

## Equilibrar la seguridad cibernética y de los datos compartidos en el mundo farmacéutico y de biotecnología

(Fuente: Un artículo redactado por Tess McCarthy & Brian Stewart, de Thermo Fisher Scientific, para TechnologyNetworks.com)

Con la creciente amenaza impuesta por los ciberdelincuentes, las compañías farmacéuticas y de biotecnología se ven forzadas a cargar el yugo del robo de la propiedad intelectual (PI), según un estudio publicado por Deloitte. Hasta los mayores nombres en la industria son víctimas de esas violaciones de la seguridad y de las sanciones que las acompañan: grandes multas impuestas por las entidades reguladoras, reducción de la confianza en la marca y posibles años de inversión desperdiciados si la información patentada cae en manos de la competencia.

Además, hay un creciente temor de que estas violaciones no sólo afectarán el balance final, sino que también pondrán en peligro la privacidad y la seguridad de las personas. Los ensayos clínicos a gran escala y las terapias individualizadas contienen enormes cantidades de datos de pacientes sumamente susceptibles a ataques cibernéticos. La mayoría de las compañías en el sector, que ahora se están concentrando en esos posibles ataques, están haciendo que la seguridad de los datos sea una de sus prioridades principales. Fundamentales en estos esfuerzos son las plataformas robustas de gestión de datos dirigidas a minimizar los posibles riesgos de la delincuencia cibernética. La contratación de compañías externas de investigación, así como la colaboración con instituciones académicas es cada vez más importante en el proceso del descubrimiento y el desarrollo de fármacos. Estas plataformas deben garantizar la seguridad y la eficacia de los datos y además tener la capacidad de poderse compartir simultáneamente con asociados externos.

Cada vez más, las compañías farmacéuticas y de biotecnología están empleando plataformas avanzadas de información en la nube para proteger y gestionar sus datos. Estas soluciones les permiten expandir sus proyectos de información y además añadir capacidades a medida que crecen. Estas capacidades incluyen sistemas de gestión de información de laboratorios, apuntes electrónicos de laboratorios, gestión de sistemas de datos científicos y otras aplicaciones, según se requieran.

Estos sistemas se instalan empleando algunas de las plataformas informáticas más versátiles y flexibles. Estas soluciones de vanguardia se pueden instalar tanto en el centro de datos interno de una organización como en nubes seguras de terceros gestionadas por su propio equipo de TI o por una fuente externa. Las soluciones externas son crecientemente atractivas porque la mayoría de las violaciones están vinculadas a servidores mal mantenidos y a software de seguridad inadecuado.

Ahora que muchas empresas están diseminadas en localidades y países múltiples, el acceso sin interrupciones es vital para

*continúa en la página 2*

## Noticias Resumidas. . .

- ♦ **Pfizer**, el fabricante estadounidense de medicamentos, anunció que adquirirá **Array BioPharma**, una compañía biofarmacéutica en etapa comercial dedicada al descubrimiento, el desarrollo y la comercialización de medicamentos de pequeña molécula para terapias dirigidas empleadas en el tratamiento de cánceres y otras enfermedades con un alto grado de necesidad. Pfizer pagará US\$11.400 millones (US\$48 por acción) en efectivo por la compañía. La adquisición convertirá a Pfizer en una empresa líder en el tratamiento del cáncer de colon.

- ♦ La Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU otorgó al fabricante de medicamentos **Merck Inc.** una aprobación de su medicamento clave **Keytruda (pembrolizumab)** para ser empleado en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas metastásico que exhiben progresión de la enfermedad después de un tratamiento previo. La aprobación acelerada depende de la tasa de reacción de tumores y de la durabilidad de la reacción en estudios, lo que concede a la FDA la habilidad de requerir una mayor confirmación de datos en una fecha posterior. **Keytruda** ya se emplea en el tratamiento del cáncer de células no pequeñas y de otros trastornos que abarcan cánceres como melanoma y linfoma.

- ♦ **Sanofi** anunció que creará un laboratorio virtual con **Google** para incrementar la precisión en la atención de la salud y optimizar la investigación, el desarrollo y las operaciones comerciales. El fabricante francés de productos farmacéuticos

*continúa en la página 3*

## El gobierno del Reino Unido celebra una audiencia del Comité Selecto del Brexit acerca de su impacto sobre la industria farmacéutica

(Fuente: Un artículo redactado por Baker McKenzie para Lexology)

Como parte de la preocupación por las consecuencias negativas de un brexit “sin trato”, el 19 de junio se celebró una audiencia de un Comité Selecto para tratar la enorme incertidumbre y las inquietudes del sector farmacéutico.

