es una de las muchas maneras en que McKesson está invirtiendo en maneras de realzar la capacidad de sus farmacias clientes. La compañía también ofrece soluciones para manejar mejor las cargas administrativas, así como métodos para brindar mejores ofertas clínicas. Con su adquisición reciente de CoverMyMeds, un líder en tecnología de atención de la salud, las farmacias minoristas ahora pueden ofrecer autorizaciones previas y verificación de prestaciones en tiempo real. Tyler dijo que McKesson está concentrado en incrementar el acceso de los clientes de sus farmacias a medicamentos especializados para sus pacientes. Algunos de los trámites administrativos requeridos para estos medicamentos están automatizados por CoverMyMeds, algo que simultáneamente facilita la comunicación entre diversos participantes.

“Creemos firmemente que la atención de la salud es una industria que depende fundamentalmente del toque humano. Las farmacias y los farmacéuticos siempre serán una parte importante de ello y además podemos proporcionar otras capacidades – capacidades digitales o servicios – que se pueden proporcionar en las farmacias, expresó Tyler. “Sabemos que el modelo seguirá evolucionando a medida que las expectativas de los clientes sigan evolucionando y queremos estar a la vanguardia de esos esfuerzos para nuestras farmacias clientes”.

Las grandes compañías farmacéuticas testifican ante el Senado sobre los precios de los medicamentos

(Fuente: Un artículo redactado por Jessica Merrill para Scrip)

El 26 de febrero, siete de los mayores fabricantes de medicamentos del mundo testificaron ante el Comité de Finanzas del Senado de EE UU sobre los precios de los medicamentos, pero el tono fue más de colaboración que de enfrentamiento, otorgando a la industria farmacéutica un motivo para ser cautelosamente optimista. En la audiencia de tres horas de duración testificaron ejecutivos de Pfizer Inc., AstraZeneca PLC, Sanofi, Johnson & Johnson, Bristol-Myers Squibb, Merck & Co. y AbbVie Inc.

Varios de los líderes incluyeron ideas para reducir los precios de los medicamentos en sus declaraciones iniciales. Destacó el testimonio de AstraZeneca CEO, Pascal Soriot, que ofreció cuatro propuestas claras, incluyendo reformas de reembolsos, topes del propio bolsillo para pacientes de Medicare, un sistema que apoye acuerdos basados en valor y fomentar un mercado de biosimilares. Varios otros presentaron propuestas similares durante sus testimonios.

Sorprendentemente, las preguntas más deliberadas provinieron de senadores republicanos, especialmente de Bill Cassidy (republicano de Luisiana), que en un determinado momento pareció estar a favor de que Medicare negocie directamente. Otras

continúa en la página 3

Noticias (cont.) . .

proceso de enmendar la Ley de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos con un proyecto de ley que espera presentar en junio. Propone enmendar las reglamentaciones del subcomité del Consejo de Ciencias de la Salud relativas a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos aboliendo la inclusión de encartes en los paquetes y en lugar de ello proporcionar la información por “medios electrónicos”. La enmienda propuesta surgió de las crecientes inquietudes de los mayoristas farmacéuticos de que la tarea de proporcionar etiquetas impresas en “primeras entregas” es físicamente imposible. Según los mayoristas, este requisito no es realista porque el personal que entrega los productos no puede abrir y verificar los productos hasta que se entregan, según un representante de la **Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association (JPWA)**.

Las grandes compañías (cont.) . .

áreas que se cubrieron fueron el alto costo de los medicamentos en EE UU comparados con los de otros países, así como las patentes de los fármacos y la manera en que afectan los lanzamientos de biosimilares en EE UU en comparación con Europa.