

## La cadena de bloque y la cadena de suministro de productos farmacéuticos – Más allá del cumplimiento de la ley DSCSA

*(Fuente: un pasaje de un artículo redactado por Maria Palombini, de IEEE Standards Association, y publicado por Bioprocess Online)*

Los esfuerzos actuales de la industria farmacéutica para adoptar la cadena de bloque con el propósito de mejorar la integridad de la cadena de suministro tienen a concentrarse en la ley de EE UU Drug Supply Chain Security Act (DSCSA – Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos) de 2013 de la Dirección de Alimentos y Fármacos (FDA), diseñada para proteger la seguridad de los pacientes mediante de seguimiento y rastreo.

Si bien la medida es positiva, invertir recursos significativos para solo alcanzar el cumplimiento de un requisito legislativo por lo general no impulsa la cantidad de inversión necesaria para resolver un problema global. La DSCSA, ya sea por diseño o por consecuencias imprevistas, no llega al nivel del consumidor en la cadena de suministro. Por lo tanto, deja una brecha que sigue atormentando a todos los participantes en la cadena de suministro.

Una visión más holística del valor de la cadena de bloque para la cadena de suministro de productos farmacéuticos tomaría en consideración la magnitud del problema mundial de falsificación de medicamentos: los costos financieros, económicos y sociales de los medicamentos falsificados, así como los beneficios financieros y positivos de ir más allá del cumplimiento y afrontar enérgicamente el problema de la falsificación. Para la industria farmacéutica, la adopción de la cadena de bloque de punta a punta puede proporcionar un posible retorno de la inversión, así como integridad y optimización. El retorno de la inversión puede ser enorme y además de cubrir la implementación reduciría enormemente los impactos financieros, económicos y sociales de la falsificación de medicamentos. Otra consecuencia directa sería un aumento de la seguridad de los pacientes.

Los medicamentos falsificados son un problema creciente para la industria, por no mencionar la crisis de los opioides. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que el 10% de los medicamentos del mundo son falsificados y esa categoría sube al 30% en las economías emergentes. Este problema es aplicable tanto a los medicamentos de “estilo de vida” como a los que salvan vidas. La existencia de farmacias en línea exacerbó el problema; la OMS calcula que nada menos que el 50% de los medicamentos adquiridos en línea son falsos. En Europa -- según los cálculos de la Oficina de Propiedad Intelectual de la UE -- la falsificación de medicamentos causa pérdidas de 10.200 millones de euros (US\$11.800 millones) y la pérdida de 90.000 empleos de fabricación. La OMS estima que en África se pierden más de 120.000 vidas a causa de la falsificación de medicamentos contra la malaria.

Las soluciones basadas en normativas tienden a estimular el cumplimiento de los requisitos legislativos. La DSCSA de la

*continúa en la página 2*

## Noticias Resumidas. . .

- ♦ El mayorista y distribuidor estadounidense **Cardinal Health** informó ingresos de US \$34.200 millones en el primer trimestre de su ejercicio fiscal 2019, lo que representa un incremento interanual del 8%. Las ganancias GAAP (principios de contabilidad de aceptación general) trimestrales diluidas por acción aumentaron un 439%, a US\$1,94, y las no GAAP aumentaron un 18%, a US\$1,29. Las ganancias del segmento correspondientes al trimestre disminuyeron un 12%, a US\$40 millones, reflejando el impacto negativo del desempeño del programa de genéricos de la compañía, mientras que los ingresos del primer trimestre de la división médica aumentaron un 2%, a US \$ 3.800 millones, impulsados principalmente por clientes nuevos y existentes, según la empresa.

- ♦ El fabricante de productos farmacéuticos **Sanofi** (de Francia) inició planes para establecer su primer instituto de investigación en la ciudad de Suzhou, China, lo que expandirá todavía más su presencia en ese país. La instalación se inaugurará en el tercer trimestre de 2019. La empresa invertirá US\$22.800 millones por año durante los próximos cinco años e inicialmente tendrá entre 30 y 50 empleados.

