

## Cuando se trata del medio ambiente. ¿cuál es la posición de la industria farmacéutica?

(Fuente: un artículo de Michael Earl para *Pharmaceutical Manufacturing/PMLiVE*)

La industria se está tomando más en serio los compromisos medioambientales, sobre todo después de acontecimientos cruciales, como la COP26 y la publicación del informe de advertencia “ahora o nunca” del IPCC.

La industria farmacéutica ha dado pasos impresionantes en los últimos años. Para ofrecer una visión general de la acción sostenible en toda la industria farmacéutica, Owen Mumford Pharmaceutical Services revisó el estado actual de las 25 principales empresas que informan sobre sus resultados en materia medioambiental, social y de gobierno corporativo (ESG). La revisión identifica las áreas en las que las empresas han establecido objetivos concretos, así como las áreas en las que se necesita más acción. A medida que las organizaciones sanitarias establecen objetivos cada vez más ambiciosos, los proveedores siguen su ejemplo. Las siguientes áreas son en las que las empresas farmacéuticas están estableciendo objetivos claros, lo que ayuda a proporcionar un marco de acción en toda la industria.

**Energía.** Racionalizar el uso de la energía es especialmente atractivo desde el punto de vista comercial, ya que ayuda a reducir los costos operativos. Las políticas energéticas integrales en el sector farmacéutico suelen combinar el uso de fuentes de energía renovable con la autogeneración y la reducción de los requisitos energéticos necesarios durante el proceso de fabricación, que tiende a ser intensivo en energía (ya que la energía es necesaria para la mayoría de los procesos, incluidos, entre otros, la calefacción, la refrigeración, la humidificación y el secado del aire).

Para lograr un progreso significativo en el uso de la energía, los fabricantes deben adoptar una visión holística de sus operaciones para evaluar con precisión el consumo de energía de estos sistemas de uso intensivo de energía. La introducción de herramientas digitales y de la inteligencia artificial (IA) puede conducir a un ahorro aún mayor cuando se incorpora a los procesos la supervisión constante de las condiciones de fabricación. Aprovechando los datos generados por la IA, los fabricantes pueden mejorar continuamente la gestión energética de sus instalaciones.

**Agua.** La industria farmacéutica es una gran consumidora de agua. Más allá de la limpieza, el agua puede ser necesaria como excipiente para la reconstitución de productos o durante la síntesis.

(continúa en la página 2)

## Noticias resumidas...

♦ **McKesson Canada** abrió un nuevo centro de distribución de 175.000 pies cuadrados en Edmonton, Canadá. “Este es el principal centro de distribución para casi todo el oeste de Canadá, y es un importante paso adelante ya que estamos formando una mayor industria farmacéutica y de ciencias biológicas”, dijo el primer ministro *Jason Kenney*. McKesson distribuye a farmacias y hospitales de todo Canadá.

♦ **Pfizer** anunció que la nueva vacuna para prevenir el virus respiratorio sincitial (RSV) ha demostrado su eficacia en adultos de 60 años o más con dos o más síntomas de infecciones relacionadas del tracto respiratorio inferior, así como en pacientes con tres o más síntomas. Esto sitúa al candidato a vacuna de Pfizer en una sólida competencia con el *GSK3844766A* de GSK, que también ha mostrado resultados excepcionales en pacientes de 60 años o más. Pfizer ha afirmado que su candidato ofrecerá una protección más amplia que sus competidores, debido a su combinación de proteínas vitales de prefusión (preF) contra las cepas A y B del VRS.

♦ **El Consejo de Normas Internacionales de Sostenibilidad (ISSB)** recibió más de 1.300 cartas de comentario sobre sus dos propuestas de divulgación de la sostenibilidad. Recibió más

(continúa en la página 2)

## Walgreens se lanza al negocio de los ensayos clínicos

(Fuente: Un artículo de Hannah Esper para *Drug Store News*)

Walgreens anunció su plan el pasado mes de junio para lanzar su propio negocio de ensayos clínicos con el objetivo general de redefinir la experiencia del paciente, así como aumentar el acceso y la retención de los pacientes en la investigación del desarrollo de medicamentos, y simultáneamente abordar el reto de la diversidad.

Ramita Tandon ha asumido el papel de directora de ensayos clínicos de Walgreens. Ha estado construyendo y dirigiendo negocios y equipos de ensayos clínicos de alto rendimiento en empresas como Trip Health e ICON. A lo largo de sus 25 años de carrera en el sector sanitario, se ha centrado en encontrar formas innovadoras de asociarse con las empresas biofarmacéuticas y amplificar la voz de los pacientes para que los ensayos funcionen con mayor eficacia.