Se discutieron numerosos puntos importantes, entre ellos:

- La preparación del gobierno para esa situación ha sido incoherente, especialmente en relación con la industria farmacéutica. Si bien los representantes de la industria señalaron que el Departamento de Salud y el Servicio Nacional de Salud hicieron lo mejor posible al crear un equipo de escaseces en el Servicio Nacional de Salud, la productividad del mismo ha estado limitada a causa directa de la incertidumbre y la información incoherente alrededor de la situación actual del brexit.

- Las empresas (incluyendo las compañías farmacéuticas) enfrentarán: (1) aumentos continuos de los precios; (2) costos relacionados; y, (3) perturbaciones e ineficiencias en la cadena

*continúa en la página 2*

## Equilibrar (cont.) . . .

acelerar los esfuerzos de investigación. Es en este aspecto que las plataformas en la nube están siendo cada vez más atractivas, porque permiten que usuarios autorizados compartan datos eficientemente independientemente de donde estén situados.

Otro factor de suma importancia es la manera en que estas plataformas en la nube almacenan y gestionan información en una ubicación central. Ello crea un repositorio único y estandarizado de datos de una empresa. Debido a que los usuarios aprobados tienen acceso a datos mediante puertas de datos seguras, eso salva los problemas de usabilidad que a menudo se encuentran al trabajar con páginas electrónicas y bases de datos almacenadas en diferentes redes que frecuentemente son obsoletas. Con una solución en la nube, datos de instrumentos, sensores y equipos de monitoreo se almacenan en la plataforma en el momento en que se obtienen. Esto proporciona al usuario acceso y conocimientos en tiempo real, lo que redundará en tomas de decisiones más rápidas y en mayor productividad. Este esfuerzo de trabajo colaborativo también ayuda al rendimiento de cuentas por los actos, desde medidas de información hasta auditorías. El sistema crea constancia de las acciones automáticamente. Debido a que todas las interacciones se pueden rastrear a la cuenta protegida por contraseña de un individuo, es mucho más fácil determinar quién es el responsable.

En un momento en que los delincuentes cibernéticos cuentan con métodos crecientemente sofisticados para robar propiedad intelectual, las compañías farmacéuticas y de biotecnología están cada vez más conscientes de que las herramientas de datos también deben ofrecer los niveles más elevados de protección. La informática en la nube cuenta con la flexibilidad y la efectividad necesarias para cumplir con este reto. Esto es prueba de que la integridad de los datos se puede proteger sin afectar la eficiencia de las operaciones.

## El gobierno (cont.) . . .

de suministro. Esto incluye la dificultad de obtener medicamentos necesarios dentro y fuera del Reino Unido, lo que a su vez tendrá un impacto sobre el suministro oportuno de esos productos.

- No solo hay un riesgo real y considerable de que escaseen medicamentos, sino que también habrá aumentos de precios significativos para el Servicio Nacional de Salud, así como escaseces de medicamentos en demanda y necesarios en la mayoría de las circunscripciones del Reino Unido.

- Los distribuidores mayoristas solo pueden almacenar hasta dos semanas de productos antes de que se tengan que distribuir a farmacias y hospitales. Almacenar en exceso no solo sería una pérdida de productos, sino también de dinero, y resultaría en ineficiencias de costos en toda la red de distribución. Además, algunos productos no se pueden almacenar a causa de, por ejemplo, su ciclo de vida, y por lo tanto se deben entregar directamente a farmacias y hospitales. Una perturbación en la cadena de suministro en frío causaría que esos productos fueran inusables.

- Debido a que los fabricantes tienen por objetivo mantener la cadena de suministro lo más fluida posible (para mantener bajos los costos vinculados al almacenamiento), complicaciones causadas por el brexit requerirán la obtención de espacio adicional para mantener productos en el Reino Unido, algo que será

crecientemente problemático y costoso.

Martin Sawyer, director de la Asociación de Distribución de Productos para la Atención de la Salud del Reino Unido, señaló que hay un riesgo potencial de que el número de medicamentos falsificados aumente después del brexit. El objetivo de la nueva Directiva de Medicamentos Falsificados (vigente a partir de febrero de 2019) es proteger y reforzar la seguridad y la distribución de productos medicinales en la cadena de suministro de distribuidores. En la actualidad, esta regulación dejará de ser aplicable en el Reino Unido a partir del 31 de octubre de 2019. A causa de ello, productos falsificados podrán diseminarse más fácilmente por la cadena de suministro de los distribuidores, causando que hospitales y farmacias sean más susceptibles a esos productos falsificados. En la actualidad, todos los productos legítimos deben ser escaneados para verificar su eficacia. Después del brexit eso dejará de ser el caso, porque el Reino Unido será considerado como un “tercer país”. El resultado final podrá ser un riesgo para los pacientes en el Reino Unido.

