

La enfermedad COVID-19 está cambiando el funcionamiento del sector farmacéutico y la manera en que aborda problemas

(Fuentes: Un artículo del equipo Scrip para Scrip Intelligence y un artículo de Josep Borrell para Project Syndicate)

En tiempos de crisis, es naturaleza humana mirar hacia adentro y cuidarse a sí mismo. Si bien esta reacción es comprensible, puede ser contraproducente. Hacer las cosas independientemente prácticamente garantiza que la lucha dure más tiempo y que las consecuencias sobre los pueblos y las economías sean mucho peores. Es una “guerra” que solo se puede ganar con coordinación entre fronteras.

Además de la coordinación internacional entre gobiernos, la cooperación entre científicos, economistas y formuladores de políticas también debe aumentar. Durante la crisis financiera de 2009, los G-20 desempeñaron un papel fundamental en el rescate de la economía mundial cuando estaba cayendo en picado. Nuevamente hay una urgente necesidad de que el liderazgo mundial trabaje junto como entonces.

Hay cuatro prioridades principales para la cooperación global. Primero, hay que unir recursos para producir nuevos tratamientos y una vacuna, que se debe considerar como un bien público mundial. Segundo, es necesario tomar medidas para limitar el daño económico mediante la coordinación de medidas de estímulo fiscales, monetarias y de protección del comercio mundial. Tercero, hay que planificar volver a abrir las fronteras de manera coordinada con la aprobación de las autoridades de salud pública. Finalmente, es necesario instituir métodos de colaboración para luchar contra las campañas de desinformación. El resultado de la cumbre virtual reciente de los G20 apunta hacia estas prioridades. Para alcanzar este fin, se requiere la plena implementación de iniciativas mundiales y multilaterales en los próximos días y semanas.

A medida que los países movilizan recursos contra un enemigo común, ya está quedando claro que la pandemia del COVID-19 está cambiando el mundo. Estos cambios estarán determinados por la manera en que se abordan los problemas actuales. Las escaseces de medicamentos y de equipamiento protector para el personal son uno de los principales problemas, así como la falta de respiradores. La Compañía de Servicios de Atención de la Salud Vizient (que atiende a más de la mitad de los hospitales y sistemas de salud de Estados Unidos) examinó los datos de compras y pedidos de sus miembros entre el 1º y el 24 de marzo y los comparó con los del 2 al 25 de enero. En ciertos aspectos clave, los datos indican que la demanda es mucho mayor que las existencias.

La pandemia de la enfermedad COVID-19 también significó un aumento del 51% de pedidos de sedantes y anestésicos en marzo - incluyendo dexmedetomidina, etomidata, ketamina, lorazepam, midazolam y propofol -, pero el porcentaje de entregas fue de solo el 63%. Las compras de analgésicos - incluyendo hidromorfona, fentanilo y morfina - subieron un 67%, pero la entrega de dichos

(continued on page 2)

Noticias resumidas...

♦ **Walgreens Boots Alliance** informó que sus ventas generales del segundo trimestre de 2020 ascendieron a US\$35.800 millones, lo que representa un aumento interanual del 3,7%. La división farmacéutica completa de WBA informó ventas de US\$6.100 millones en el trimestre, un aumento interanual del 5,7%, que incluye un impacto cambiario adverso del 2,3%. La compañía dijo que evaluará y manejará detenidamente sus proyecciones, teniendo en consideración la pandemia mundial de la enfermedad COVID-19.

♦ **McKesson, Cardinal Health, Henry Schein y Medline** está colaborando como parte de un esfuerzo de emergencia para ayudar con la enfermedad COVID-19 encabezado por **la Agencia Federal de Manejo de Emergencias y la HHS**. Las cuatro compañías trabajarán con otros distribuidores de suministros médicos y empresas de logística en el *Proyecto Airbridge*, un esfuerzo conjunto para fabricar, obtener y distribuir rápidamente equipamiento de protección personal y tratamientos de la enfermedad COVID-19. El propósito de la iniciativa es mejorar el acceso a guantes, máscaras y batas, que escasean a causa de la pandemia. Tras una revisión acelerada

(continued on page 3)

Soluciones para las escaseces de medicamentos

(Fuente: Un artículo redactado por Shabbir Dahod para STAT)

Todos los trimestres desde 2014, entre 150 y 300 medicamentos escasearon en EE UU. La lista de medicamentos con existencias insuficientes incluyó analgésicos inyectables, antibióticos, medicamentos para el cáncer, medicamentos para enfermedades mentales y muchos más.

Las escaseces de medicamentos tienen profundas consecuencias adversas no sólo en Estados Unidos sino a escala mundial: económicas, clínicas y humanísticas. En el caso de los fabricantes de medicamentos especializados, estas escaseces tienen un impacto directo sobre el bienestar y los resultados de la atención de sus pacientes.

La Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU (FDA) propuso varias soluciones para aliviar el problema, entre ellos:

- Ofrecer instrucción a los participantes en la cadena de suministro y promulgar leyes relativas al impacto de las escaseces de medicamentos sobre los pacientes y los factores que contribuyen a ellas.
- Elaborar un sistema de clasificación de calidad de productos para incentivar a los fabricantes a que se concentren en el control de calidad en sus instalaciones.
- Crear contratos sostenibles con el sector privado para garantizar un suministro fiable de productos médicamente importantes.

Si bien todas estas son soluciones sólidas de un problema mucho más grande, una mejor proyección de oferta y demanda

(continued on page 2)

Number of Pages 3

COVID-19 (cont.)...

medicamentos fue de sólo el 73%. También hubo un aumento del 39% de la demanda de bloqueadores neuromusculares - incluyendo cisatracurio, rocuronio, cloruro de succinilcolina y vecuronio - con un índice de suministro del 70%.

“Lo que estamos viendo ahora es que algunos productos escasean y que otros están en mercados muy reducidos. Los datos muestran que los pedidos no se pueden completar y que estamos en vías de que haya una gran escasez de medicamentos necesarios para pacientes que requieren un respirador”, dijo Dan Kistner, vicepresidente del grupo de soluciones farmacéuticas de Vizient.

Lo que empeora todavía más el problemas de las escaseces son las restricciones impuestas sobre los ingredientes activos de medicamentos de uso generalizado, así como una suspensión de fabricación de 21 días impuesta en la India para frenar la diseminación de la enfermedad COVID-19. Si bien el sistema está demostrando signos de estrés entre estas restricciones, tanto la industria como el gobierno de la India están participando activamente y trabajando unidos para asegurar que la perturbación mundial del suministro de productos farmacéuticos se mantenga a un mínimo.

Además, en reacción a las escaseces de medicamentos, la industria farmacéutica está solicitando que la Dirección de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos apruebe nuevas líneas de fabricación de estos medicamentos críticos y proporcione accesibilidad a componentes para fabricar medicamentos esenciales independientemente de sus existencias, así como trabajar con otras entidades gubernamentales, distribuidores mayoristas y hospitales para elaborar estrategias de adjudicación.

Ciertas grandes compañías farmacéuticas con sede en Estados Unidos también anunciaron un programa de servicios médicos voluntario “para permitir que empleados profesionales médicos debidamente autorizados ayuden en la lucha contra la COVID-19 y al mismo tiempo mantengan su remuneración básica.” El 1º de abril Pfizer Inc., Merck & Co. Inc. y Eli Lilly & Co. anunciaron que “juntas, estas grandes compañías farmacéuticas emplean miles de médicos, enfermeras, farmacéuticos, técnicos de laboratorios médicos y otros profesionales de la salud cuyos servicios están en gran demanda durante la pandemia de la enfermedad COVID-19”. Las tres compañías están permitiendo que profesionales de la salud autorizados brinden servicios voluntarios, mientras que Lilly también está utilizando sus empleados profesionales médicos para abrir una instalación de pruebas de detección de la COVID-19 desde automóviles en su sede de Indianápolis. “La instalación de pruebas atiende a trabajadores de salud activos y de servicios de emergencia”, señaló la firma. “Los científicos de Lilly están empleando laboratorios de investigación especializados de la empresa para analizar las pruebas, así como muestras obtenidas en instalaciones de atención de la salud de Indiana, incluyendo hogares de ancianos y salas de emergencia, en asociación con el Departamento de Salud Pública de Indiana”.

La pandemia de la COVID-19 hasta está incitando a las principales compañías farmacéuticas a que celebren sus reuniones anuales de accionistas únicamente en línea, en formatos virtuales. Las compañías que más recientemente anunciaron que emplearán este método son Baxter International Inc., Sanofi y Johnson & Johnson. Baxter y J&J les dijeron a algunos de sus accionistas que a

pesar de que no podrán asistir a la reunión en persona, podrán votar sobre resoluciones y hacer preguntas durante la videoconferencia. Sanofi les dijo a sus accionistas que no podrán hacer preguntas ni presentar enmiendas ni nuevas resoluciones durante las sesiones virtuales, y que en lugar de ello podrán ejercitar su derecho al voto antes de la reunión general mediante información proporcionada en su plataforma en internet.

Soluciones (cont.)...

entre todos los participantes en la cadena de suministro de productos farmacéuticos es un primer paso importante para reducir las consecuencias negativas vinculadas a las escaseces de medicamentos.

Tradicionalmente, las compañías farmacéuticas predijeron la demanda de medicamentos en base a fuentes de datos múltiples, incluyendo información previa vinculada a datos de ventas, comentarios de abastecedores y volúmenes anteriores. Frecuentemente requiere tiempo obtener esta información, lo que conduce a proyecciones obsoletas e imprecisas sobre la disponibilidad de medicamentos y el lugar en que se encuentran en la cadena de suministros.

