

## La nueva asociación de la industria con Gavi refuerza la cadena de suministro de vacunas en países en desarrollo

La IFPW anunció recientemente una asociación multimillonaria de tres años de duración con Gavi, la Alianza Global para la Vacunación, para ayudar a mejorar la cadena de suministro de vacunas en países en desarrollo. Esta colaboración es la primera de su tipo para la industria farmacéutica mayorista mundial. Los miembros de la IFPW se comprometieron a reforzar la gestión de la cadena de suministro y a asegurar que los aspirantes en países apoyados por Gavi reciban la capacitación necesaria para convertirse en la próxima generación de administradores de la cadena de suministro. Los esfuerzos se concentrarán principalmente en apoyar los centros de capacitación de SCM en Benín y Ruanda, que sirven a múltiples países de África.



La presidenta de la junta directiva de la IFPW Ornella Barra con Bill Gates, Seth Berkley (CEO de Gavi) y otros anunciando asociaciones con el sector privado en Berlín.

Apoyo específico fluirá mediante la Fundación de la IFPW (la división caritativa y educativa de la IFPW) en la forma de donativos financieros y de productos de miembros y simpatizantes, que ascenderá a un mínimo de US\$1,5 millones en el curso de tres años. Este nivel de contribución cumple con los requisitos para recibir fondos paralelos mediante el Programa de Fondos Paralelos de Gavi, lo que duplicará el impacto de la inversión.

El Dr. Richard Sezibera, secretario general de la Comunidad Africana Oriental, dijo: “Esta asociación impulsa la visión de la Comunidad Africana Oriental de convertirse en un centro regional de excelencia en logística de salud. Reconocemos el valor del sector privado en ayudarnos a alcanzar esta visión y felicitamos a la IFPW y a sus miembros por su labor con nosotros y Gavi, la Alianza Global para la Vacunación, para recibir esto”.

Hablando en la víspera de la Cumbre de Gavi de Reposición, celebrada en Berlín, días después de que la Alianza para la Vacunación celebró su 15º aniversario, Ornella Barra, presidenta de la junta ejecutiva de la IFPW, comentó: “Tengo el sumo placer de anunciar esta fantástica asociación entre la IFPW y Gavi, que con el apoyo y los conocimientos de los miembros de la IFPW ayudará a

## Noticias Resumidas . . .

- ♦ **AmerisourceBergen** informó que sus rentas aumentaron un 15,1% (a US\$33.600 millones) y una ganancia bruta de US\$896,3 millones (+23,7%) en el 1er trimestre de su ejercicio fiscal, finalizado el 31 de diciembre. El aumento de las rentas incluye un aumento de las rentas de **AmerisourceBergen Drug Corporation**, debido principalmente a la incorporación de la nueva división de genéricos farmacéuticos de **Walgreens**, fuertes ventas de productos para tratar la hepatitis C, y un sólido aumento de las ventas en las farmacias independientes de ABC, en los sistemas de atención de la salud y en clientes de sitios alternativos. Las rentas de **AmerisourceBergen Specialty Group** aumentaron un 26% en el trimestre, impulsadas por un fuerte desempeño de productos de la sangre, de la división de vacunas y distribución a consultorios médicos, del impacto de cambios realizados por los fabricantes de ciertos productos oncológicos de distribución de línea completa a distribución de productos especializados, así como por el fuerte desempeño de la división de ABC de logística de terceros y de un aumento de las ventas a prácticas de oncología comunitarias.

- ♦ La industria farmacéutica de Japón enfrenta una ola de recortes de empleos posterior al menor gasto mundial en la atención de la salud y a la pérdida de protección de patentes de medicamentos de gran venta. Algunos de los grandes fabricantes de medicamentos japoneses que redujeron su fuerza laboral son **Daiichi Sankyo, Astellas Pharma y Eisai**.

- ♦ **Actavis** adquirirá **Auden Mckenzie Holdings** por aproximadamente US\$465,8 millones en efectivo más una regalía de dos años sobre las ganancias de uno de los productos de Auden Mckenzie. La adquisición hará que Actavis sea el mayor abastecedor de productos farmacéuticos genéricos en el Reino Unido. Después del cierre de esta adquisición y de la combinación anticipada de Actavis y Allergan más adelante en 2015, Actavis pasará a ser el 3er mayor abastecedor de productos farmacéuticos del Reino Unido.

- ♦ En EE UU, en ciertos casos los precios de los medicamentos genéricos están aumentando significativamente, impulsados por las oportunidades en el mercado, la exclusividad a corto plazo de ciertos genéricos lanzados recientemente y que sólo se pueden obtener de una fuente, y por los crecientes costos de fabricación, de control de calidad y de las materias primas. Debido a que los genéricos representan cerca del 85% de todas las recetas médicas que se dispensan en EE UU, el impacto es significativo. “Nuevamente tenemos un crecimiento de dos cifras... debido a los medicamentos especializados y a la inflación de precios”, dijo Doug Long, vicepresidente de relaciones industriales de IMS Health. “Hay mucha inflación de precios de genéricos, es el tema No. 1 en la mente de muchos pagadores”.

