

El futuro de la sanidad desde el punto de vista de los reguladores

(Fuente: Un artículo de Michael Gibney para PharmaVoice)

A medida que la tecnología mejora y las lagunas en la atención sanitaria salen a la luz, los actores de toda la industria farmacéutica se han esforzado por agilizar el camino hacia la aprobación. En lugar de recortar la seguridad, este enfoque se ha centrado en garantizar que los productos verdaderamente innovadores encuentren los mínimos obstáculos en el camino.

Menos del 15% de los medicamentos llegan con éxito al mercado, según la FDA. Los reguladores están trabajando con la industria para asegurarse de que la evolución refleje tanto las capacidades digitales más recientes como la necesidad de ahorrar tiempo y dinero en los productos que pasan por el proceso de ensayo.

Para que el proceso sea más ágil, tanto los reguladores como la industria deben eliminar más rápidamente los productos que no lleguen a la meta.

“El llamado fracaso rápido es muy importante para evitar exponer a los pacientes al riesgo de los ensayos clínicos o de los tratamientos inefectivos, y para prevenir el surgimiento de falsas esperanzas”, según el Comisionado de la FDA, Robert Califf, cuando se dirigió a los asistentes a la reunión anual de la Asociación de Información sobre Medicamentos en Chicago en junio. “Tanto los éxitos como los fracasos pueden ser decisivos para guiar a los desarrolladores por la vía mejor y más eficaz, y ayudarlos a ahorrar tiempo y dinero, evitar el despilfarro o la duplicación de esfuerzos, y garantizar el rápido desarrollo de los productos mejores y más eficaces”.

Al mismo tiempo, el seguimiento continuo de los productos una vez impulsados en el mercado es crucial para resolver el problema de la disminución de la esperanza de vida en EE.UU., que ahora va a la zaga de otros países de renta alta en cinco años, dijo Califf.

“Los cambios legislativos propuestos y el mayor reconocimiento de la complejidad de asignar valor a un producto médico nos empujarán a seguir generando pruebas a lo largo del ciclo de vida de un producto, no sólo para la seguridad, sino también para la prueba de la eficacia, la efectividad y, finalmente, la efectividad comparativa”, explicó Califf. “Necesitamos contar con pruebas mucho mejores para saber cuándo los productos médicos

(continúa en la página 2)

Noticias resumidas...

♦ **Walgreens Boots Alliance (WBA)** anunció los resultados financieros de su T3 de 2022 con ventas de US\$32.600 millones, lo que supone un descenso del 2,8% en moneda constante, incluyendo un descenso de 720 puntos básicos de **Alliance Rx Walgreens**, como se había anticipado. Los ingresos operativos de las operaciones continuas disminuyeron hasta una pérdida de US\$320 millones, frente a los US\$1.100 millones del año anterior, y los ingresos operativos ajustados de las operaciones continuas fueron de US\$1.000 millones, un 33,5% menos en moneda constante. Por otra parte, tras la finalización de las revisiones estratégicas de Boots, se tomó la decisión de mantener la propiedad de las divisiones **Boots** y **No7 Beauty Company**. Esto marca la conclusión de la revisión que se inició en enero en línea con las prioridades estratégicas de la empresa.

♦ **GSK** completó la adquisición de todas las acciones en circulación de la empresa estadounidense **Sierra Oncology** en una operación totalmente en efectivo de US\$1.900 millones. La conclusión del acuerdo se produce después de que los accionistas de Sierra aprobaron la adquisición. Sierra desarrolla tratamientos

(continúa en la página 2)

Desafiar a los fabricantes farmacéuticos a mejorar el acceso a medicamentos mediante la digitación

(Fuente: un artículo de Raman Bhatnagar para MedCity News)

En los últimos años, los avances tecnológicos han contribuido a mejorar el acceso a los profesionales de la salud, incluso en las zonas rurales y desatendidas de los países de renta baja. Los pacientes pueden ahora comunicarse a menudo con los profesionales de la salud mediante la telemedicina, un recurso anteriormente desconocido por esos pacientes. Aunque esto mejora el acceso a los profesionales de la salud, sin una forma de hacer más accesibles los medicamentos reales, los retos importantes siguen siendo un desafío prácticamente infranqueable. Según el Banco Mundial y la Organización Mundial de la Salud, la mitad del mundo carece de acceso a servicios sanitarios esenciales.

