

*Concentración en un Miembro de Servicios de la IFPW*

## IFPW da la bienvenida a GLOBALRx como su Miembro de Servicios más reciente

GLOBALRx, con sede en Estados Unidos, es un distribuidor mayorista autorizado, exportador de productos farmacéuticos y una compañía que cumple con las buenas prácticas de distribución en su misión de proporcionar medicamentos aprobados a individuos, hospitales, farmacias y mayoristas especializados al menor costo posible en países en que esos medicamentos no están inmediatamente disponibles. GLOBALRx comenzó con un artículo en el Wall Street Journal publicado a principios del verano de 1996. El artículo describía las dificultades que los pacientes residentes fuera de EE UU enfrentaban al tratar de tener acceso a los pocos medicamentos para el sida disponibles en el mercado en ese entonces. Estos medicamentos estaban disponibles en Estados Unidos, pero en cantidades limitadas en otras partes del mundo.

La filosofía de GLOBALRx está enraizada en su creencia de que los pacientes merecen que se les trate con los mejores medicamentos disponibles, independientemente del país en que viven o de su condición socioeconómica, porque las enfermedades son algo en el la política no debe desempeñar ningún papel.

Un grupo de farmacéuticos perspicaces consideró que ello era una oportunidad para cumplir con una necesidad farmacéutica evidente, así como una oportunidad de negocios. Inicialmente, esos medicamentos para tratar el sida (posteriormente conocido como VIH) se proporcionaban a pacientes específicos. Más adelante, mayores cantidades de medicamentos para el sida y otras dolencias no disponibles en Estados Unidos se solicitaban mediante importadores especializados en países extranjeros. En 1998, la mayoría de los pedidos que recibía GLOBALRx provenían de los importadores especializados, en lugar de pacientes o de sus médicos. En la actualidad esto no ha cambiado, si bien GLOBALRx sigue proporcionando medicamentos de receta a pacientes específicos.

La compañía cuenta con un departamento de pleno cumplimiento, así como personal farmacéutico y un riguroso sistema de gestión de la calidad. Para minimizar los desvíos, GLOBALRx sigue un estricto procedimiento de verificación de vendedores y clientes, y cuenta con rastreo completo de productos farmacéuticos hasta el fabricante.

Se espera que sus ventas en 2018 superen los US\$10 millones, incluyendo medicamentos de marca y genéricos. Estos medicamentos se proporcionaron a pacientes en más de 20 países desde la sede de GLOBALRx en EE UU y su centro de distribución en Carolina del Norte.

GLOBALRx se siente orgulloso de ser miembro de la IFPW y espera ser un participante activo en el esfuerzo internacional para prevenir los desvíos de medicamentos en el mercado farmacéutico internacional y, a la vez, incrementar la disponibilidad de estos medicamentos importantes para pacientes del mundo entero.

Para obtener más información sobre GLOBALRx y los valiosos servicios que presta, visite [www.GLOBALRx.com](http://www.GLOBALRx.com).

## Noticias Resumidas. . .

- ♦ **Biologics by McKesson** firmó un acuerdo de distribución exclusiva con **Sanofi Genzyme** como el proveedor exclusivo de **CABLIVI (caplacizumab)**, así como de terapias de otros seis trastornos oncológicos complejos. Biologics by McKesson realizó inversiones significativas para apalancar más de 25 años de experiencia oncológica. CABLIVI fue aprobado el 6 de febrero de 2019 por la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU para el tratamiento de adultos que sufrieron un episodio de púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) adquirida, un trastorno de la sangre que ocurre muy rara vez y puede ser mortal. Se emplea junto con plasma y terapia inmunosupresora para el tratamiento de adultos con PTT. Biologics by McKesson es una farmacia especializada independiente con extensa experiencia en conectar pacientes con medicamentos que cambian la vida en oncología y otras áreas terapéuticas. En otro orden de cosas, McKesson Corporation anunció una colaboración con la compañía de tecnología **Navigating Cancer** para ofrecer una plataforma realizada de **Gestión de Relaciones con Pacientes** para oncólogos comunitarios. La plataforma es una herramienta integral de flujo de trabajo para equipos de oncología y pacientes cuyo propósito es proporcionar atención integrada y personalizada, así como captar resultados proporcionados por pacientes y vías de gestión de síntomas.

- ♦ **Walgreens Boots Alliance** nombró a *Heather Dixon* vicepresidenta senior, interventora financiera global y jefa de contabilidad a partir del 18 de marzo. Deja su puesto de vicepresidenta, interventora y jefa de contabilidad en Aetna, así como cargos similares en PepsiCo. y American Express. Su jefe inmediato será *James Kehoe*, vicepresidente ejecutivo y jefe de contabilidad global de WBA.