- ♦ **Mylan** comprará la división de atención de la salud femenina de **Famy Care**, de la India, por US\$750 millones en

*continúa en la pagina 3*

## GAVI(cont)...

dirigirse a las necesidades de la cadena de suministro de vacunas en países como Benín y Ruanda. Es posible que se salven millones de vidas todos los años al mejorar el acceso a medicamentos y vacunas existentes. Al invertir en el desarrollo a largo plazo en cadenas de suministro de África, creo que la IFPW tiene una oportunidad única de tener un gran impacto positivo”.

“Una de las cosas principales que obstaculizan la vacunación de niños en países pobres es hacer que las vacunas lleguen a ellos”, dijo el CEO de Gavi, el Dr. Seth Berkley. “Las vacunas son sensibles a la temperatura y la infraestructura en países pobres a menudo es insuficiente. Las asociaciones, como esta con la IFPW, que representa la participación de toda una nueva industria, están aportando nuevos enfoques y recursos para ayudar a que la Alianza para la Vacunación alcance a todos los niños”.

Gavi también anunció otras asociaciones con el sector privado en su Cumbre de Reposición celebrada en Berlín, incluyendo varias con fabricantes de vacunas (Biological E, GSK, Janssen, Merck, Panacea Biotech, Pfizer, Sanofi Pasteur y Serum Institute of India). También se anunció una asociación con UPS, que trabajará con Gavi para aprovechar los conocimientos de su Grupo Global de Estrategia de Logística de Atención de la Salud para desarrollar e implementar un programa de capacitación ejecutiva y de mentores para incrementar la capacidad de los líderes de la cadena de suministro local. Fue importante que la IFPW estuviera representada en este evento histórico de salud mundial para demostrar el valor que proporcionan los mayoristas de productos farmacéuticos y poner de relieve la capacidad y sofisticación de la industria en las cadenas de valor de la atención de la salud.

## La calificación de los sistemas de atención de la salud europeos

Fuentes: *Health Consumer Powerhouse (con sede en Suecia) y un artículo redactado por Kevin Grogan y publicado por PharmaTimes*

A pesar de la crisis financiera, la atención de la salud sigue mejorando en Europa. Los Países Bajos nuevamente lideran el Índice Europeo de Consumidores de Atención de la Salud (EHCI), que califica sistemas empleando 48 indicadores que cubren seis aspectos: derechos e información de pacientes, accesibilidad a tratamiento y períodos de espera, resultados, alcance y diversidad de los servicios, y prevención y accesibilidad a productos farmacéuticos. El sistema holandés obtuvo 898 puntos de un máximo de 1.000. Los otros 10 países punteros son: Suiza, Noruega, Finlandia, Dinamarca, Bélgica, Islandia, Luxemburgo, Alemania y Austria.

El artículo indicado más arriba recalcó que la siguiente discusión no contiene una cantidad sustancial de especulación aparte de lo que se puede derivar de los puntajes del EHCI: Los Países Bajos están caracterizados por una multitud de proveedores de seguros de salud que compiten entre sí y que funcionan aparte de los profesionales de la salud y de los hospitales. Además, los Países Bajos probablemente tienen los mejores arreglos de Europa -- y los más estructurados -- para la participación de organizaciones de pacientes en decisiones relativas a la atención de la salud y a las formulaciones políticas. Asimismo, el sistema de atención de la salud holandés se dirigió a uno de sus pocos puntos débiles tradicionales, la accesibilidad, estableciendo hasta

160 centros de atención primaria que permanecen abiertos las 24 horas del día y los 7 días de la semana. Debido a que el país es pequeño, prácticamente todos sus habitantes ahora tienen fácil acceso a una clínica. En cuanto a la especulación, un efecto neto importante en la estructura de atención de la salud de los Países Bajos es que las decisiones de funcionamiento de la atención de la salud son tomadas, en un grado inusualmente alto, por profesionales médicos con participación de los pacientes. Las entidades de financiamiento y las influencias externas sobre la atención de la salud, como los políticos y los burócratas, parecen estar más alejadas de las decisiones de funcionamiento del sistema de atención de la salud de los Países Bajos que en prácticamente todos los demás países europeos. Eso de por sí podría ser uno de los motivos principales de la extraordinaria victoria de los Países Bajos en el EHCI 2014.

Aparentemente, la atención de la salud en el sur de Europa depende demasiado de la habilidad de los consumidores de adquirir atención de la salud privada como un suplemento de la atención de la salud pública.

