

La FDA de EE UU vota en contra de la dosis de refuerzo de la vacuna de Pfizer/BioNTech contra la COVID-19 para los menores de 65 años

(Fuente: comunicado de prensa de AP News)

Un panel asesor de la Administración de Alimentos y Medicamentos votó con gran mayoría el viernes en contra de aplicar la dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech a la mayoría de las personas, y acordó distribuirla solo a mayores de 65 años, así como a los que están en alto riesgo de contraer una enfermedad grave.

La recomendación unánime de dosis de refuerzo para un grupo limitado de estadounidenses fue la segunda votación convocada por el Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Afines, o VRBPAC, durante su reunión del viernes. Primero se le preguntó al comité de expertos externos si una tercera dosis de la vacuna de Pfizer sería segura y efectiva para todos los mayores de 16 años. La mayor parte de los miembros votó en contra de esa recomendación, citando preocupaciones sobre el grado de evidencia que muestra que la dosis de refuerzo es segura para los más jóvenes. “Se nos pide que aprobemos esto como una vacuna de tres dosis para mayores de 16 años, sin ninguna evidencia clara de si la tercera dosis para una persona más joven frente a alguien de mayor edad es valiosa”, dijo un miembro del comité, el Dr. Paul Offit, director del Centro de Educación sobre Vacunas del Hospital de Niños de Filadelfia.

Los comentarios generaron un debate entre los miembros del comité sobre las franjas de edades o las poblaciones específicas que puedan ser más apropiadas para una tercera dosis de la vacuna. Posteriormente, el panel redujo la recomendación a las personas mayores de 65 años y a todos lo que estén en mayor riesgo de enfermedad grave. Puede ser que las personas con alto riesgo de exposición en el trabajo, como los trabajadores de salud y los docentes, cumplan con los requisitos para obtener una dosis de refuerzo. La recomendación del panel ahora pasará a la FDA, que no está obligada a seguir el voto de la VRBPAC, pero que por lo general lo hace. La FDA decidirá si emitirá una autorización de uso de emergencia para las dosis de refuerzo. Aunque hay tres vacunas de COVID en uso, la votación del viernes se centró únicamente en la vacuna de Pfizer y solo se aplicaría a los que recibieron originalmente la vacuna de Pfizer. No es aplicable a los vacunados con las vacunas de Moderna o de Johnson & Johnson. La recomendación final del panel fue una respuesta mesurada y “apropiada teniendo en consideración los datos que se proporcionaron”, dijo el Dr. Richard Besser, presidente de la Fundación Robert Wood Johnson y ex director interino de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

Aun así, la decisión podrá poner a la FDA en desacuerdo con los funcionarios de la administración Biden que han estado presionando para empezar a distribuir y aplicar la tercera dosis a la población en general a partir de la semana del 20 de septiembre,

(continúa en la página 2)



¡RESERVE SU ESPACIO EN LA REUNIÓN GENERAL VIRTUAL DE LOS MIEMBROS DE LA IFPW!
La Reunión General de los Miembros de la IFPW será un evento virtual. Para comodidad de los asistentes, las sesiones estarán disponibles EN VIVO o A PEDIDO.

¡¡Cliquee [AQUÍ](#) HOY MISMO para inscribirse!!

Noticias resumidas...

♦ **Viatrix Pharmaceutical Japan** anunció que se hizo cargo de las autorizaciones y los derechos de comercialización de 14 medicamentos fuera de patente de **Pfizer Japan**. Algunos de los medicamentos en la lista son: *Iantanoprost*, *Iatanoprost + timolol*, *eplerenone*, *sildenafil*, *amlodipine*, *sertraline*, *eletriptan*, *amlodipine + atorvastatin*, *doxazosin*, *sildenafil*, *alprazolam* y *tolterodine*. En cuando a los dos medicamentos faltantes, *pregabalin* y *venlafaxine*, la alianza de comercialización existente con **Eisai** y **Sumitomo Dainippon Pharma**, respectivamente, perdurará.

♦ **AstraZeneca** y la **Comisión Europea** resolvieron su disputa sobre el envío planificado por AZ de millones de dosis de su vacuna contra la COVID-19 a países de la UE, anunció la compañía. Según el acuerdo, AZ suministrará a la UE dosis de su vacuna *Vaxzevrie* para marzo de 2022. Ello completará la entrega de 300 millones de dosis, en cumplimiento del contrato firmado al año pasado. Sesenta millones de dosis se enviarán a fines de septiembre, 75 millones para fines de 2021 y los 65 millones restantes al final del primer trimestre de 2022.