- ♦ Los efectos y el impacto de la obesidad en la economía de los Estados Unidos sobrepasaron los US\$1.700 billones, una cantidad equivalente al 9,3 por ciento del producto interno bruto del país, según un nuevo informe de la empresa de

*continúa en la página 4*

## Cinco estrategias para luchar contra los medicamentos falsificados

*(Fuente: un pasaje de un artículo redactado por Michael Esposito, de TrainReach Consulting, y publicado por Bioprocess Online)*

Las entidades regulatorias de muchos países no cuentan con el personal necesario para combatir a los numerosos participantes en el mercado de medicamentos falsificados y en algunos casos hasta son víctimas de oposición por motivos políticos de las autoridades. Afortunadamente, fabricantes de medicamentos de todos los tamaños crearon soluciones que proporcionan buenos ejemplos a otras organizaciones. A continuación, cinco de los más dignos de mención:

1. Asigne una persona o un grupo en la organización a cargo de vigilar la seguridad de la cadena de suministro. Esto incluye prevenir robos que puedan ocurrir en las plantas de fabricación, los depósitos, el cliente final o mientras que el producto esté en tránsito. Debido a la epidemia de opioides, que resultó en robos en farmacias y hasta por parte de empleados de hospitales, la cadena de suministro debe estar intacta hasta el punto en que se administre el medicamento.

La estrategia debe incluir a todos los participantes, porque hay muchas maneras en que un producto puede estar afectado. Además, verifique regularmente el cumplimiento y comparta

*continúa en la página 2*

## La Cadena (cont.) . . .

FDA es un paso hacia adelante, pero no llega a la transferencia de productos farmacéuticos directamente a los pacientes. Sin embargo, la resolución del problema de la integridad y la optimización de la cadena de suministro no es tarea fácil, dado que involucra a diversos participantes en la cadena de suministro, desde la adquisición de componentes hasta fabricantes, distribuidores, mayoristas y minoristas. Los acuerdos bi y multilaterales pueden ser enormemente complejos y requerir árbitros externos. La adopción de la cadena de bloque para la integridad y la optimización de la cadena de suministro también es difícil, de manera que el escepticismo es comprensible. Según lo perciben los participantes en el industria farmacéutica, aplicar la cadena de bloque requiere dinero, tiempo, cambios en los procesos y el riesgo de exponer la propiedad intelectual y las prácticas de negocios exclusivas a competidores. El primer Foro de Cadena de Bloque Farmacéutica, patrocinado por la Asociación de Normas IEEE, celebrado en junio de 2017 en Johns Hopkins University, reunió a un gran número de representantes de toda la cadena de suministro, así como a interesados y reguladores. Siete participantes revelaron inquietudes que tenían en común: ¿Quiénes pagarán la cadena de bloque farmacéutica? ¿A quiénes pertenecerán los datos incorporados en ella? ¿Cómo podrá la industria obtener consentimiento generalizado para que ello suceda?

Sin entrar en detalles técnicos, varias características de la cadena de bloque la recomiendan como una solución de los problemas de la cadena de suministro de productos farmacéuticos. Primero, la cadena de bloque es autónoma y no requiere confianza ni árbitros entre los participantes. El método por el que se añaden bloques a la cadena virtualmente garantiza la integridad de los datos. Los libros de la cadena de bloque solo incorporan los datos que un participante necesita o desea compartir para que sea efectiva. La propiedad intelectual y las estrategias competitivas se pueden proteger de los datos compartidos entre asociados de confianza para rastrear y proteger la cadena de suministro.

Dos instancias específicas de uso de la cadena de bloque en la cadena de suministro de productos farmacéuticos tienen sentido. Una es hacer que la cadena de suministro sea segura, la respuesta al incremento masivo y generalizado de la falsificación de medicamentos y sus costos derivados. La otra es la optimización de la cadena de suministro, que ofrece eficacia, eliminaciones de costos y visibilidad de las existencias, así como velocidad y exactitud en los casos en que haya que retirar algún producto del mercado.

