

Desbloquear el acceso de los pacientes y el éxito de los productos en un mundo sanitario digital

(Fuente: un artículo de AmerisourceBergen para FiercePharma)

La continua aparición de innovaciones en torno a los productos farmacéuticos, junto con el aumento de la adopción de soluciones digitales diseñadas para agilizar el acceso de los pacientes a las terapias, sigue siendo una fuerza motriz que impulsa el ritmo acelerado de la transformación de la atención sanitaria.

La pandemia de la COVID-19 desencadenó el giro hacia la atención virtual y condujo a la aceptación generalizada de soluciones digitales como la monitorización a distancia y las plataformas de compromiso digital. Incluso mientras que el mundo sale de las garras de la pandemia, es evidente que la digitalización de la industria sanitaria ha llegado para quedarse. La cuestión a la que se enfrenta el sector ahora es cómo puede seguir aprovechando las innovaciones digitales.

Los actores del sector sanitario se están uniendo para hacer que las experiencias de los pacientes sean más sencillas, más coordinadas y, en última instancia, más eficaces. Para lograr ese objetivo, se está prestando mayor atención a la ampliación del acceso de los pacientes a los productos y a los ensayos clínicos.

La pandemia ha funcionado como catalizador del cambio dentro del panorama de los ensayos clínicos, acelerando la implantación más amplia del modelo de ensayos clínicos descentralizados. Como ejemplo, en 2020, el proveedor global de logística especializada de AmerisourceBergen, World Courier, vio cómo su volumen diario de envíos directos a los pacientes se multiplicaba por más de cinco veces respecto a la media anterior a la pandemia, ya que la empresa realizaba envíos a 75 países de todo el mundo. Para apoyar el incremento de los ensayos descentralizados en Estados Unidos, el equipo de enfermeras del Grupo Lash realizó más visitas a domicilio para apoyar de forma segura la realización de los protocolos de los ensayos clínicos, ya sea en relación con la preparación o la administración de productos médicos en investigación (IMP), la recogida y el procesamiento de muestras o el cribado y el seguimiento biométrico.

Al llevar las terapias y los cuidados personalizados directamente a los hogares, los patrocinadores de los ensayos pueden mejorar la captación y retención de pacientes y, lo que es más importante, expandir el acceso a una gama más amplia y diversa de pacientes. Esto es especialmente significativo dado que alrededor del 70% de los posibles participantes en los ensayos viven a más de dos horas de distancia de los centros de estudio.

AmerisourceBergen también está aprovechando su escala y sus capacidades, incluida su comunidad de investigación AdvanceIQ Network, para avanzar en los esfuerzos por ampliar el grupo de posibles participantes en los ensayos clínicos y extender los estudios más profundamente en el entorno comunitario. La empresa ha lanzado recientemente su plataforma Clinical Trial Navigator, que une las consultas de oncología de la red AdvanceIQ y sus pacientes

(continúa en la página 2)

Noticias resumidas...

- ♦ Casi 4 años después de haber adquirido un bien raíz en Cambridge, Massachusetts, **Sanofi** inauguró su nuevo y enorme campus. La instalación, que ahora es una de las más grandes de Sanofi en EE UU, tiene por objetivo incrementar la colaboración entre las divisiones de investigación y desarrollo, médica y de atención especializada, entre otras, anunció la compañía.

- ♦ **Pfizer** anunció sus planes de invertir US\$120 millones en su planta de fabricación en Kalamazoo, Michigan, para producir su medicamento **Paxlovid** para el tratamiento de la COVID-19. La nueva inversión ayudará a expandir el ingrediente farmacéutico activo y a registrar el inicio de la producción de materiales. Por otra parte, Pfizer planea salir de su participación del 32% en **Haleon**, su empresa conjunta de salud del consumidor con **GSK**. Pfizer ha firmado un “acuerdo de comercialización ordenada” con su contraparte de la gran farmacéutica que les obliga a informarse mutuamente antes de realizar cualquier venta de acciones de Haleon. Al 3 de abril, la participación de Pfizer en Haleon estaba valorada en US\$15.800 millones.

- ♦ El CEO de **Takeda**, *Christophe Weber*, advirtió que una

(continúa en la página 2)

La FDA de EE UU establece un marco para hacer frente a la escasez de medicamentos

(Fuente: un artículo redactado por Fraiser Kansteiner para FiercePharma)

Aunque la FDA afirma que alivió o evitó “cientos de nuevos desabastecimientos de medicamentos” en Estados Unidos en los últimos 10 años, los problemas de calidad, las debilidades de la cadena de suministro mundial, los picos de demanda inesperados, las retiradas del mercado y los desastres naturales siguen amenazando las existencias de productos farmacéuticos en Estados Unidos.