♦ El proveedor líder mundial de analíticos y soluciones, **IQVIA**, anunció una colaboración transformativa con **NRx Pharmaceuticals (NRx)**, una compañía dedicada a crear tratamientos innovadores y que salvan vidas, y a dar esperanzas a los que padecen de enfermedades que alteran sus vidas y para las que no existen terapias que modifiquen su enfermedad ni la curen. La colaboración proporcionará servicios de farmacovigilancia e información médica en preparación de posibles acciones regulatorias. Esta colaboración permitirá que NRx tenga acceso a la experiencia de dominio de IQVIA con la COVID-19 y a nuestros datos y analíticos sin paralelo para apoyar la posible autorización de uso de emergencia (AUE) de *ZYESAMI*. IQVIA trabajará muy de cerca con NRx para respaldar actividades clave requeridas para la activación de la AUE, incluyendo programas de farmacovigilancia y de información médica.

♦ **McKesson Corporation** reveló su *McKesson's Rapid Returns Solution for Health Systems*, un sistema de soluciones diseñado para ayudar a los hospitales y a los sistemas sanitarios a incrementar la cantidad de crédito que reciben por los productos farmacéuticos de receta y de venta libre que devuelven, acelerar el proceso de obtención del reembolso y simplificar el proceso de devolución, lo que a su vez permite que el personal pueda dedicar

(continúa en la página 2)

FDA de EE UU (cont.)

fundamentalmente iniciando la cuenta regresiva para que la FDA y los CDC actúen. El interrogante de la dosis de refuerzo pasará ahora a un grupo de asesores de los CDC, que tratarán el tema en una reunión de dos días la semana que viene. Los miembros del comité asesor de la FDA adoptaron un tono escéptico durante la reunión del viernes, cuestionando las conclusiones de Pfizer de que la inmunidad está disminuyendo hasta el punto en que los vacunados de todas las edades requieren una dosis adicional para protegerse contra la hospitalización y la muerte seis meses después de haber recibido su segunda dosis. Los representantes de Pfizer dijeron que la necesidad de un refuerzo se basa en datos de Israel, que mostraron que los casos graves se multiplicaron por diez de julio a agosto, a pesar de que el 60 por ciento de la población estaba completamente vacunada.

Pero los datos de Estados Unidos, presentados por los CDC, encontraron que las vacunas seguían brindando una protección elevada contra las enfermedades graves, la hospitalización y la muerte. La Dra. Sara Oliver, funcionaria del servicio de inteligencia epidémica de los CDC, señaló que Israel y EE UU tienen diferentes definiciones de lo que se considera enfermedad grave. En Israel, dijo, se define como niveles más bajos de oxígeno y una frecuencia respiratoria elevada. En EE UU, la enfermedad grave se refiere a la hospitalización o la muerte. Los dos países también varían en población, pandemia y aceptación de vacunas.

“Realmente la situación en Israel es muy diferente de la que estamos enfrentando en este momento en Estados Unidos”, dijo la Dra. Archana Chatterjee, experta en enfermedades infecciosas pediátricas de la Universidad Rosalind Franklin en Chicago.

El comité asesor de la FDA también planteó preguntas sobre la seguridad de una dosis adicional, específicamente con respecto al riesgo de miocarditis, un efecto secundario poco común que se observó principalmente en hombres menores de 30 años. Sin embargo, solo pasaron dos semanas desde que los adultos más jóvenes recibieron una dosis de refuerzo en Israel y puede ser que no refleje el alcance completo de los casos.

“Tengo una gran preocupación por la miocarditis y los jóvenes”, dijo el Dr. James Hildreth, director ejecutivo de Meharry Medical College en Nashville, Tennessee, y miembro del comité asesor. “Las inyecciones de refuerzo inducen una respuesta muy fuerte que amplificará el riesgo de miocarditis en esas personas”.

PhRMA alaba la nueva visión de Japón para la industria farmacéutica

(Fuente: un artículo del personal de Pharma Japan)

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) emitió una declaración en la que dio la bienvenida a la nueva visión de la industria farmacéutica de Japón, que se anunció formalmente el 13 de septiembre.

El poderoso grupo comercial de EE UU elogió al gobierno japonés por haber detallado planes para garantizar la transparencia y la previsibilidad del sistema de precios de los medicamentos, crear un entorno destinado a atraer inversiones de empresas japonesas y no japonesas por igual, y dar seguimiento al progreso de las nuevas normas mediante colaboraciones público-privadas.