- ♦ La compañía de servicios de apoyo a pacientes de **AmerisourceBergen, Lash Group**, anunció una asociación con **AllazoHealth**, una compañía de inteligencia artificial y analíticos

*continúa en la pagina 2*

## Las grandes marcas se preparan para perder exclusividad de genéricos en 2019, cuando se espera que aumente la presencia de biosimilares

*Fuente: Un artículo redactado por Jessica Merrill para Scrip.*

Varios medicamentos de gran venta posiblemente perderán su exclusividad de patente en 2019 con los inminentes lanzamientos de versiones genéricas de Advair (fluticasone/salmeterol) y Lyrica (pregabalin). “Desde el precipicio de patente, hemos tenido básicamente el mismo impacto negativo de US\$15.000 a US\$17.000 millones a causa de los vencimientos en EE UU, y nuestros modelos sugieren que este año ocurrirá algo similar”, dijo Michael Kleinrock, el director del Instituto IQVIA para Ciencia de Datos Humanos en una entrevista. A la inversa, también señaló un menor incremento de ciertos genéricos y biosimilares complejos.

“Uno puede tener un genérico aprobado. Puede salir al mercado y el originador puede retener una parte bastante grande del volumen de ventas”, señaló Kleinrock. Esta ha sido la experiencia de varios productos que entraron recientemente al

*continúa en la pagina 2*

## Las grandes marcas(cont.) . . .

mercado, como Copaxone (glatiramer) de Teva Pharmaceuticals o Remicade (infiximab), de Johnson & Johnson.

Advair, de GlaxoSmithKline, perdió su protección de patente en 2016. Sin embargo, obtener la aprobación de la Dirección de Alimentos y Fármacos (FDA) de EE UU resultó ser difícil a causa de la complejidad del fármaco. A pesar de ello, Mylan logró hacerlo y lanzó su versión genérica, Wixela Inhub, en febrero con un 70% de descuento del precio de lista de Advair de GSK. El 1º de marzo, Mylan poseía el 24% del mercado de medicamentos de receta. La versión genérica de Mylan enfrentó algunas dificultades, pero obtuvo resultados relativamente sólidos en poco tiempo.

Otro medicamento que enfrenta competencia de genéricos es Sensipar (cinacalcet), de Amgen, que se emplea en el tratamiento del hipertiroidismo secundario en pacientes en diálisis con enfermedad crónica de riñón, así como de la hipercalcemia en pacientes con carcinoma paratiroideo. La composición de la materia de patente venció en marzo de 2018, pero Amgen sigue defendiendo una formulación de patente que no vence hasta 2026. Teva lanzó una versión genérica por un período de tiempo breve, pero dejó de vender la versión genérica después de haber firmado un acuerdo de patente con Amgen (que ahora está siendo investigado por asuntos de antimonopolio). Desde entonces, versiones genéricas de Sensipar han sido lanzadas por Cipla Ltd. y Piramal Enterprises Ltd. a pesar de los litigios pendientes en los tribunales. La incertidumbre perdura y no se sabe cómo terminarán los litigios.

Pfizer Inc. vaticinó desafíos en 2019 alrededor de su medicamento para el dolor Lyrica -- su segundo medicamento de mayor venta -- a partir del 30 de junio, cuando perderá su exclusividad. (Pfizer ya recibió una extensión de seis meses de la FDA para uso pediátrico). Otras compañías, como Allergan Inc., se preparan para el lanzamiento de versiones genéricas de su medicamento para la sequedad ocular Restasis (emulsión oftálmica de ciclosporina), su segundo medicamento de mayor venta después de Botox. En 2017, un tribunal distrital de EE UU invalidó cuatro patentes de Restasis, un fallo reafirmado en apelación en noviembre de 2018. Tanto Teva como Mylan lanzarán versiones genéricas de Restasis dentro de poco, porque Allergan solo mantiene exclusividad hasta el 31 de marzo de 2019.

Entretanto, se espera que en 2019 haya lanzamientos importantes de biosimilares, entre ellos los medicamentos contra el cáncer de Roche Herceptin (trastuzumab), Rituxan (rituximab) y Avastin (bevacizumab). Si bien las fechas exactas de estos lanzamientos se desconocen, la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU aprobó biosimilares de los tres fármacos, sujeta a acuerdos de patentes y a la resolución de disputas legales. El CEO de Roche Pharmaceuticals, William Anderson, dijo que es difícil vaticinar qué pasará con la competencia de los biosimilares, tanto en tiempo como en ingresos. "Hemos tenido un cierto impacto en la segunda mitad, y no es un gran impacto porque ocurre en la segunda mitad, y hay un cierto límite de lo que puede ocurrir", dijo.