En la actualidad no hay existencias de medicamentos y suministros igualmente visibles para los participantes principales en la cadena de suministro de productos farmacéuticos, lo que causa que las escaseces de medicamentos sean un proceso de reacción. Una encuesta realizada por Premier Healthcare Alliance en 2014 estimó que las escaseces de medicamentos cuestan unos US\$230 millones a los hospitales de EE UU, que se ven forzados a emplear alternativas más costosas. Y una encuesta de la American Society of Health Pharmacists (ASHP) calculó que los costos nacionales de mano de obra para manejar las escaseces ascienden a unos US\$216 millones. Por lo tanto, otro beneficio financiero de emplear la cadena de bloque para asegurar la cadena de suministro

## Cinco estrategias (cont.) . . .

información, porque el panorama cambia constantemente.

2. Trabaje con entidades reguladoras, organizaciones de la industria, entidades internacionales como la OMS y agentes de la ley (por ejemplo, Interpol) para identificar y combatir las falsificaciones. Las entidades reguladoras en los mercados que reciben productos por lo general tienen programas establecidos para combatir las falsificaciones, con diferentes requisitos y niveles de efectividad. Las organizaciones internacionales ayudan a crear estrategias efectivas y a resolver problemas existentes. A medida que el número de países que participan en estas iniciativas aumenta, el alcance de estos programas se expande.

Muchos países de África se benefician del programa de la USP para el mejoramiento de los medicamentos, entre ellos Ghana. Estas iniciativas ayudan de diversas maneras: incrementando la toma de conciencia de la necesidad reforzar el cumplimiento de la ley e imponiendo sanciones más fuertes que van más allá de la violación de los derechos de propiedad intelectual, logrando que diferentes partes acuerden una estrategia transnacional y haciendo que todos los países se mantengan al día de los nuevos sucesos y adapten sus prácticas a ellos.

3. Incorpore elementos de diseño en el empaquetado para dificultar la falsificación. Hay una alineación sorprendente entre los requisitos de la FDA de Estados Unidos de serialización de productos y las soluciones tecnológicas para contrarrestar la falsificación. Los códigos de barras y las etiquetas RFID son las herramientas que más se emplean para verificar la exclusividad de un paquete y un producto. Los holografos y otros elementos de detección pueden agregar capas de seguridad a estas tecnologías ya establecidas. Algunas empresas se especializan en la aplicación de identificadores únicos difíciles de imitar para cada unidad de uso. Una gran fuente de información sobre el uso de códigos de barras en el empaquetado de productos para la atención de la salud es la organización de la industria GSI, que organiza webinarios y conferencias sobre temas de interés para las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos, así como para los mayoristas, distribuidores y otras entidades de atención de la salud, como hospitales y farmacias.

Hasta ahora en 2018, hubo conferencias al respecto en Bogotá (Colombia), Addis Ababa y Bangkok (Tailandia).

4. Utilice métodos de verificación en diferentes puntos de la cadena de suministro para garantizar la integridad de un producto. Debido a la posibilidad de que una cadena de suministro se vea afectada en muchos puntos diferentes, es necesario establecer la identidad, la calidad y la pureza de los productos a lo largo de toda la cadena. Algunos de estos puntos clave son cuando se reciben materiales en bruto -- como ingredientes activos -- en una instalación de producción; después de que se mezclan; cuando se llenan las dosis unitarias (por ejemplo ampollas); cuando las unidades se embalan en cajas de envío y en paletas; y, cuando se reciben en los centros de distribución. Sin embargo, la vulnerabilidad no termina allí. Puede haber un paso posterior en la cadena de suministro en el que un sistema electrónico no puede verificar que la identidad de un producto permanece intacta, como en las aduanas de los puertos de entrada o en etapas que requieren documentación impresa para la verificación.

## Cinco estrategias (cont.) . . .

trabajan en el ministerio de salud pública piden una cantidad excesiva de un producto y revenden una parte para su propio beneficio. Un ejemplo de ello ocurrió en Honduras. Los que son suficientemente inescrupulosos como para participar en estas prácticas probablemente no se molestan en mantener un producto a la temperatura correcta antes de revenderlo.

Hable con profesionales de la cadena de suministro en todas las etapas del proceso, así como con las autoridades regulatorias y los clientes, para crear un método que funcione para la organización.