Actualmente, los ensayos clínicos no reflejan a la población estadounidense. El 20% de los medicamentos tienen una variación en las respuestas entre los grupos étnicos, pero el 75% de los participantes en los ensayos clínicos son blancos. Sólo el 11% son hispanos y menos del 10% son negros y asiáticos, según la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

Durante una entrevista con *Drug Store News*, Tandon hizo hincapié en su creencia de que todo el mundo debería ser educado, capacitado y tener la oportunidad de acceder a terapias innovadoras y de vanguardia que mejoren su salud. Sin embargo, la infraestructura actual de ensayos clínicos y la demografía de

(continúa en la página 2)



**¡RESERVE SU PLAZA PARA LA ASAMBLEA GENERAL DE SOCIOS DE 2022!**

¡Pulse [AQUÍ](#) para inscribirse hoy mismo!

Para más información ponerse en contacto **Christina Tucker** en [ctucker@ifpw.com](mailto:ctucker@ifpw.com)

## Del medio ambiente (cont.)

Aproximadamente el 50% de las empresas farmacéuticas ya han fijado objetivos estrictos en lo que respecta al consumo de agua. Por ejemplo, dado que las plantas de fabricación utilizan diferentes grados de calidad de agua, el agua purificada puede recuperarse y reutilizarse para otro fin en el que se acepte una calidad menor.

Se pueden emplear múltiples estrategias para lograr la “neutralidad” del agua al 100%, lo que significa que la cantidad de agua “ cosechada ” será igual al consumo de agua dulce. Una estrategia consiste en “reducir, reutilizar y reciclar”, lo que se traduce en un menor consumo de agua. Otra estrategia consiste en captar el agua de la lluvia para reutilizarla, lo que da lugar a un uso mínimo adicional de agua externa. Las empresas también pueden compensar el consumo de agua dulce invirtiendo en proyectos de gestión sostenible del agua fuera de sus propias instalaciones.

**Residuos.** Aunque el 28% de las empresas farmacéuticas se han fijado objetivos para reducir sus emisiones de residuos en al menos un 25%, sus enfoques pueden ser diferentes. Algunas empresas tratan de evitar el uso de vertederos, mientras que otras persiguen una estrategia de cero residuos. Existe un incentivo comercial para la reducción de residuos. En el Reino Unido, se calcula que las empresas suelen gastar entre el 4 y el 5% de su facturación en residuos, no sólo por la eliminación, sino también por el uso ineficiente de materias primas, el uso innecesario de energía y agua o el tratamiento de residuos. Esta cifra puede llegar al 10%. Esto puede incluir los medicamentos que no se utilizan antes de la fecha de caducidad debido a la sobreproducción, o la eliminación incorrecta de los disolventes. Los disolventes constituyen una parte importante de los residuos de la industria química, y es posible que las empresas no estén haciendo lo suficiente para mejorar la eficacia de la eliminación. Otras medidas para eliminar los residuos de forma sostenible y reducir los costes son la separación de los sólidos farmacéuticos de los envases, de modo que los materiales no peligrosos puedan reciclarse o desviarse a los residuos generales, o la reventa de los productos de desecho que tienen un valor intrínseco en otro lugar.

**Emisiones.** Se calcula que la industria farmacéutica genera directamente unas 52 megatoneladas de CO<sub>2</sub> equivalente al año, un 55% más que las emisiones de la industria automovilística, según un estudio. Esto excluye las emisiones indirectas relacionadas con la energía en toda la cadena de suministro durante el transporte o la distribución. Casi el 70% de las empresas farmacéuticas han establecido objetivos específicos en torno a las emisiones atmosféricas. Es fundamental que las empresas adopten una visión holística de los procesos para reducir las emisiones globales.

Además de las emisiones de carbono, las empresas farmacéuticas también están evaluando la liberación de contaminantes gaseosos, como los gases ácidos, los gases básicos, el polvo y los aerosoles, los “activos” farmacéuticos y los compuestos orgánicos volátiles.

Aunque las empresas están dando pasos positivos para reducir su huella de carbono, es necesario dar pasos más grandes para conseguir mayores mejoras, como la reducción de la contaminación farmacéutica en los suministros de agua. Otra área que falta es la racionalización de los envases. La visión general del progreso de la sostenibilidad es positiva, pero la acción en el campo debe ser continua. El 76% de las empresas farmacéuticas tienen una política de envasado, pero esto no se traduce en acciones

definitivas. Puede ser que la industria aún tenga que reevaluar los criterios para incluir consideraciones medioambientales.

