

La norma propuesta por la FDA cambia las reglas del juego para la cadena de suministro de las farmacias de EE.UU.

(Fuente: Un artículo de Martha Rumore para Pharmacy Times)

A principios de este año, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) publicó una propuesta de norma largamente esperada que cambiará esencialmente el panorama de la regulación de los distribuidores de medicamentos al por mayor (WDD) y de los proveedores logísticos de terceros (3PL), así como la venta de productos de farmacia a farmacia y de farmacia a mayorista. El objetivo es reducir el desvío de productos farmacéuticos a través de las ventas de los distribuidores sin licencia y reforzar la cadena de suministro mediante la investigación de los socios comerciales en EE.UU.

La búsqueda por parte de los desviadores de estados con requisitos de licencia y regulación menos estrictos se prevendrá con un marco regulatorio uniforme. Conforme a la Ley de 2013 de Calidad y Seguridad de los Medicamentos, la FDA ya creó normas nacionales y un sistema de licencias federales para los WDD y los 3PL, que acabaría sustituyendo el mosaico normativo estatal que existe actualmente. La FDA también propone reemplazar la Parte 205 del CFR actual, que proporciona directrices para la concesión de licencias estatales a los WDD.

Se permitiría la permanencia de los programas estatales de concesión de licencias que se ajusten a las normas federales de concesión de licencias, aunque se supone que con el tiempo serían eliminados por los distintos estados. Para los estados que decidan no conceder licencias, si no hubiera un programa de licencia estatal, se aplicaría el programa nacional. Los estados con requisitos que difieran de los nacionales (por ejemplo, para los “representantes designados”, el examen de Florida, la autoevaluación de California o el programa de formación de Nuevo México) quedarán excluidos.

Las normas federales de autorización disminuirán las cargas administrativas y de costos para estas entidades, que actualmente están sujetas a diversos requisitos de autorización estatal, así como a los requisitos de autorización de “envío”. Los WDD y los 3PL estarían obligados a informar a la FDA, a someterse a inspecciones rutinarias cada 3 años o con mayor frecuencia, a redactar y revisar los procedimientos operativos estándar requeridos para el mantenimiento del equipamiento, el personal, el transporte y de los socios comerciales autorizados, y a realizar comprobaciones de antecedentes penales para todos los representantes designados y los directores de las instalaciones. La FDA también puede evaluar ciertas organizaciones aprobadas, según corresponda, y designarlas para que realicen la concesión de licencias y las inspecciones en su nombre. Para los 3PL, la norma propuesta establece muchos requisitos nuevos.

Para las farmacias minoristas, la norma propuesta tiene varias disposiciones, entre ellas requisitos estatales más estrictos - como la norma de Oklahoma que dice que un mayorista no puede estar ubicado físicamente en una farmacia - quedarán anulados. La norma

(continúa en la página 2)

Noticias resumidas...

♦ **AmerisourceBergen (ABC)**, la empresa mundial de productos para la atención de la salud, anunció su asociación con **Chronicled**, el administrador de la red MediLedger, para apalancar una nueva solución impulsada por la cadena de bloque diseñada para mejorar la precisión de las devoluciones de cargos farmacéuticos y reducir significativamente los rechazos de devoluciones de cargos. La solución cadena de bloque permitirá a ABC agilizar y optimizar el complejo proceso de las devoluciones de cargos farmacéuticos, creando al mismo tiempo una mayor conectividad para sus proveedores y clientes. Durante los últimos tres años, ABC ha colaborado estrechamente con Chronicled para diseñar y pilotar la tecnología para su uso comercial. En otro orden de cosas, ABC anunció que superó los 5 millones de dosis de la vacuna COVID-19 asignadas a farmacias independientes de todo EE.UU. Este esfuerzo forma parte del Programa Federal de Farmacias Minoristas para la Vacunación Contra la COVID-19, una colaboración entre el gobierno federal, los estados y territorios de EE.UU. y 21 asociados farmacéuticos nacionales, entre ellos **Good Neighbor Pharmacies**.

♦ Por octavo año consecutivo, **Walgreens** celebrará el *Día de la Nariz Roja* como minorista exclusivo de la campaña nacional (continúa en la página 2)

IQVIA informa de que el gasto en medicamentos aumentó debido a las terapias con vacunas contra la COVID-19

(Fuente: Informe de IQVIA sobre las tendencias de los medicamentos en Estados Unidos en 2022)

El gasto en medicamentos en Estados Unidos, a precios netos estimados por el fabricante, alcanzó los US\$407.000 millones en 2021, un 12% más que en 2020, ya que las vacunas y terapias contra la COVID-19 se generalizaron y añadieron US\$29.000 millones en gastos afines, según un nuevo informe sobre Tendencias de los Medicamentos en Estados Unidos 2022, publicado por el Instituto IQVIA para la Ciencia de los Datos Humanos.