Las empresas farmacéuticas mundiales están haciendo frente a estos retos integrando el acceso a los medicamentos en sus prácticas empresariales. Por ejemplo, Pfizer acaba de anunciar que venderá sus medicamentos patentados a precios no lucrativos a los países de bajos ingresos. Asimismo, según el Índice de Acceso a los Medicamentos 2021 de la Fundación para el Acceso a los Medicamentos, se están haciendo progresos - otros líderes como GSK y Novartis tienen enfoques maduros para mejorar el acceso - pero hay más por hacer, y las empresas farmacéuticas tienen la responsabilidad de tomar medidas positivas y progresistas. Según el Índice, “las empresas farmacéuticas tienen un papel único que desempeñar aquí, ya que tienen la capacidad de desarrollar productos sanitarios que se necesitan urgentemente y de mejorar la disponibilidad de los productos a través de las divisiones socioeconómicas”.

(continúa en la página 2)



**EARLY REGISTRATION
ENDS FOR THE
2022 GENERAL
MEMBERSHIP MEETING
AUGUST 1, 2022!**

Take advantage of discounted rates!

Click [HERE](#) to register today!

**For more information contact Christina
Tucker at c.tucker@ifpw.com**

El futuro (cont.)

aportan un beneficio real”.

Los datos son la clave detrás de los avances en la industria médica que mejoran los resultados de los pacientes y lo hacen de una manera que beneficia a la gente en general, no sólo a los de cierta posición socioeconómica.

“Espero que podamos desarrollar ecosistemas conectados en los que el paciente o las familias y los médicos estén profundamente comprometidos tanto para participar en los ensayos pertinentes, como para desempeñar un papel esencial en el diseño de los estudios y aplicar los resultados de éstos a la práctica”, dijo Califf. “Piense en lo eficaces que podríamos ser si renováramos el sistema de la fundación para compartir datos”.

Durante la misma reunión, Ken Getz, director adjunto y profesor de investigación del Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo de Medicamentos, dijo: “Se trata de un futuro en el que la innovación terapéutica y la prestación de asistencia sanitaria son altamente personalizadas, informadas por las necesidades de los pacientes y los datos médicos y de salud, lo que permite diagnósticos más precisos, la predicción y detección temprana de la enfermedad, la planificación del tratamiento individual a medida, la administración más oportuna de las intervenciones para maximizar la respuesta individual, así como terapias más específicas, eficaces y seguras”.

La industria está avanzando rápidamente en esa dirección, señaló Getz. Casi todos los medicamentos en desarrollo para el cáncer y casi el 60% de los medicamentos para otras enfermedades se basan en la información genética. Asimismo, casi el 40% de todos los fármacos aprobados forman parte de la clase de medicamentos personalizados, frente al 9% de 2013.

El uso de grandes cantidades de datos está impulsando estos cambios. En 2005, el número medio de puntos de datos por ensayo de importancia crucial era de 494.000 y en 2010, esa media aumentó a 929.000. En 2020, el número de puntos de datos se disparó a 3.453.000.

La pandemia también impulsó la compresión de los plazos de desarrollo de fármacos al acortar las transiciones de fase y exigir rapidez y eficiencia ante una amenaza de nivel de crisis. También podemos agradecer a la pandemia que haya puesto al descubierto muchas deficiencias del sistema sanitario, señaló Getz. Pero la respuesta puso de manifiesto la capacidad del sistema para adaptarse cuando más importaba.

“Las lecciones de nuestra experiencia en la pandemia afirman gran parte de lo que sabemos desde hace tiempo, y mucho más”, dijo Getz. “Amplían y demuestran un camino hacia la realización de un futuro en el que cada voluntario del estudio participe en el ensayo correcto, y en el que cada paciente individual reciba el tratamiento correcto en la dosis correcta en el momento adecuado”.

Desafiar a los farmacéuticos(cont.)

Paralelamente, las empresas farmacéuticas están adoptando la transformación digital, la Iniciativa de Fabricación Avanzada de la FDA y el marco Pharma 4.0 de la Sociedad Internacional de Ingenieros Farmacéuticos (ISPE) para mejorar la eficiencia y acelerar la fabricación de medicamentos. De hecho, según un estudio de investigación de 2021, La Cultura Reimaginada: Cómo las Empresas Farmacéuticas Pueden Utilizar los Datos y la IA con Confianza, las empresas que tienen una cultura digital más avanzada utilizan los datos con eficacia en todos los aspectos

de la fabricación de medicamentos. El 80% de estos “líderes de la cultura digital” que figuran en la investigación afirman que su capacidad de fabricación de vacunas se verá significativamente afectada por las tecnologías digitales en el futuro.

