

## Un nuevo estudio revela que los pacientes no confían en la cadena de suministro de productos sanitarios

(Fuente: un comunicado de prensa de Business Wire)

Zebra Technologies, un innovador en la primera línea de negocios con soluciones y socios que maximizan el desempeño, publicó un estudio titulado *Pharmaceutical Supply Chain Vision* (Estudio de la visión de la cadena de suministro de productos sanitarios) que reveló la desconfianza de los pacientes hacia los medicamentos que reciben y hacia los segmentos de esa cadena de suministro, entre ellos las entidades que fabrican, distribuyen, recetan y dispensan esos medicamentos. Un cuarenta y tres por ciento teme que si no se mejora la cadena de suministro, los medicamentos contaminados o estropeados podrán causar enfermedades o muertes.

Tres de cada cuatro pacientes manifestaron estar algo o muy preocupados por la ineficacia de los medicamentos para ayudar con su trastorno o enfermedad. Y siete de cada 10 están preocupados sobre recibir: 1) una dosis inadecuada debido a errores de etiquetado y el daño que podría causarles; 2) medicamentos robados, contaminados, estropeados, vencidos o falsificados; y 3) medicamentos que se manejaron o almacenaron incorrectamente durante el transporte y que podrían estar dañados o con su eficacia disminuida. Además, los pacientes dicen que es muy importante que puedan verificar que un medicamento no sea falso ni alterado y confirmar que los medicamentos sensibles a la temperatura se hayan mantenido dentro de la gama indicada.

Según la encuesta, los pacientes también esperan que los fabricantes de medicamentos revelen cómo se fabrican, manejan, transportan y almacenan sus medicamentos. Los pacientes también piensan que es importante verificar las fuentes de los ingredientes de los medicamentos, incluyendo el país de origen y las normas locales para el medicamento en sí.

Además, un 79% de los encuestados quiere saber si la fuente de su medicación es sostenible, con confirmación de que el fabricante está utilizando técnicas para proteger el medio ambiente, el bienestar animal, las comunidades humanas y la salud pública.

El estudio indica que la industria farmacéutica debe esforzarse más en ganarse la confianza y la lealtad de los consumidores. En gran medida, los pacientes están de acuerdo en que las agencias gubernamentales y reguladoras, así como las compañías farmacéuticas, deben trabajar mejor juntas para proteger a los pacientes y garantizar que los medicamentos que obtengan sean seguros y efectivos. Los pacientes también creen que los responsables de la toma de decisiones en la industria farmacéutica, los reguladores, las compañías farmacéuticas y los fabricantes son los principales responsables por combatir los medicamentos falsificados, robados y contaminados.

Los responsables de la toma de decisiones de la industria farmacéutica sienten que están preparados para cumplir con las exigencias de rastreo y transparencia, y confirman que ya

(continúa en la página 2)

## Noticias resumidas...

- ♦ **Walgreens Boots Alliance (WBA)** y **McKesson Corporation** firmaron un acuerdo para que WBA adquiriera el 30% restante de su participación en la empresa conjunta **GEHE Pharma Handel (GEHE)** y **Alliance Healthcare Deutschland (AHD)**. Después de esta transacción, WBA pasará a ser el único propietario de la empresa conjunta GEHE y Alliance Healthcare en Alemania. GEHE y AHD combinaron sus operaciones en el mercado farmacéutico alemán el 1º de noviembre de 2020. En esa transacción WBA pasó a poseer el 70% de la empresa conjunta y McKesson se quedó con el 30% restante. El anuncio de hoy es posterior al anuncio de McKesson en julio de 2021 de la venta de ciertas empresas europeas y de su intención de salir completamente de la región europea.

- ♦ **La Asociación Europea de Distribución de Productos Sanitarios (GIRP)** celebró el 60º aniversario de su fundación, en 1960. El evento reunió a pilares y asociados de la comunidad y de la red de la GIRP en una velada de reflexión, remembranza y celebración. Por más de seis décadas, la GIRP y sus miembros, así como el sector de servicios de distribución completos, han sido considerados como pilares de los sistemas sanitarios. La GIRP se enorgullece de celebrar este importante hito y la IFPW felicita a la GIRP en su 60º aniversario.