5. Aproveche las nuevas tecnologías. La cadena de bloque es una tecnología que las grandes compañías farmacéuticas, los mayoristas y los distribuidores han estado explorando desde hace varios años, aunque su potencial aún no se ha realizado plenamente. El atractivo de la cadena de bloque es su capacidad de mantener la integridad de los datos, lo que hace que sea especialmente útil para garantizar la verificación necesaria en diferentes puntos de la cadena de suministro.

Además, se han creado aplicaciones de teléfonos inteligentes para que consumidores en ciertos mercados identifiquen productos legítimos. Si bien esto no es un sustituto de buenos organismos reguladores, brinda a los consumidores una herramienta adicional para garantizar que lo que están ingiriendo es auténtico. Buscar en internet regularmente permite ponerse al tanto de las numerosas nuevas iniciativas existentes.

Las compañías farmacéuticas que ignoran el problema de los medicamentos falsificados y desviados corren peligro, dado que los problemas tienden a multiplicarse en un momento en que organizaciones transnacionales clandestinas siguen participando en el altamente lucrativo mercado de medicamentos falsificados. La batalla en curso entre medicamentos legítimos y falsificados ha sido reconocida como una crisis de salud pública significativa y a causa de ello hay regularmente una gran cantidad de nueva información disponible para combatir esta epidemia. Hay muchísimas mejores prácticas a las que recurrir, así como nueva información publicada regularmente que las organizaciones pueden emplear para poner en práctica medidas adaptadas a su tiempo y presupuesto.

## La Cadena (cont.) . . .

es la visibilidad aumentada en tiempo real de las existencias, lo que a su vez permite reducir el deterioro y el derroche. Esto es especialmente cierto en el caso de la logística de las cadenas en frío, en las que medicamentos equipados con sensores sensibles a las temperaturas deben informar y distribuir lecturas en tiempo real a todas las partes interesadas. El corolario de la transparencia de las existencias es mayor eficiencia, velocidad y exactitud en la detección de medicamentos que perdieron su eficacia en la distribución y/o en la implementación de retiradas del mercado.

Un estudio de la IEEE-SA publicado recientemente, el Estado de la Adopción de la Cadena de Bloque en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos halló una correlación directa entre el “nivel de familiarización con la tecnología de la cadena de bloque” y la probabilidad de que una empresa participe en diversos tipos de soluciones de cadena de bloque. Asimismo, cuantos más encuestados exploraron activamente soluciones afines, más hallaron valor en aplicar la tecnología. También se estableció lo opuesto: cuanto menos se sabe sobre el uso de la cadena de bloque en la cadena de suministro, menos valor se percibe. A las

grandes compañías farmacéuticas les preocupa la seguridad de los pacientes porque es fundamental para su existencia. De los hechos disponibles se desprende que la toma de conciencia, instrucción, inversión y exploración de las soluciones basadas en la cadena de bloque para la cadena mundial de suministro producirían un retorno de la inversión significativo, protegerían la seguridad de los pacientes y abordarían problemas persistentes en la industria.

## Las ganancias de operaciones de los cuatro mayoristas principales de Japón aumentaron un 46,1%

(Fuente: Pharma Japan)

Las ganancias de operaciones combinadas de los cuatro mayoristas principales de Japón (Alfresa, Medipal, Suzuken y Toho) aumentaron el 46,1% entre abril y septiembre de 2018, pero sus ventas combinadas decayeron ligeramente, según datos de Jiho. Su margen de operaciones promedio superó el 1%, una cantidad que se considera como un umbral de “tasas de ganancias razonables”.

Según las directrices de mejoramiento de la distribución presentadas en abril, las cuatro compañías parecen haber logrado reducir la yakkasa (la diferencia entre los precios del Instituto Nacional de la Salud y los precios de mercado) en un cierto grado. Además, se están desarrollando, con cierto éxito, nuevas empresas para reducir los costos de ventas, generales y administrativos.

Suzuken, que informó el mayor aumento de las ganancias de operaciones de las cuatro compañías en la primera mitad del ejercicio fiscal 2018, redujo su relación de gastos de ventas generales y administrativos más que otras compañías mediante la reducción del gasto en mano de obra con el programa de jubilación temprana que ofreció en su ejercicio fiscal anterior. El segundo mayor aumento de ganancias de operaciones fue de Alfresa Holdings, principalmente debido a que sus ventas aumentaron interanualmente en 16.000 millones de yenes y a la reducción de sus costos. Si bien las cuatro compañías tuvieron un margen de operaciones promedio del 1,02%, solo Alfresa informó una tasa de más del 1% en 1,52%.