Con este fin, el organismo regulador dio a conocer el jueves un nuevo proyecto de orientación para ayudar a los fabricantes a elaborar planes de gestión de riesgos destinados a evitar la escasez de medicamentos. Según esta nueva orientación, los fabricantes de ciertos medicamentos e ingredientes de medicamentos estarían obligados a aplicar planes de gestión de riesgos. Para otros, la medida es simplemente recomendable.

La medida es consecuencia de un informe de 2019 del Grupo de Trabajo Federal sobre la Escasez de Medicamentos que presiona para que se adopten dichos planes, además de la Ley de Ayuda, Alivio y Seguridad Económica contra el coronavirus -aprobada por el Congreso en 2020- que pide a ciertos fabricantes que planifiquen con antelación para evitar la escasez.

En su guía, la FDA exige planes de gestión de riesgos para los medicamentos utilizados para tratar enfermedades raras, los que carecen de “alternativas adecuadas” y las contramedidas médicas contra las emergencias de salud pública.

Los fabricantes de productos de fuente única también deben considerar la implementación de planes de evaluación de riesgos,

(continúa en la página 2)

Desbloquear el acceso de los pacientes(cont.)

con los ensayos mediante herramientas digitales de selección de centros, identificación de pacientes e inscripción. Al utilizar esta solución, las empresas pueden introducir los criterios clave del protocolo para identificar los centros de prácticas pertinentes y sus poblaciones de pacientes ideales, y luego refinar su búsqueda aplicando filtros avanzados o añadiendo biomarcadores o regímenes de tratamiento que los pacientes deben haber recibido para cualificar para un ensayo.

A medida que el sector sigue avanzando hacia la centralidad del paciente, las empresas continúan perfeccionando el análisis predictivo para anticiparse a la falta de adherencia a la medicación, que sigue siendo un problema sanitario mundial. Los informes muestran que hasta el 40-50% de los pacientes con enfermedades crónicas no toman sus medicamentos tal y como se los recetó su profesional sanitario. Aunque hay una serie de factores que contribuyen a la falta de adherencia, un estudio reciente demostró que tres de cada diez adultos no tomaban sus medicamentos tal y como se les había prescrito debido al costo. No existe un enfoque único para todos los casos, pero el uso de análisis predictivos puede ayudar a identificar qué pacientes corren un mayor riesgo de no adherencia y se beneficiarían de una intervención. El análisis predictivo permite a los profesionales sanitarios dirigirse a los pacientes adecuados que necesitan asistencia y dirección adicionales que pueden ayudar a crear un cambio de comportamiento para obtener un mejor resultado de salud, al tiempo que permite a los trabajadores sanitarios tratantes, es decir, a las enfermeras, ser más eficientes y eficaces en el apoyo a todos los pacientes.

Por muy significativa que haya sido la adopción digital, el apoyo de las enfermeras -y el toque humano- es igualmente importante. Las enfermeras son fundamentales para ayudar a los pacientes a gestionar regímenes de medicación complejos o métodos de administración, proporcionando educación y formación a domicilio o virtual. Esto proporciona a los pacientes un apoyo personalizado en tiempo real.

La FDA de EE UU(cont.)

dijo la FDA, así como los fabricantes de medicamentos con una sola fuente de ingrediente farmacéutico activo en su cadena de suministro.

La escasez de medicamentos alcanzó un pico en 2011 y descendió a un punto bajo en 2015 y 2016. Lamentablemente, “esta tendencia a la baja no continuó en los años siguientes”, dijo la FDA en su guía. El desabastecimiento de medicamentos se ha vuelto “más persistente” y sigue ocurriendo “más o menos a los mismos niveles desde 2018”, explicó la agencia.

Aparte de los problemas de calidad, las interrupciones en la cadena de suministro y los picos inesperados en la demanda de ciertos productos han desencadenado la escasez, señaló la agencia. La agencia sigue estando cada vez más preocupada por los ciberataques que dificultan la cadena de suministro farmacéutica en el futuro.

Las empresas farmacéuticas dispondrán de 60 días para presentar comentarios y sugerencias sobre la guía de la FDA.

La gestión de la cadena de suministro ha estado en el punto de mira de la industria -y de los reguladores- durante los dos últimos años, ya que la pandemia de la COVID-19 puso de manifiesto la fragmentación de las redes de ingredientes de medicamentos en

Europa y Estados Unidos, agravada por la demanda de materias primas, como las utilizadas para fabricar las vacunas contra el coronavirus.