Para calcular más precisamente la demanda, las compañías farmacéuticas deben poder determinar mejor en qué punto de la cadena de suministro se encuentran sus medicamentos, desde su inicio hasta el paciente. En lugar de predecir unidades de medicamentos durante un trimestre y comparar esa proyección con las ventas actuales durante ese período, ¿qué pasaría si las compañías farmacéuticas pudieron obtener conocimientos en tiempo real sobre el consumo de medicamentos en hospitales, farmacias y clínicas?

Ese tipo de visibilidad punta a punta sería una gran ayuda para las compañías y los pacientes, pero requeriría una mayor colaboración a lo largo de toda la cadena de suministro y un método de compartir información sin poner en riesgo la privacidad o la confidencialidad.

Estas proyecciones más precisas de oferta y demanda pueden ahorrar a las compañías farmacéuticas cientos de millones de dólares por año al no tener un exceso de medicamentos disponible y evitar costos vinculados a los envíos acelerados.

Debido en parte a los requisitos de seguimiento y localización resultantes de la ley Drug Supply Chain Security Act (DSCSA), en la actualidad hay más datos que nunca sobre los medicamentos en la cadena de suministro de productos farmacéuticos. Pero incluso con los datos generados por los requisitos de generalización de la DSCSA, la cadena de suministro de productos biológicos todavía está lejos de obtener visibilidad de punta a punta del movimiento de productos y, por lo tanto poder luchar contra las escaseces de medicamentos.

Para alcanzar esta meta, los fabricantes de medicamentos tienen que apalancar las tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial, para compartir signos de datos con abastecedores de materias primas farmacéuticas, como distribuidores y sistemas de atención de la salud. Ello permitirá que los líderes de cadena de suministros tomen decisiones proactivas y rápidas sobre las existencias y la disponibilidad de medicamentos.

Identificar las causas raíces de las escaseces de medicamentos y crear soluciones viables para ellos requiere un esfuerzo de participantes múltiples con más rendición de cuentas y agilidad que

(continued on page 3)

Soluciones (cont.)...

en el pasado. Para mejorar el acceso de pacientes a medicamentos esenciales, todas las entidades en la cadena de suministro de productos farmacéuticos deben esforzarse en incrementar la colaboración y la transparencia y en compartir datos.

Noticias resumidas...

del proceso dirigida a asegurar que la colaboración no viole la jurisprudencia antimonopolios, el Departamento de Justicia de EE UU anunció el 4 de abril que no disputará el esfuerzo conjunto.

- ◆ El fabricante farmacéutico estadounidense **Mylan** anunció que renunciará voluntariamente a sus derechos exclusivos de distribución en EE UU de su versión genérica de *Kaletra* en tabletas de 100mg/25mg y de 200mg/50mg para ayudar a aumentar el suministro disponible del producto si demuestra ser efectivo para el tratamiento del coronavirus. Ello permitirá que otros solicitantes de genéricos cumplan con los requisitos para que la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU obtenga aprobación de sus medicamentos para pacientes en el país.

- ◆ **La Organización Mundial de la Salud** dijo que hay signos de una cierta estabilización del brote del virus en Europa ahora que Italia, el país europeo más golpeado por la pandemia, informó el menor número de casos nuevos en casi dos semanas. *Mike Ryan*, el encargado de la OMS de emergencias de salud, dijo el lunes que “es nuestra esperanza ferviente” que Italia y España estén alcanzando sus picos, y que los confinamientos europeos que empezaron hace varias semanas empiecen a rendir fruto. Los casos nuevos de ahora reflejan exposición a la enfermedad hace dos semanas, dijo.

- ◆ El 30 de marzo, **la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Japón (JPMA)** y **la Federación de Asociaciones de Fabricantes de Japón (FPMAJ)** presionaron al gobierno para que elabore un paquete de emergencia de cerca del 100.000 millones de yenes (US\$919,8 millones) para ayudar a la industria a crear tratamientos y vacunas contra el nuevo coronavirus y garantizar el suministro de ingredientes activos para antibióticos. El pedido fue presentado la semana pasada al **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar**.

- ◆ **Aurobindo** y **Novartis AG** finalizaron su trato de 2018 según el que Aurobindo tomará el control de las divisiones de Sandoz de genéricos orales sólidos y de dermatología. La decisión se tomó porque no se anticipa que **la Dirección de Bolsa y Comercio de EE UU** apruebe la transacción dentro de los plazos establecidos.

- ◆ **Johnson & Johnson**, una de las principales compañías dedicadas a crear una vacuna contra la enfermedad COVID-19, calcula que probablemente costará solo unos “diez dólares o diez euros por dosis” y que la vacuna estará disponible a gran escala para millones de pacientes a fines de 2021. J&J está colaborando con la agencia gubernamental estadounidense **BARDA (Entidad de Investigación y Desarrollo de Biomédicos Avanzados)**.

(Fuentes: *ACS Reveiw, Drug Store News, Pharma Japan, and Scrip Pharma Intelligence*)