- ♦ Una nueva variante del virus de la COVID-19, llamada

(continúa en la página 2)

## Japón ve un ‘retraso en los medicamentos’ ahora que las compañías farmacéuticas extranjeras esquivan el mercado por su presión sobre los precios

(Fuente: un artículo de Angus Liu para FiercePharma)

Japón ha estado apalancando diferentes herramientas políticas para controlar los gastos en medicamentos y eso es motivo de preocupación para algunas empresas farmacéuticas extranjeras. El país está viendo “tendencias de retraso de medicamentos”, a medida que disminuyen las aprobaciones, dijo Yasushi Okada, presidente de la Asociación de Fabricantes de Productos Farmacéuticos de Japón y director de operaciones de Eisai, en una entrevista reciente, citada por la agencia de noticias local Jiji Press.

En total, 176 medicamentos nuevos que fueron aprobados en EE UU y en Europa entre 2016 y 2020 no entraron a Japón, frente a los 117 en los cinco años anteriores a 2016, según el grupo de la industria.

“Una industria no prosperará a menos que se recompense la innovación tecnológica”, dijo Okada, citado por Jiji. “Sentimos muy poca ventaja por tener nuestra sede en Japón”.

El comentario de Okada ocurrió cuando Japón supuestamente implementó este año su primer recorte de precios “fuera de año”, además de sus revisiones bienales planificadas del precio de los medicamentos. Japón ajusta los precios de los medicamentos cada

## La equidad en salud (cont.)

implementaron tecnología de servicios de ubicación o planean hacerlo el año entrante, una medida que mejorará los flujos de trabajo de producción y el seguimiento de medicamentos, reducirá las pérdidas y las alteraciones y brindará a los pacientes la visibilidad y la información que desean. El mayor desafío al que se enfrentan estos líderes es poder fabricar y mover suficientes medicamentos para satisfacer las necesidades de los pacientes. Además de los retrasos regulatorios, los responsables de la toma de decisiones de la industria dicen que también están lidiando con límites de producción, problemas de distribución y almacenamiento, limitaciones de capacidad de envío y retrasos en el transporte.

Más de las tres cuartas partes de los pacientes encuestados dijeron que en el pasado tuvieron problemas para comprar o tomar medicamentos y un 70% de los pacientes dijeron que cambiaron de proveedor de medicamentos de receta, farmacias o medicamentos debido a una mala experiencia. Entre los pacientes que tuvieron problemas, un efecto secundario grave estuvo presente en los cinco asuntos principales.

Las preocupaciones persistentes de los pacientes se centran en la asequibilidad y la escasez de medicamentos. Además, los pacientes dicen que todas las farmacias deben controlar los medicamentos dispensados, incluso las farmacias de pedidos por correo.

Otras determinaciones regionales significativas son:

*Asia Pacífico (APAC)* - Más de las tres cuartas partes de los pacientes dijeron que se necesita más regulación de los productos farmacéuticos y casi todos (un 95%) los tomadores de decisiones dicen que se necesita una mejor cooperación entre las entidades gubernamentales o reguladoras y las compañías farmacéuticas para proteger a los pacientes, la cifra más elevada de todas las regiones.

*Europa*: solo un 64% de los pacientes y un 74% de los responsables de la toma de decisiones de la industria están de acuerdo en que la entrega directa de medicamentos por correo al paciente es una forma cómoda y segura de recibir medicamentos, el nivel de acuerdo más bajo entre las regiones.

*América Latina*: los pacientes latinoamericanos son los que menos toleran los problemas con sus medicamentos frente a otras regiones y un 87% informa haber cambiado de farmacias, proveedores o medicamentos por haber tenido una mala experiencia.

*Norteamérica*: los pacientes de Norteamérica son los que menos están al tanto del rastreo de productos farmacéuticos y solo un 33% de ellos dicen estar algo o muy familiarizados con el concepto.

## Japón (cont.)

dos años principalmente para cerrar la brecha entre el precio de reembolso y el precio real de compra en el mercado.

Okada, en particular, no estuvo de acuerdo con la manera en que Japón recorta los precios de los medicamentos simplemente cuando las ventas superan ciertos umbrales. El país cuenta con un sistema de revisión de precios para la expansión del mercado, que reduce los precios cuando las ventas anuales superan ampliamente la cifra estimada original de un medicamento.