La digitalización está permitiendo a las empresas farmacéuticas experimentar eficiencias que simplemente no eran posibles hace 10 años. Las tecnologías digitales están teniendo un efecto dominante en todo, desde la calidad y el rendimiento del producto hasta la entrega a tiempo. La transformación digital está optimizando los resultados en toda la cadena de valor farmacéutica y haciendo evolucionar las cadenas de suministro tradicionales para que sean más resistentes. Tomemos los registros electrónicos de lotes como un ejemplo de transformación digital. Los registros electrónicos de lotes, junto con la liberación automatizada de productos, contienen la lógica y las reglas que hacen cumplir los flujos de trabajo de fabricación, mejoran la integridad de los datos, minimizan las oportunidades de error y limitan las existencias retenidas a la espera de ser liberadas. En otro ejemplo, el mantenimiento predictivo y prescriptivo proporciona a las empresas farmacéuticas una advertencia suficiente de que un equipo se está degradando, lo que permite actuar antes de que se produzca una costosa avería.

Cuanto más eficiencias se obtengan, más rápida y más rentable será la comercialización de un medicamento. Entonces la producción es más ajustada, hay menos lotes defectuosos, se acelera el tiempo de comercialización y se reduce el costo global de producción. Esto puede tener un efecto de goteo en la capacidad de las farmacéuticas para hacer que los medicamentos estén más disponibles y sean menos costosos, sacrificando los márgenes.

Las empresas farmacéuticas que se esfuerzan por mejorar sus estrategias de acceso, podrían considerar la posibilidad de comenzar en una fase temprana de la línea de producción con pequeños lotes de nuevos medicamentos. El riesgo empresarial en el que se incurre es menor cuando se considera el acceso en el inicio del diseño y la distribución de pequeños lotes de medicamentos, y las eficiencias ya están integradas en el proceso de fabricación con la ayuda de soluciones digitales. Luego, con una iniciativa exitosa en su haber, la organización tiene un marco probado para escalar en el futuro mientras que construye y mejora su estrategia de acceso.

A medida que la población crezca, también lo hará la demanda de medicamentos y la presión sobre la industria farmacéutica para que enfrente el reto de un mundo más sostenible. La eficiencia operativa y la visibilidad que aporta la transformación digital pueden ayudar a mejorar la manera en que los fabricantes de productos farmacéuticos desempeñan su papel fundamental en la mejora del acceso equitativo y la disponibilidad de medicamentos en todo el mundo.

Noticias resumidas (cont.)...

dirigidos a formas raras de cáncer. Por otra parte, GSK anunció una inversión de £1.000 millones (US\$1.190 millones) a lo largo de diez años para acelerar la investigación y el desarrollo dedicados a las enfermedades infecciosas que afectan de forma desproporcionada a los países con menores ingresos. Esta investigación se centrará en vacunas y medicamentos nuevos y disruptivos para prevenir y tratar la malaria, la tuberculosis, el VIH (a través de **ViiV Healthcare**), las enfermedades tropicales desatendidas y la resistencia a los antimicrobianos.

(continúa en la página 3)

Noticias resumidas (cont.)...

♦ **McKesson** y **HCA** anunciaron la formación de una empresa conjunta que combina sus respectivas organizaciones de investigación oncológica y ensayos clínicos para crear lo que se espera que represente una potente oferta de organización de investigación por contrato (CRO) centrada en la oncología para los fabricantes. McKesson poseerá el 51% y tendrá el control operativo de la empresa conjunta, y adquirirá por separado la plataforma de medicina personalizada y de ensayos clínicos de HCA.

♦ **Cardinal Health** anunció que adquirió la entidad de compra **Bendcare** (CPO-GPO) y que realizó una inversión minoritaria en la organización de servicio de gestión Bendcare. Tras la adquisición de la CPO-GPO, los actuales miembros de la CPO-GPO afiliados a Bendcare pasarán a la GPO de reumatología Cornerstone de Cardinal Health, que será el distribuidor exclusivo para esas prácticas. Esto demuestra la estrategia de Cardinal de priorizar la inversión en áreas estratégicas de crecimiento y amplía las oportunidades de distribución y la oferta de soluciones tecnológicas.

♦ **Pfizer** and **BioNTech** anunciaron un nuevo acuerdo de suministro de vacunas con el gobierno de EE UU para apoyar la lucha continua contra la COVID-19. En virtud del nuevo acuerdo, valorado en US\$3.200 millones, el gobierno estadounidense recibirá 105 millones de dosis y tiene la opción de adquirir hasta 195 millones de dosis adicionales. Esto puede incluir vacunas COVID-19 adaptadas a los adultos, sujetas a la autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. Está previsto que las dosis se entreguen a finales del verano de 2022 y continúen hasta el cuarto trimestre de este año. Las empresas también anunciaron datos positivos que evalúan la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de dos vacunas COVID-19 adaptadas a Ómicron, que muestran una sólida respuesta inmunitaria en dos dosis de investigación.

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