

La FDA trabaja con compañías para poner a prueba el Programa Piloto de Cadena de Bloque de Medicamentos de Receta

Fuente: Un artículo redactado por Mark Hamstra para Drug Store News

En una declaración sincronizada, cuatro grandes compañías de EE UU anunciaron que fueron seleccionadas por la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU (FDA) para que colaboren con el nuevo Programa Blockchain (Cadena de Bloque) de la entidad. Cada una de las cuatro compañías – IBM, KPMG, Merck y Walmart – aporta sus conocimientos técnicos y su experiencia con la tecnología de la cadena de suministro, que abarca componentes críticos del proceso, como capacidades de principio al fin, inteligencia artificial y cadena de suministro de productos farmacéuticos (incluyendo la seguridad y la detección de medicamentos falsificados).

Este programa deriva de la Ley Drug Supply Chain Security (Ley de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos, abreviada en inglés como DSCSA), promulgada por el Congreso en noviembre de 2013. La DSCSA requiere que la FDA cree para 2023 un sistema electrónico interoperable para identificar y dar seguimiento a los medicamentos de receta distribuidos en Estados Unidos. En febrero de 2019, la FDA anunció la implementación de proyectos piloto para ayudar a alcanzar los objetivos fijados por la DSCSA. El anuncio también solicitó que los interesados en el sector farmacéutico propongan proyectos piloto a la FDA que incrementen la seguridad de la cadena de distribución de productos. Los resultados y los adelantos de estos programas piloto ofrecen información clave para ser compartida con todos los interesados.

Los que apoyan el Programa Piloto de Cadena de Bloque esperan apalancar la cadena de bloque para crear una cadena de suministro fidedigna y verificable que ayude a mejorar la confianza de todos los interesados, especialmente la de los pacientes. Cuando la emplee la cadena de suministro de productos farmacéuticos, podrá permitir que los usuarios tengan acceso a una plataforma que dé seguimiento a un medicamento desde su creación hasta que llegue a manos de los pacientes. Ello transformará radicalmente la manera en que se controlan, gestionan, administran y comparten los datos farmacéuticos durante todo el ciclo de vida del medicamento.

Las compañías crearán una red de cadenas de bloque compartidas y autorizadas que permitirá el monitoreo en tiempo real de los productos. Algunos de los objetivos de dicha red son reducir el tiempo necesario para dar seguimiento a las existencias, permitir la obtención oportuna de información fidedigna sobre la distribución, incrementar la exactitud de los datos compartidos entre los miembros de la red y ayudar a determinar la integridad de los productos en la cadena de distribución, incluyendo si los productos se están almacenando a temperaturas correctas.

“Con pilotos de cadena de bloque exitosos en cerdo, mangos y verduras de hoja verde que proporcionan un mejor seguimiento, esperamos tener el mismo éxito y nivel de transparencia en la

continúa en la pagina 2

Noticias Resumidas. . .

- ♦ El mayorista y distribuidor brasileño **Profarma Distribuidora** anunció su mejor desempeño de los últimos dos años en el segundo trimestre. Las recaudaciones brutas aumentaron un 19,1%, a US\$5.800 millones, y la ganancia bruta aumentó un 19,9%, a US\$27,3 millones. Las ventas en sus farmacias minoristas aumentaron un 5,4% y las de especialidades aumentaron un 4,6%.

- ♦ Se espera que el fabricante de productos farmacéuticos **GlaxoSmithKline** nombre a *Jonathan Symonds* presidente de la junta directiva. Anteriormente Symonds fue director de Finanzas en Novartis y AstraZeneca. Reemplazará a *Philip Hampton*, que anunció que renunciará a su cargo en enero de 2019. Symonds está muy versado en ciencias biológicas y su experiencia en firmar tratos de gran envergadura hace que sea una excelente selección para la presidencia. En la actualidad GSK está en medio de crear una empresa conjunta de productos de venta libre para la atención de la salud junto con **Pfizer**, en preparación para una empresa derivada.