A pesar de la revisión de precios realizada en abril por el Instituto Nacional de la Salud, las ventas combinadas de las cuatro compañías prácticamente no cambiaron, gracias al aumento de las ventas de medicamentos para los tratamientos de la hepatitis C y del cáncer. La tasa combinada de aumento de los cuatro mayoristas está a la par del cálculo de Crecon Research & Consulting de un crecimiento promedio del mercado de -0,1% para los medicamentos éticos en el período de abril a septiembre.

La predicción de los cuatro mayoristas para el resto del ejercicio fiscal depende de la medida en que estarán obligados a renegociar los precios con sus instituciones médicas y farmacias clientas. Medipal Holdings dijo, “Esperamos más renegociaciones de tratos que el año pasado”, mientras que Toho Holdings dijo, “En muchos casos se llegó a acuerdos a largo plazo”.

Los cuatro mayoristas tratarán de mantener los precios fijados de conformidad con acuerdos que alcanzaron alrededor de septiembre. Sin embargo, ahora que las farmacias que dispensan medicamentos están pasando por dificultades financieras a causa de las grandes reformas de las cuotas aplicables, las perspectivas de renegociación siguen siendo impredecibles.

## Noticias (cont.) . . .

investigación Milken Institute. El cálculo incluye US\$480.700 millones en costos directos de atención de la salud y US\$1,24 billones en pérdida de productividad. El estudio se basa en investigación que demuestra que la obesidad aumenta el riesgo de contraer enfermedades como el cáncer de seno, cardíacas y osteoartritis. Para obtener más información visitar <https://www.milkeninstitute.com/publications/view/944>.

- ♦ **AstraZeneca** acordó ceder los derechos de su medicamento de receta *Nexium (esomeprazole)* en Europa, así como los derechos mundiales (excluyendo EE UU y Japón) de *Vimovo* (naproxen/esomeprazole) a **Grunenthal**. Los medicamentos están fuera de las tres áreas principales de terapia de AstraZeneca. Además, *Nexium* perdió la protección de patente en la mayoría de los mercados mundiales. *Vimovo* tendrá protección de patente en la mayoría de los mercados europeos hasta 2025.

- ♦ Con el propósito de impulsar su expansión nipona, **Sun Pharmaceutical Industries** adquirirá su rival de menor tamaño **Pola Pharma** en Japón por US\$1 millón en valores, excluyendo el endeudamiento y el dinero en efectivo. El trato posiblemente se cerrará en enero de 2019. No se revelaron más detalles.

- ♦ El CEO de **Biogen**, *Michel Vounatos*, expresó que Japón sigue siendo uno de los mercados estratégicos prioritarios de la compañía porque cuadra su concentración biotecnológica en neurociencia. El Sr. Vounatos recalcó que la población del país, que está envejeciendo rápidamente, está incluida “muy desde el principio” en su desarrollo clínico mundial. “Evidentemente, Japón está a la vanguardia de la lista en términos de prioridades”, dijo Vounatos en una rueda de prensa celebrada en Tokio en noviembre, cuando se celebró el 40º aniversario del establecimiento de la compañía, en 1978. “Es el tercer mayor mercado farmacéutico, con una epidemiología que cuadra muy bien con la cartera de programas de desarrollo clínico que tenemos como organización”.

- ♦ El principal regulador del mercado de medicamentos de China está amenazando aplicar serias sanciones con multas considerables a una gran variedad de infracciones, aplicando un nuevo proyecto de ley derivado del escándalo de control de calidad ocurrido anteriormente este año. Algunas de las infracciones son falsificar datos de fabricación y no haber retirado del mercado productos vendidos después de haberse descubierto problemas de calidad y otros riesgos de seguridad. El proyecto de ley fue emitido por la Dirección Estatal de Regulaciones del Mercado en su sitio web, en el que solicitó comentarios del público hasta el 25 de noviembre.