En el mismo año, el mercado de medicamentos no COVID creció a un ritmo mucho más lento, del 5%, debido al impacto de los biosimilares, que aumentaron significativamente, contrarrestando el mayor uso de los medicamentos de marca, según el informe. El informe también reveló que los gastos en conjunto del propio bolsillo de los pacientes aumentaron US\$4.000 millones, o un 5,3% en 2021, hasta un total de US\$79.000 millones, volviendo al nivel observado en 2018 tras dos años de descenso de los costos. Esos gastos del propio bolsillo siguen siendo una carga significativa para una parte relativamente pequeña de la población, incluso cuando los costos medios por receta se mantuvieron estables o disminuyeron ligeramente.

“El aumento del gasto en medicamentos en EE.UU. fue impulsado en gran medida por la mayor disponibilidad de vacunas, refuerzos y tratamientos contra la pandemia. Es un testimonio de la resiliencia del ecosistema biofarmacéutico para responder con

Precipicio de las patentes(cont.)

propuesta codificará la regla del 5%, que actualmente establece que las ventas de medicamentos de receta por una farmacia minorista a profesionales autorizados para uso en el consultorio se consideran mínimas y no constituyen distribución al por mayor si el volumen total en dólares de esas ventas no supera el 5% del volumen total en dólares de las ventas anuales de medicamentos de receta de esa farmacia minorista.

Las ventas superiores al 5% para uso en el consultorio y todas las ventas a un distribuidor mayorista, requieren que la farmacia obtenga la licencia y se regule como distribuidor mayorista. Esto eliminará el desvío causado por las farmacias que compran productos a un mayorista sin licencia o a otra farmacia y venden sus existencias a los mayoristas. Las transferencias o ventas entre farmacias o de las farmacias a los médicos para un paciente específico ya no se considerarán uso mayorista.

En la actualidad, algunos estados permiten la distribución del 5% de las farmacias a otras entidades, por ejemplo, de farmacia a farmacia o de farmacia a organización de investigación por contrato, que no son para un paciente específico. La FDA indicó en la norma propuesta que esto no está permitido conforme a Ley FDC y está solicitando comentarios al respecto.

Según el informe de 2013 de la Asociación Nacional de Juntas de Farmacia (NABP) titulado “Distribución de medicamentos al por mayor: Protección de la Integridad del Suministro Nacional de Medicamentos de Receta”, los desviadores de medicamentos tratan de aprovechar las brechas en la cadena de distribución, buscando específicamente los estados cuyos marcos de licencias son menos estrictos. Esta norma propuesta, cuando se finalice, así como la anulación de las disposiciones estatales incoherentes, pondrán remedio a esta búsqueda de lugares de los desviadores que buscan aprovecharse de la falta de un marco uniforme. Además, el informe de 2013 de la NABP también sostiene que la llamada regla del 5% es una política que ha estado lista para ser explotada debido a que la política ha sido legislada, interpretada y aplicada de manera desigual de un estado a otro.

La interpretación de la regla del 5% no estaba clasificada y la NABP observó que “se descubrió que las farmacias que actúan como mayoristas se aprovechan de los parámetros establecidos por algunos estados (en relación con las cantidades mínimas) cuando se trata de la distribución de medicamentos. En lugar de dispensar los medicamentos como está establecido, estas farmacias los retienen para revenderlos a los mayoristas en una cantidad que excede la cantidad especificada de medicamentos de receta como se permite en ciertos estados (a menudo el 5% de las ventas anuales).

Algunas han llegado a vender todas sus existencias en el mercado gris. Esta norma propuesta, cuando se finalice, satisface el principio de que la norma del 5% sólo se aplica a las ventas de las farmacias para uso en el consultorio. Las partes interesadas están analizando las normas propuestas mientras que se preparan para tratar directamente con la FDA y no con los estados. La fecha límite para presentar comentarios sobre la norma propuesta es el 6 de junio de 2022.

IQVIA (cont.)

éxito a una crisis sanitaria tanto a nivel global como de país, al tiempo que continúa mejorando los resultados en todo el espectro sanitario”, dijo Murray Aitken, vicepresidente senior de IQVIA y director ejecutivo del Instituto IQVIA para la Ciencia de los Datos

Humanos. “Sin embargo, el aumento de US\$4.000 millones de dólares en los gastos del propio bolsillo de los pacientes igualó el máximo histórico observado anteriormente en 2018, lo que constituye una tendencia que deberemos seguir vigilando”.