El mayor diferenciador entre las empresas punteras y las que acaban de iniciar la andadura medioambiental parece ser la voluntad de asumir el reto, más que el presupuesto o la ubicación. El siguiente paso para la industria es reducir la brecha y lograr una mayor coherencia. La estandarización en toda la industria ayudará a facilitarlo. Una forma de abordarlo son las certificaciones ESG que están desarrollando actualmente organizaciones como ISSB, SASB/ VRF, GRI, EcoVadis y otras.

## Walgreens(cont.)

los pacientes está en crisis. Su misión en Walgreens es redefinir la experiencia del paciente haciendo que la participación en estos ensayos sea más accesible, conveniente y equitativa para las diversas comunidades a las que Walgreens y estos ensayos clínicos sirven.

Tandon acepta el hecho de que los ensayos clínicos no son solo una vía de investigación, sino una forma de incorporar a los pacientes de las comunidades desatendidas al sistema sanitario general. Para lograr ese objetivo, Walgreens ha creado la combinación ideal de tecnología, conexión personal y capacidad de atención flexible necesaria para transformar la realización de ensayos clínicos, con la seguridad y la privacidad del paciente en primer plano. Con más de la mitad de las farmacias de Walgreens situadas en zonas socialmente vulnerables, reconoce la responsabilidad intrínseca de Walgreens de abordar las disparidades de los ensayos clínicos en estas comunidades.

Tandon cree que la nueva oferta de ensayos clínicos de Walgreens podría forjar el vínculo que falta entre el público y la investigación clínica, necesario para inspirar confianza y mejorar los resultados de los pacientes. Dada la presencia que Walgreens tiene en todo el país y combinada con sus soluciones sanitarias y de datos en toda la empresa, Tandon espera desbloquear una combinación de modelos de ensayos clínicos presenciales, virtuales e híbridos a escala para atender a los pacientes allí donde se encuentren. Esto, a su vez, impulsará la inscripción, el compromiso y la retención de los pacientes, necesarios para que estos ensayos clínicos tengan éxito y sean eficaces.

Además, para Walgreens el viaje no está completo simplemente porque un ensayo haya terminado. Los objetivos de Tandon son tomar a los participantes de los ensayos, incluso después de que hayan terminado sus obligaciones con un ensayo clínico, y continuar con la coordinación de su atención como parte del compromiso de Walgreens para la habilitación de la “última

## Noticias resumidas (cont.)...

de 600 respuestas a su proyecto de *Norma sobre divulgación del clima* y otras 700 respuestas a su proyecto de *Norma sobre divulgación de requisitos generales*. La revisión preliminar de los comentarios confirma las respuestas de jurisdicciones que abarcan seis continentes y que provienen de grupos de interesados, como académicos, organismos contables y empresas de auditoría, así como de organismos de interés público, reguladores y creadores de normas.

- ♦ Un nuevo programa apoyado por el Estado pretende proporcionar financiación a los programas de I+D de las bioempresas japonesas. Ocho empresas de capital riesgo

(continúa en la página 3)

## Noticias resumidas (cont.)...

financiarán un tercio del total y el gobierno japonés aportará el resto de la financiación. Japón abrió las solicitudes de las empresas nacionales de capital riesgo para programas de I+D de bioempresas en el marco de un programa nacional de financiación con un presupuesto total de 366 millones de dólares. La iniciativa, apoyada por el **Centro Estratégico de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado para la Preparación y la Respuesta**, ayudará a la I+D y a la comercialización de proyectos que contribuyan a nuevas vacunas/terapias de enfermedades infecciosas.

♦ **Moderna** dio el siguiente paso en el desarrollo de las vacunas contra la of COVID-19 con la aprobación de su primera vacuna bivalente, que puede proporcionar una respuesta inmunitaria más amplia contra la variantes del SARS-CoV-2. **La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)** del Reino Unido ha concedido una autorización condicional a *SpikeVax Bivalente Original/Ómicron* para su uso como dosis de refuerzo en personas de 18 años o más. En cada dosis, el 50% de la vacuna se dirige a la cepa del virus original de 2020 y el otro 50% a Ómicron.

*(Fuentes: Drug Store News, FiercePharma, Scrip Intelligence y World Pharma News)*