## La prohibición de genéricos alemanes aplazada por retos legales

Fuente: *Un artículo redactado por Lynne Taylor y publicado por PharmaTimes*

La decisión de Alemania de retirar 80 fármacos genéricos del mercado no se puede aplicar a 18 de los productos a causa de los retos legales presentados por los fabricantes contra la prohibición, dijo el regulador nacional de fármacos.

El 7 de diciembre, el Instituto Federal de Fármacos y Dispositivos Médicos (BfArM) dijo que suspendería, con efecto inmediato, las autorizaciones de comercialización de 80 productos fabricados por 16 compañías a causa de “deficiencias serias y sistemáticas” que surgieron en los estudios de bioequivalencia relativos a productos realizados por la organización de investigación contractual de la India GVK Biosciences. Sin embargo, BfArM dice que la prohibición no se puede aplicar a 18 de los productos hasta que se tome una decisión sobre las apelaciones presentadas por sus fabricantes. Se informó que la mayoría de los 18 genéricos son producidos por el fabricante de medicamentos alemán Betapharm. Heumann Pharma y Stada también presentaron apelaciones. La entidad también dijo que se permitirá que los productos sujetos a suspensión de ventas retornen al mercado si sus fabricantes proporcionan nuevos datos de ensayos clínicos.

En septiembre, la Dirección Francesa de Seguridad de Productos de Salud (ANSM) informó que había encontrado falsificaciones de electrocardiogramas en nueve estudios realizados por GVK en su unidad de desarrollo clínico de Hyderabad, India, entre 2008 y 2014. Después, el 24 de septiembre, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) anunció que el Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP) debe examinar los estudios realizados en el sitio y adoptar una decisión final sobre si las autorizaciones de comercialización de los productos involucrados se deberían mantener, modificar, suspender o retirar en toda la Unión Europea.

Desde entonces, Bélgica, Francia y Luxemburgo, así como Alemania, suspendieron las autorizaciones de comercialización de un número de fármacos genéricos cuyos ensayos clínicos

*continúa en la página 3*

## La prohibición (cont)...

fueron realizados en el sitio por GVK Biosciences. Comentando, GVK Biosciences dice que en los últimos 10 años su unidad fue inspeccionada más de 25 veces por entidades regulatorias y que ninguna de ellas presentó determinaciones críticas. “Creemos que las conclusiones de la ANSM y los actos posteriores de la EMA son altamente desproporcionados frente al riesgo que representan para la salud humana. Al mismo tiempo, respetamos y honramos la conclusión de los reguladores europeos y estamos trabajando con nuestros clientes de desarrollo clínico para proporcionar nuevos datos que cumplan con todos los requisitos regulatorios”, dijo el funcionario principal de operaciones de la compañía, Mani Kantipudi.

La opinión final del CHMP se espera este mes. Se enviará a la Comisión Europea, que adoptará una decisión legalmente vinculante.

## Noticias Resumidas (cont)...

efectivo y pagos adicionales de hasta US\$50 millones cuando se cumplan ciertos requisitos. Se espera que el trato complemente la adquisición pendiente de la división de productos especializados no estadounidenses y de genéricos de marca de Abbott, lo que convertirá a Mylan en el líder mundial de anticonceptivos hormonales en mercados emergentes de alto crecimiento.

- ♦ Según un informe de China Venture, en 2014 hubo 390 fusiones y adquisiciones en el sector médico de China, 20% más que en el año anterior. El valor de las transacciones ascendió a US\$14.040 millones, 70% más que en 2013. La mayor transacción de esta índole fue la compra de **Bayer AG** del 100% de **Kunming Dihon Pharmaceutical**, por US\$586 millones.

- ♦ **Walgreens Boots Alliance** nombró a *George Fairweather* vice presidente ejecutivo y funcionario financiero mundial, a partir del 20 de febrero. Anteriormente fue director financiero de grupo de Alliance Boots.

- ♦ Ejecutivos de una de las mayores cadenas de farmacias de Venezuela, **Farmatodo**, están presos por haber sido acusados de fabricar escaseces de necesidades básicas, acaparando y especulando en reacción a los efectos de la drástica reducción de las recaudaciones de la venta de petróleo del país. En reacción a ello, Venezuela prometió aumentar el control del estado sobre la distribución de productos farmacéuticos.

- ♦ Un análisis de datos reciente indicó que los pacientes de VIH que emplearon un app en sus teléfonos móviles que les recuerda obtener más medicamentos, las dosis y otras cosas relacionadas con el manejo de sus medicamentos, tienen una probabilidad 2,9 veces mayor de cumplir con sus tratamientos. Como sucede con la mayoría de los trastornos, tomar adecuadamente los medicamentos es fundamental para la eficacia del tratamiento del VIH. Los pacientes infectados por el VIH deben cumplir con su régimen de medicamentos en un 90% para obtener supresión viral.

*(Fuentes: AmerisourceBergen, China Daily, Drug Store News, Pharma Japan y Pharma Times)*