En cuanto a la forma en que la propia industria está tratando de hacer frente a las interrupciones, los ejecutivos de fabricación de Catalent, Alnylam, Amgen, Sandoz y Bayer se sentaron virtualmente con Fierce Pharma a principios de este año para compartir las lecciones aprendidas de la pandemia.

Amgen, por su parte, dijo que sus principios rectores para la resistencia de la cadena de suministro en los últimos dos años han sido centrarse en la infraestructura, la ciberseguridad, la digitalización, la continuidad del negocio y el inventario.

Otra forma de mitigar las interrupciones de la cadena de suministro sería simplificar en todos los ámbitos, según Kevin Cook, vicepresidente de la cadena de suministro de Sandoz para Norteamérica. Cuando los fabricantes tienen una superficie más pequeña -definida como la suma de todos los productos, procesos y redes que componen la cadena de suministro- “se puede gestionar la interrupción de forma más eficaz”, dijo Cook.

Mientras tanto, las tensiones en torno a los recursos no parecen aliviarse en 2022. La empresa alemana Merck KGaA advirtió a principios de este mes que los nuevos cierres de COVID-19 en China y la guerra de Rusia en Ucrania han supuesto una mayor presión sobre las cadenas de suministro mundiales y han provocado un aumento de los costos operativos. Para aliviar la posible escasez y la subida de precios, Merck KGaA afirma que recurrirá a mayores reservas de materias primas críticas y que vigilará activamente su base de suministro. Además, el fabricante de medicamentos con sede en Darmstadt, Alemania, dice que aprovechará los centros de producción fuera de las zonas afectadas por el bloqueo “siempre que sea posible”.

Noticias resumidas (cont.)...

combinación de factores nefastos podría hacer bajar los precios de los medicamentos. En una carta a los accionistas, Weber dijo que “El escenario de la tormenta perfecta tendrá un impacto en la inversión en innovación y podría acelerar la presión a la baja sobre los precios de los medicamentos”. En la lista de factores figuran el calentamiento global, la pandemia mundial, la recesión económica, la inestabilidad política, las interrupciones en la cadena de suministro y la guerra de Ucrania.

- ♦ Las restricciones en Shanghái vinculadas a la COVID-19 fueron finalmente levantadas y a partir del 1º de junio se permitió que la gente circule más libremente tras meses de encierro estricto. Un ejecutivo de la industria farmacéutica dijo que era agrídulce, ya que las multitudes y el tráfico volvían a ser como antes de los cierres de principios de marzo, lo que hacía parecer que no había pasado nada. Pero la mayor ciudad comercial de China, con 25 millones de habitantes, se vio muy afectada por la paralización total durante más de dos meses, y la economía local sufrió un gran golpe. Incluso la industria farmacéutica, uno de sus sectores más resistentes, se redujo a la mitad en abril, el primer mes completo del bloqueo. Se espera que los datos del mes de mayo sean igualmente sombríos.

- ♦ Analistas encuestados por **Evaluate Pharma** predicen que en 2028 el fabricante estadounidense **Abbvie** generará más ventas de medicamentos de receta que ninguna otra compañía en la industria, con ventas de US\$65.700 millones, seguida por

(continúa en la página 3)

Noticias resumidas (cont.)...

Roche con US\$65.000 millones, **Johnson & Johnson** con US\$62.300 millones, **Merck** con US\$59.700 millones y **Pfizer** con US\$57.100 millones. Este es un gran cambio de rumbo para algunos analistas, que advirtieron que **Abbvie** sufriría por la pérdida de los derechos de patentes de *Humira*, su medicamento de gran venta.

- ♦ **Gilead Sciences Inc.** anunció que la *Dra. Stacey Ma* se incorporará a la empresa como vicepresidenta ejecutiva de Desarrollo y Fabricación Farmacéutica bajo las órdenes del presidente y CEO *Daniel O'Day*. Ma remplazará al *Dr. Yaiyin Yang*, que se jubilará después de 29 años de haber trabajado para la compañía.

- ♦ El inicio de los ensayos clínicos de oncología alcanzó niveles récord en 2021, sobre todo en indicaciones raras, a medida que las interrupciones en la atención del cáncer provocadas por la pandemia de la COVID-19 comenzaron a remitir, según **el Instituto IQVIA para la Ciencia de los Datos Humanos**. El nuevo informe del Instituto IQVIA sí muestra que los oncólogos informan de un mayor número de nuevos pacientes que se presentan con cáncer que se ha extendido debido a los retrasos en el diagnóstico y las pruebas de detección.

(Fuentes: Comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, Ednpoint News, Fierce Biotech, FiercePharma, Scrip Intelligence y World Pharma News)