En su declaración, James Feliciano, el presidente del Comité Ejecutivo con sede en Japón de PhRMA, puso de relieve la necesidad de que Japón cuente un sistema robusto de

descubrimiento de fármacos para proteger la vida y la salud de su pueblo y abordar algunas de las vulnerabilidades existentes reveladas por la pandemia de la COVID-19 en el área de desarrollo de vacunas y terapias. Japón también se esforzará en garantizar un sistema de salud flexible y resistente capaz de sobreponerse a emergencias futuras de salud pública, dijo.

Feliciano también enfatizó que todavía hay una amplia gama de problemas que deben priorizarse y abordarse mediante colaboraciones público-privadas, y añadió que PhRMA está lista para participar en conversaciones a nivel de trabajo entre el gobierno y la industria contempladas en la visión farmacéutica, así como para ayudar a establecer indicadores clave de rendimiento (KPI) y métricas para monitorear el progreso.

Noticias resumidas (cont.)...

más tiempo a sus pacientes. La oferta se proporciona mediante **PharmaLink**, un proveedor nacional de logística inversa y de eliminación de productos farmacéuticos.

♦ **Walgreens Boots Alliance, Inc. (WBA)** y **Shields Health Solutions** anunciaron hoy que WBA, mediante **Walgreen Co.**, su filial de plena propiedad, está realizando una inversión mayoritaria en Shields, un líder del sector de atención farmacéutica especializada integrada. La inversión de aproximadamente US\$970 millones respalda el crecimiento continuo de la estrategia de Shields basada en estrategia farmacéutica especializada e incrementa la inversión minoritaria en activos que WBA anunció en junio de 2019. La nueva inversión proporciona a WBA propiedad de cerca del 71 por ciento de Shields, con la opción de adquirir los intereses patrimoniales restantes en el futuro. Los otros tenedores de activos de Shields también tendrán la opción de requerir que WBA adquiera los intereses patrimoniales restantes, según el acuerdo.

♦ El próximo jueves, la Casa Blanca presentará un plan para reducir los costos de los medicamentos de receta. La medida podrá afectar las acciones farmacéuticas y de biotecnología. El plan permitirá que **Medicare** negocie los precios de los medicamentos y que el **Departamento de Salud y Servicios Humanos** ponga a prueba vincular los pagos de medicamentos a la medida en que los medicamentos benefician de los pacientes. El plan será parte de un esfuerzo de los demócratas en el Congreso de promulgación leyes de precios de medicamentos. Ambos partidos han apoyado los esfuerzos para reducir los precios de los medicamentos de receta, pero la administración Trump progresó muy poco en ese sentido.

♦ **CVS Health** (de EE UU) y **Novo Nordisk** están lanzando un programa piloto de instrucción personalizada sobre nutrición para los que luchan con la obesidad después de que su plan de tratamiento haya sido determinado por un profesional de la salud debidamente autorizado. Más del 40% de la población de EE UU padece de obesidad, una enfermedad crónica vinculada a varias causas de muerte prematura, entre ellas enfermedades cardíacas, accidentes cerebrovasculares y diabetes tipo 2. Debido a que la jornada de bajar de peso de cada persona es única, un plan adaptado especialmente para dirigirse a sus necesidades es fundamental para optimizar sus resultados. El piloto se ofrecerá inicialmente en la zona de Phoenix, Arizona, con planes de expandirlo más adelante en el año.

(continúa en la página 3)

Noticias resumidas (cont.)...

♦ Investigadores de EE UU y **Kaiser Permanente**, tras haber analizado los datos de salud de 6,2 millones de pacientes, no encontraron ningún efecto adverso relativo a las vacunas ARNm de Pfizer y Moderna contra la COVID-19. El estudio, publicado el 2 de septiembre en *JAMA*, informa las primeras determinaciones integrales del *Vaccine Safety Datalink (VSD)*, que estudia datos de pacientes de 12 millones de personas en 5 regiones de servicios de Kaiser Permanente junto *HealthPartners* en Minneapolis, la Clínica Marshfield en Wisconsin y Denver Health. El trabajo está respaldado por los Centros de EE UU para el Control y la Prevención de las Enfermedades.

(Fuentes: Barron's, Business Wire, Devex Newswire, Drug Store News, FiercePharma, NPR, Pharma Japan y World Pharma News)