- ♦ **La Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU (FDA)** aprobó la primera versión genérica del medicamento de gran venta *Lyrica*, un tratamiento clave para el manejo del dolor neuropático vinculado a la neuropatía periférica diabética y a la fibromialgia. La versión genérica, *Pregabalin*, recibió aprobación para ser fabricada por **Alembic Pharmaceuticals, Alkem Laboratories, Amneal Pharmaceuticals, Dr. Reddy's**

continúa en la pagina 2

Escasez de medicamentos en Europa

Fuente: Un artículo redactado por Jillian Deutsch para Politico

Francia es el país más reciente en unirse al grupo de países europeos que solicitan a funcionarios de la Unión Europea que encuentren alguna manera de dar fin a las escaseces de medicamentos en toda la UE, agudizada significativamente por la mayor dependencia en un número limitado de abastecedores ubicados en el extranjero. Grupos de farmacéuticos y de salud han estado emitiendo advertencias sobre estas escaseces desde hace años.

En julio, pacientes de cáncer en Italia no pudieron tener acceso a tratamientos, mientras que en Polonia hubo una gran falta de medicamentos neurológicos. El total de medicamentos no disponibles en Bélgica también alcanzó proporciones inigualadas. Informes de Francia indican que el número de medicamentos escasos o no disponibles aumentó en un factor de 20 entre 2008 y 2018, y predice que este año alcanzará un 60% adicional.

En el pasado, por lo general las escaseces de medicamentos estaban limitadas a países de menor tamaño con mercados menos atractivos, como Rumania, Bulgaria y países de Europa Oriental. Ahora hasta los países más ricos carecen de medicamentos de importancia fundamental. Una explicación es que los medicamentos y sus ingredientes están fabricados cada vez más

continúa en la pagina 2

La FDA (cont.) . . .

cadena de suministro de productos biofarmacéuticos”, dijo Karim Bennis, el vicepresidente de la división de planificación estratégica de salud y bienestar de Walmart’s. “Creemos que podemos hacer más que ofrecer productos sobresalientes que ayudan a nuestros clientes a vivir bien con bajos precios diarios, Nuestros clientes también necesitan saber que pueden confiar en nosotros para que ayudemos a asegurar que los productos son seguros. Este piloto y los requisitos de la Ley de EE UU de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos nos ayudarán a hacer precisamente eso”.

El Piloto de la Cadena de Bloque tiene varios obstáculos que soslayar relativos a las limitaciones técnicas. A medida que una cadena de bloque crece, opera más lentamente y requiere más energía para funcionar. Asimismo, el tamaño de lo almacenado puede ser un problema significativo. Más datos equivalen a mayores libros de contabilidad. Debido a que los libros se copian y almacenan en nodulos múltiples en una red, se requiere más espacio de almacenamiento en cada nódulo.

La fecha actual para la finalización del Piloto de la Cadena de Bloque es el tercer trimestre de 2019. Idealmente, permitirá que tanto la FDA como los líderes de la industria estudien los puntos fuertes y débiles del programa, su potencial como solución general y la mejor manera de poner en práctica la tecnología de aquí en adelante.

Escasez (cont.) . . .

por un puñado de compañías, la mayoría de ellas situadas en Asia. El resultado es que toda perturbación en la cadena de suministro puede causar grandes escaseces.

“Es cierto que los medicamentos y las materias primas que requieren se están produciendo cada vez más fuera de Europa. Eso concierne principalmente a países como China e India”, dijo Bruno Bruins, ministro de Medicina de los Países Bajos. “Si dependemos de un número limitado de países para la producción de materias primas, eso causa que la cadena de producción de medicamentos sea vulnerable. Considero que ello es indeseable”.

“Por años estuvimos haciendo sonar la alarma porque el mercado estaba cada vez más concentrado”, dijo Adrian van den Hoven, director general of Medicamentos para Europa, que representa a los fabricantes de medicamentos genéricos. Él dio el ejemplo de una explosión en 2017 en una planta de fabricación china en la que se fabricaba piperacilina tazobactam, un ingrediente activo de antibióticos. La explosión dejó a un solo otro fabricante en el mundo.