Es interesante ver qué ocurrirá con los biosimilares en el mercado de EE UU, porque representan la primera ola de anticuerpos monoclonales biosimilares contra el cáncer. Esto puede generar una dinámica comercial mayor que en los lanzamientos anteriores de biosimilares. Podrá haber más interrogantes sobre la eficacia para pacientes y médicos, pero como lo señaló Kleinrock de IQVIA, podrá haber ventajas relativas al modelo de "comprar

y facturar" de los médicos en comparación con las ventas en farmacias. En la actualidad, el modelo "comprar y facturar" se basa en la manera en que las compañías trabajan con los compradores sobre los descuentos y precios de acuerdo con el precio de venta promedio de la Parte B de Medicare. Kleinrock manifestó, "Hay una manera de estimular un mayor aumento de, por ejemplo, Herceptin, cuando hay decisiones de compras grupales, tales como las que se toman en centros de tratamiento del cáncer".

Si bien el mercado de biosimilares está cobrando forma y adquiriendo una presencia más significativa en EE UU, la introducción de biosimilares para el tratamiento del cáncer presenta mayores dificultades y el efecto de la entrada el mercado de estos fármacos sobre las principales marcas de la industria todavía se desconoce.

## Noticias (cont.) . . .

predictivos concentrada específicamente en resultados de pacientes. La asociación mejorará el cumplimiento de los pacientes así como sus programas de participación mediante recomendaciones específicas y personalizadas con el fin de incitar a los pacientes en riesgo a que tomen decisiones más saludables. Los estudios demuestran que el incumplimiento con la medicación puede estar causado por barreras situacionales y de conducta específicas de cada paciente. Mediante el uso de AllazoEngines de propiedad de AllazoHealth, Lash Group será el primer proveedor de servicios HUB dirigidos a apalancar el riesgo individualizado de pacientes junto con aprendizaje automático para proporcionar intervenciones personalizadas específicas de cada paciente.

- ◆ Un nuevo estudio de **Cardinal Health** demuestra que más del 50% de ejecutivos de hospitales informó que las presiones de la industria de la atención de la salud, así como la falta de tiempo y recursos, prohíben que se concentren en iniciativas innovadoras para sus hospitales. Más de las dos terceras partes de los que respondieron a la encuesta revelaron que ni siquiera consideran innovación que se podría apalancar en las farmacias de sus hospitales. Además, a pesar de las expectativas de que estos líderes de hospitales impulsen mejoras, ellos indicaron que el 50% de todas las mejoras vinculadas a las farmacias resultaron de decisiones de reacción, en lugar de proactivas, para mejorar directamente la eficiencia y la rentabilidad.

- ◆ El fabricante farmacéutico **Merck** y **NGM Biopharmaceuticals Inc.** (NGM) anunciaron que Merck ejerció su opción de extender la fase de investigación de la amplia colaboración estratégica de las compañías por otros dos años, hasta marzo de 2022. Esta colaboración se concentra en descubrir, desarrollar y comercializar terapias biológicas novedosas en una amplia variedad de áreas terapéuticas. Merck retiene una opción de extensión hasta marzo de 2021. En otro orden de cosas, Merck KGaA invertirá US\$1.130 millones en su sede en Darmstadt, Alemania. La compañía firmó un acuerdo integral con el Consejo de Trabajos Conjuntos de Darmstadt, que cubre los 11.000 empleados, para asegurar su "viabilidad futura".

- ◆ Italia y China firmaron un memorando de entendimiento en apoyo de la iniciativa de Beijing "Belt and Road" dirigida a entretejer una red de puertos, puentes y usinas eléctricas que unirán a China con África, Europa y más allá. El memorando hace que Italia sea el primero del Grupo de los Siete, que incluye Estados Unidos, en unirse a Belt and Road. Portugal adoptó la iniciativa en diciembre. Parte de la motivación detrás de la decisión de Italia parece ser la esperanza de que atraerá inversiones chinas en puertos italianos, lo que a su vez revitalizará el rol de Italia como un vínculo clave entre Oriente y Occidente. Ello también proporcionará a China avances cruciales en Europa Occidental y un impulso económico simbólico en sus disputas con Estados Unidos.

(Fuentes: Comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, FiercePharma, Scrip y The Washington Post)