También cabe señalar que la utilización de los servicios sanitarios volvió a acercarse a los niveles anteriores a la pandemia a finales de 2021, pero aún no ha recuperado el retraso existente de servicios sanitarios. *El Índice de IBVIA de Utilización de los Servicios Sanitarios* - que hace un seguimiento de las visitas de los pacientes, las pruebas de detección y diagnóstico, los procedimientos electivos y el inicio de nuevas recetas- aumentó hasta un nivel de 99 a finales de 2021, en comparación con un nivel de referencia de 100 durante las primeras ocho semanas de 2020. Esto refleja una fuerte recuperación de la actividad desde el segundo trimestre de 2020, cuando el índice se situó en 66.

Además, el uso de medicamentos de receta alcanzó un nivel récord de 194.000 millones de dosis diarias en 2021, ya que el inicio de nuevas recetas, tanto para la atención crónica como para la aguda, se recuperó de la desaceleración registrada en 2020 durante el punto álgido de la pandemia. Los días de terapia para todos los tipos de medicamentos de receta aumentaron un 3,3% el año pasado, recuperándose del crecimiento del 1,9% registrado en 2020.

Las diferencias entre el gasto a precio de lista y el gasto neto de los pagadores superaron los US\$190.000 millones en 2021, lo que representa un descuento del 24% sobre el precio medio de lista, frente a los US\$118.000 millones, o el 20% de descuento, de 2016, ya que los descuentos negociados y los reembolsos a pagadores y proveedores aumentaron en los mercados competitivos y 340.000 millones de organizaciones representaron una mayor parte del uso de medicamentos. Ese aumento fue impulsado en gran medida por el crecimiento de los tratamientos autoinmunes y oncológicos, cuyo gasto se triplicó en ese período, mientras que las clases de medicamentos tradicionales disminuyeron un 3% en conjunto, según el informe.

Por último, el informe prevé que el uso y el gasto en medicamentos en EE.UU. volverán a las tendencias de crecimiento anteriores a la pandemia en 2023, a pesar de las fluctuaciones interanuales y del aumento del gasto en vacunas y terapias contra la COVID-19.

“Esperamos ver un crecimiento anual compuesto del 2,1% (rango del 1 al 4%) hasta 2026 y un tamaño total del mercado de unos US\$450.000 millones sobre la base del precio neto del fabricante. Estos niveles son comparables a los anteriores a la pandemia”, declaró IQVIA.

Noticias resumidas (cont.)...

para ayudar a acabar con el ciclo de la pobreza infantil. Después de dos años en los que solo estuvo disponible el filtro digital de la nariz roja, los clientes podrán volver a comprar la icónica nariz roja en su Walgreens local desde ahora hasta el 31 de mayo, además de utilizar el filtro de la Nariz Roja.

- ♦ El fabricante farmacéutico francés **Sanofi** inició la construcción de la primera de las dos “instalaciones de vacunas evolutivas” (EVF) con una inversión combinada de 900 millones de euros (US\$976 millones). Juntas, las dos EVFs ayudarán a “allanar el camino para la futura innovación de vacunas en todo

(continúa en la página 3)

Noticias resumidas (cont.)...

el mundo”, dijo la compañía en un comunicado. Las FVE están diseñadas para la producción “ágil y flexible” de “múltiples” plataformas de vacunas y biológicos, incluyendo ARNm, enzimas y anticuerpos monoclonales, dijo Sanofi.

♦ *Joseph Romanelli* regresará a **Merck** para dirigir su negocio de salud internacional en agosto, tras haber dirigido brevemente Ji Xing Pharmaceuticals. Romanelli, que inició su carrera en Merck en 1996 cuando se incorporó como gerente de negocios, ascendió a través de los rangos de la compañía, siendo finalmente designado para liderar la división de Merck en China, cargo que ocupó desde 2016 hasta 2021. En su nuevo cargo, Romanelli supervisará la división de Salud y Servicios Humanos, que cuenta con 14.000 empleados que cubren 75 mercados fuera de Estados Unidos.

♦ **La Organización Mundial de la Salud** anunció que recomendó firmemente el uso de *Paxlovid* de **Pfizer** para los casos leves y moderados de COVID-19 con mayor riesgo de hospitalización. El antirretroviral oral es “la mejor opción terapéutica para los pacientes de alto riesgo hasta la fecha”, dijo la agencia de la ONU, que también instó a mejorar la disponibilidad, la transparencia de los precios y la necesidad de realizar pruebas rápidas y precisas.

(Fuentes: Business Wire, Comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, Fierce Pharma y World Pharma News)