La amenaza de un brexit sin un trato amenaza claramente la estabilidad del sector farmacéutico del Reino Unido. Cuando el gobierno del Reino Unido proporcione más claridad y coherencia en su manejo de la situación del brexit, la industria farmacéutica podrá prepararse mejor para los posibles retos y adaptarse a ellos.

## Noticias (cont.) . . .

está iniciando una colaboración de grandes datos meses antes de que *Paul Hudson* asuma el cargo de CEO. No se conocen mayores detalles sobre la asociación, pero se sabe que la alianza no es entre Sanofi y la filial de Google Verily Life Sciences LLC. Sanofi también firmó una asociación de inteligencia artificial con IBM Life Science, Schrodinger Inc. y Exscientia Ltd. que se concentrará en el descubrimiento de fármacos.

- ♦ **AbbVie Inc.** anunció que intenta adquirir **Allergan** por US\$53.000 millones. Esto ocurre después de que los accionistas expresaron su preocupación por el futuro de AbbVie después de *Humira*, su medicamento de gran venta. La fusión creará una de las compañías farmacéuticas con los mayores ingresos. El acuerdo, en dinero en efectivo y acciones, se firmará menos de cuatro años después del intento de Pfizer de fusionarse a Allergan a un precio de US\$160.00 millones. El trato fue cancelado debido a cambios en las reglas impositivas de EE UU.

- ♦ El sector farmacéutico de México notificó al gobierno mexicano que no asumirá responsabilidad por las escaseces de medicamentos derivadas de su nuevo modelo de adquisición y distribución de medicamentos. Los líderes de la industria aprovecharon la presencia del jefe del estado mayor del presidente, *Alfonso Romo*, y del secretario de Salud, Jorge Alcocer, en una reunión de la industria. El mes pasado, el gobierno mexicano anunció un nuevo modelo de adquisiciones centralizadas y consolidadas que permitirá la compra de medicamentos a un menor precio. Estos medicamentos se comprarán a una amplia variedad de abastecedores. El proceso estará supervisado por el Instituto Mexicano del Seguro Social y su propósito es eliminar la corrupción en la adquisición y distribución de medicamentos.

- ♦ **Walmart**, la firma de asesoría **KPMG** y el fabricante de productos farmacéuticos Merck fueron seleccionados por

*continúa en la página 3*

## Noticias (cont.)...

la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU para ser incluidos en un programa que apoyará la U.S. Drug Supply Chain Security Act (Ley de EE UU de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos). El propósito del programa piloto es ayudar a los participantes en la cadena de suministro de medicamentos, incluyendo el FBA, a desarrollar un sistema electrónico interoperable que identifique medicamentos de receta y les dé seguimiento en el momento en que se distribuyan por todo el país. Además, creará una red de cadena de bloque con permisos que permitirá el monitoreo en tiempo real de productos, con la consiguiente reducción del tiempo requerido para dar seguimiento a existencias.

- ♦ La compañía mundial de logística **DHL Supply Chain** expandirá este año su red en EE UU de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos en un 40 por ciento, con una inversión de US\$150 millones en nuevas instalaciones, tecnología y otras mejoras. La compañía dijo que construirá nueve sitios para fines de 2019, incrementando su número total de sitios dedicados a la distribución de productos farmacéuticos y de dispositivos médicos que cumplen con los requisitos a 30 en todo el país. La inversión también cubre la expansión de sus operaciones existentes. Algunas de las ciudades en que se construirán las nuevas instalaciones están situadas en los estados de Carolina del Norte, Tennessee, Pensilvania, California y Virginia.

- ♦ Las autoridades chinas están introduciendo una iniciativa cuyo propósito es estimular el desarrollo de medicamentos genéricos. Anteriormente este mes, la Comisión Nacional de la Salud publicó su primera lista de 34 fármacos que están fuera de patente o cuya patente está próxima a vencerse que no tienen una contraparte genérica. El gobierno chino dijo que actualizará la lista al final de todos los meses, a partir de 2020.

- ♦ **China Jo-Jo Drugstores Inc.**, una gran empresa de ventas minoristas en línea y fuera de ella, y distribuidora mayorista de productos farmacéuticos y para la atención de la salud, anunció que firmó un acuerdo con **Zhejiang Medical Insurance Bureau**. Con el establecimiento del acuerdo, la compañía se une al tercer conjunto de asociados de servicios de distribución tercerizados dedicados oficialmente a un proyecto de seguro médico provincial. La compañía espera mejorar su posición de negociación para la adquisición de medicamentos, expandir su cobertura minorista y poner de relieve su marca e influencia, lo que le proporcionará una base firme para la rápida expansión de la concesión de franquicias de Jo-Jo.

*(Fuentes: BioPharma Dive, Drug Store News, European Pharmaceutical Review, Investor's Business Daily, Mexico News Daily, Scrip, Supply Chain Brain y Yahoo Finance).*