En casos extremos, las autoridades pueden recortar un máximo del 25% del precio de un medicamento si sus ventas anuales aumentan a entre 100 mil millones de yenes y 150 mil

millones de yenes, y con al menos 1,5 veces las ventas esperadas originalmente, o un 50% de descuento cuando las ventas superan los 150 mil millones de yenes. Tal vez el recorte de precios más difundido bajo este plan fue el de Opdivo, de Ono Pharmaceutical, que obtuvo la licencia de Bristol Myers Squibb fuera de Japón. Opdivo fue lanzado originalmente en Japón en 2014 en la pequeña indicación de melanoma. Pero el aumento de sus ventas desde las expansiones de etiquetas a áreas como el cáncer de pulmón de células no pequeñas, asustó a las autoridades japonesas, que señalaron el medicamento en una revisión especial con un descuento del 50%, que entró en vigencia en 2017. El inhibidor de PD-1 sufrió varias otras rondas más de recortes de precios en los años posteriores.

La regla de ajuste de precios para la expansión del mercado es solo una de las varias herramientas que el gobierno japonés empleó para reducir los precios de los medicamentos. Este año, Japón empezó a aplicar oficialmente un sistema de evaluación de la rentabilidad (abreviado en inglés como CEA) a los precios de los medicamentos, dos años después de su inicio en abril de 2019. La terapia CAR-T de Novartis Kymriah y el inhalador tres en uno Trelegy de GlaxoSmithKline para la EPOC fueron los dos primeros tratamientos que se emplearon para evaluar el programa. A partir de julio, esos medicamentos sufrirán un recorte de precios del 4,3% y del 0,5%, respectivamente.

El medicamento CAR-T rival de Gilead Sciences, Yescarta, que Daiichi Sankyo administra en Japón, obtuvo la misma reducción del 4,3% desde el principio, porque su precio de reembolso original se comparó con Kymriah. En 2019, Kymriah ganó la cobertura japonesa a un precio de 33,5 millones de yenes, mientras que Yescarta obtuvo la aprobación a principios de este año.

El sistema CEA, que utiliza una relación costo-efectividad incremental para sus cálculos, se concentra en los medicamentos innovadores pero muy costosos. Okada también se opone a una propuesta para vincular el aumento máximo de los precios de los medicamentos a la tasa de crecimiento del PIB nominal de Japón, según Jiji. “La industria farmacéutica tiene el potencial de ganar dinero”, dijo. “En lugar de ello, debe liderar el crecimiento del PIB”.

## Noticias resumidas (cont.)...

ómicron (también conocida como B.1.1.529), surgió en Sudáfrica y en países vecinos. Si bien hay mucho que se desconoce sobre esta variante, se han encontrado 32 mutaciones. Se informa que la variante es más contagiosa, pero los casos informados han sido más leves que los de la variante delta. Entidades como **los Centros de EE UU para el Control de las Enfermedades y la Organización Mundial de la salud** están instando a los países a que no se dejen llevar por el pánico hasta que se obtenga más información, lo que llevará unas dos semanas. Hasta ahora, la variante ómicron se ha encontrado en más de 20 países, entre ellos Australia, países europeos, África y Canadá.

♦ **Pfizer** y **Moderna** obtuvieron autorización de uso de emergencia de **la Administración de EE UU de Alimentos y Medicamentos** de sus dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 para todos los mayores de 18 años de edad. La dosis se debe aplicar como mínimo seis meses después de la finalización de la serie de vacunas primarias. Los que recibieron la vacuna de

## Noticias resumidas (cont.)...

**Johnson & Johnson** de una sola dosis también pueden aplicarse una vacuna de refuerzo a los dos meses. Asimismo, **el Ministerio de Salud de Japón** concedió aprobación de emergencia de la vacuna de Pfizer contra la COVID-19, *Comirnaty*, para uso como vacuna de refuerzo para los mayores de 18 años de edad. La aprobación se concedió un día después de que la vacuna contó con la aprobación del Segundo Comité sobre Fármacos del Consejo de Asuntos Farmacéuticos y de Sanidad Alimentaria. La tercera dosis se aplica a los seis meses de la segunda dosis.

♦ **Pfizer** y el **Medicines Patent Pool (MPP)** (una organización de salud pública avalada por la ONU dedicada a incrementar el acceso a medicamentos en países de bajos y medianos ingresos) anunció la firma de una licencia voluntaria para la candidata a tratamiento antiviral oral de Pfizer contra la COVID-19, que se administra junto con una pequeña dosis de ritonavir (PF-07321332). El acuerdo permite que la MPP facilite la producción y la distribución adicionales del medicamento, después de que se obtenga la autorización o la aprobación regulatoria, mediante la concesión de sublicencias a fabricantes cualificados de genéricos.

*(Fuentes: comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, FiercePharma, Reuters y World Pharma News)*