Los farmacéuticos también señalaron las escaseces en el Reino Unido causadas por el próximo brexit. A medida que la confianza de los fabricantes en el mercado del Reino Unido decrece, la industria se está apresurando a almacenar medicamentos necesarios. Para aliviar el problema de las escaseces, los farmacéuticos pidieron permiso para modificar las recetas de los pacientes sin tener que mandar gente a consultorios médicos para obtener una nueva receta. Los activistas están reclamando una mayor transparencia como un medio para mantener bajos los precios de los medicamentos. Grupos de pacientes también propusieron sanciones en la forma de multas contra las compañías farmacéuticas si se determina que son responsables de una escasez.

Países de la UE (incluyendo Bélgica, Polonia y Eslovaquia) trataron de zanjar las escaseces limitando el comercio paralelo, una práctica mediante la que intermediarios venden medicamentos adquiridos en un país en otro, a mayor precio. Y si bien la restricción del comercio en los casos en que el problema es el comercio paralelo es algo bueno, no ayuda cuando hay problemas de comercialización o de fabricación.

En una encuesta de 1.009 personas realizada por France Assos Santé antes de las elecciones del Parlamento Europeo, el 90% de los encuestados manifestó querer más regulaciones en toda la UE para prevenir las escaseces.

Lieven Zwaenepoel, portavoz de la Asociación de Farmacéuticos Belgas, APB, dijo que la Comisión Europea tiene que hacer algo sobre el tema, y que debe concentrarse menos en el movimiento libre de productos y más en la salud pública.

“Si un país lo hace se obtiene más atención, pero ninguna solución real”, dijo Zwaenepoel. “Si lo hiciera la Unión Europea llamaría mucho más la atención”.

Noticias (cont.) . . .

Laboratories, InvaGen Pharmaceuticals, MSN Laboratories, Rising Pharmaceuticals, Sciegen Pharmaceuticals y Teva Pharmaceuticals.

- ◆ **Bayer, Bristol-Myers Squibb y Ono Pharmaceuticals** anunciaron un acuerdo de colaboración clínica para evaluar la combinación del inhibidor de la tirosina cinasa *Stivarga (regorafenib)*, de Bayer, y el inhibidor del punto de control inmunológico anti-PD-1 *Opdivo (nivolumab)*, de BMS/Ono, para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico microsatélite. Los detalles completos de la colaboración no han sido revelados.

- ◆ El mayorista y distribuidor estadounidense **Cardinal Health** anunció que *Stephen Mason*, el actual presidente de la división de la compañía at-Home Solutions, fue ascendido a CEO de la división médica. Mason sucederá a *Jon Giacomini*, que dejará Cardinal Health a mediados de agosto para asumir el cargo de CEO de una compañía privada. Mason, que hace 20 años que trabaja para Cardinal Health, encabezó varios proyectos exitosos en las divisiones médica y farmacéutica de la compañía.

- ◆ **MinuteClinic**, la clínica minorista médica de **CVS Health**, ofrece telesalud en ocho estados más, que ahora suman 26. Los pacientes con enfermedades y lesiones menores, trastornos de la piel y otras necesidades ahora pueden obtener atención mediante videovisitas MinuteClinic en Arkansas, Connecticut, Hawái, Indiana, Minnesota, Missouri, Oklahoma y Texas. Las videovisitas MinuteClinic brindan acceso a atención de la salud las 24 horas del día y los siete días de la semana desde dispositivos móviles o computadoras.

- ◆ **Takeda Pharmaceuticals** solicitó a **J.P. Morgan** ayuda para encontrar un comprador de algunos de sus medicamentos de venta libre y de receta, según un informe de **Reuters**. Una fuente cercana al asunto dijo que la compañía espera recaudar alrededor de US\$1.700 millones por los productos, la mayoría de los cuales perdieron su protección de patente. Takeda se está esforzando en pagar la deuda que incurrió por su compra del fabricante de productos farmacéuticos **Shire**.