

## La primera aprobación de una vacuna de ARNm desarrollada en China podría cambiar la política china de “COVID Zero”

(Fuente: un artículo de Brian Yang para Scrip Intelligence)

A finales de septiembre se produjo la primera aprobación en Indonesia de una vacuna de ARNm desarrollada por China. Las autoridades reguladoras de Indonesia emitieron una autorización de uso de emergencia para su utilización en personas de 18 años o más como inyección primaria o de refuerzo.

La vacuna, desarrollada por ABOGEN INC., con sede en Suzhou, Walvax Biotechnology Co. y la Academia de Ciencias Médicas Militares de China, es la respuesta china a Pfizer Inc./BioNTech SE Comirnaty y SpikeVax de Moderna.

Hasta la fecha, China se ha negado a aprobar ninguna vacuna de ARNm desarrollada en el extranjero para la COVID-19, a pesar de que Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd. concedió la licencia para la vacuna de BioNTech que comenzó a desarrollarse en 2021

Walvax dijo que su vacuna mostró una tasa de protección en los ensayos clínicos contra el SARS-Cov-2 sintomático de tipo salvaje del 85,4% y del 71,7% contra la variante Ómicron en términos de prevención de la infección moderada de la enfermedad. Sólo requiere un almacenamiento regular en cadena de frío a 2-8C, en lugar de las temperaturas superfrías necesarias para las vacunas de ARNm de ultramar.

“Es totalmente posible que la vacuna funcione como se describe en el anuncio. Pero hay una falta de transparencia”, dijo a Scrip un antiguo funcionario de la Organización Mundial de la Salud en China. “Los resultados [de eficacia] son también algo inferiores a los que hemos visto para las vacunas de ARNm registradas en la EMA”, añadió.

Son muchos los que creen que China ha estado esperando a aprobar su propia vacuna de ARNm doméstica antes de conceder un guiño al producto de Fosun/BioNTech.

Sin vacunas más eficaces como las basadas en plataformas de ARNm, el país tendrá muy pocas opciones para abrir sus puertas a los viajes más libres después de más de dos años de sellar sus fronteras. Sus estrictas políticas de “COVID Zero” han sido un obstáculo para que su población desarrolle la inmunidad de rebaño a través de la infección natural. Esto deja solo las campañas de inmunización a gran escala como única forma de proteger a la población.

Cabe destacar que China concedió la primera aprobación mundial a una vacuna inhalada contra la COVID-19, Covidecia Air, de CanSino Biologics Inc. para su uso como refuerzo. Anteriormente, el director general de CanSino, Yu Xuefeng, dijo a Scrip que el producto se dirige a las infecciones a través de la mucosa nasal, la primera y principal respuesta inmunitaria contra el virus. A pesar de la aprobación, la puesta en marcha ha requerido más tiempo y la producción del dispositivo asociado, y la tasa de

(continúa en la página 2)

## Noticias resumidas...

♦ **McKesson** firmó un acuerdo en principio para extender su asociación con **CVS Health** para distribuir productos farmacéuticos a la venta por correo, farmacias especializadas, farmacias minoristas y centros de distribución hasta junio de 2027. “Nos complace continuar nuestra relación con CVS Health y valoramos nuestro compromiso compartido de mejorar los resultados de salud para todos los pacientes”, dijo Brian Tyler, el CEO de McKesson.

♦ **Pfizer** anunció la finalización de su adquisición de **Biohaven Pharmaceutical Holding Company Ltd.**, el fabricante de *Nurtec ODT (Rimegepant)*, una innovadora terapia contra la migraña aprobada tanto para el tratamiento agudo como para la prevención de la migraña en adultos. Esto se suma a la cartera de Pfizer de prometedores antagonistas del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP), incluido el *Zavegepant*.

♦ **Merck** anunció la apertura de una instalación de envasado secundario de vacunas y productos biológicos en Singapur, e inició la construcción de una planta que producirá inhaladores, que estará terminada en 2026. La instalación de llenado y acabado de Singapur incluye ahora una línea de envasado de viales para producir el tratamiento contra el cáncer *Keytruda* y tres líneas de envasado de jeringas para fabricar otro gran éxito de ventas de Merck, *Gardasil*. En otro orden de cosas, la empresa anunció que una terapia obtenida gracias a la adquisición el año pasado de **Acceleron Pharma**, por valor de US\$11.500 millones, cumplió el objetivo principal de un estudio en fase avanzada en pacientes con un trastorno progresivo de los vasos sanguíneos. El fármaco, *Sotatercept*, amplió significativamente

(continúa en la página 2)

## Walgreens, CVS y Amazon están impulsando más asociaciones e inversiones tecnológicas

(Fuente: un artículo de Heather Landi para FiercePharma)

Walgreens, CVS y Amazon están intensificando su apuesta por los servicios médicos a domicilio y la atención primaria, lo que probablemente provoque grandes trastornos a los proveedores más tradicionales de tiendas de ladrillo y argamasa, según los expertos del sector.

Los principales minoristas, incluido Walmart, están ampliando su alcance en la atención al paciente. Esto tiene importantes implicaciones sobre cómo y dónde se presta y se paga la atención, y por quién.

A principios de este mes, el gigante de las farmacias CVS anunció que adquiriría la codiciada empresa de asistencia sanitaria a domicilio Signify Health por US\$8.000 millones.

“Es como si estas empresas hubieran estado hurgando en los bordes para ver qué podría funcionar y por fin empezamos

(continúa en la página 2)

## China (cont.)

absorción de la formulación inhalada ha resultado un reto.

Según Jin Dongyan, virólogo de la Universidad de Hong Kong, la aprobación en China de la vacuna inhalada como refuerzo ha puesto de manifiesto la falta de protección sistemática. Estos factores están creando una necesidad aguda y vital de una vacuna de ARNm en China.

La primera aprobación de la vacuna china de ARNm también se produjo justo antes del importante Congreso Nacional del Partido Comunista, que se celebrará en Pekín el 16 de octubre. Se especula con la posibilidad de que China también conceda una rápida autorización de uso de emergencia, si no en octubre, al menos antes de una posible nueva ola de infecciones en la temporada de invierno.

La aprobación indonesia también podría señalar una aprobación adicional para la vacuna de ARNm de Fosun, con el fin de garantizar que los suministros puedan satisfacer la gran demanda prevista.

La aprobación reglamentaria rápida no sería nueva para el gobierno chino, que aprobó su antiviral azvudina oral COVID=19, desarrollado en el país, en un tiempo récord. El fármaco obtuvo la aprobación apenas unos días después de que se presentara una solicitud de nuevo medicamento, tras la autorización nacional para el VIH hace un año.

Un indicador de las futuras políticas de COVID Zero es la retórica de China para minimizar el costo de la vigilancia de los brotes. Deberían evitarse los cierres masivos en las ciudades, como el que se produjo en Shanghái en abril/mayo, y la COVID-19 debería gestionarse como una enfermedad infecciosa normal, como la hepatitis B, sugirió el virólogo Jin.

## Walgreens (cont.)

a abrirnos paso”, dijo el doctor Colin Banas, director médico de DrFirst.

El acuerdo con Signify demuestra que CVS está “poniendo su músculo” detrás de su estrategia sanitaria y amplía su huella. El movimiento añade la atención domiciliaria al sistema verticalmente integrado de CVS, que ya incluía seguros de salud, gestión de medicamentos, farmacia minorista y especializada, y atención urgente, según Banas.

Signify Health ofrece análisis y tecnología para ayudar a una red de 10.000 médicos a proporcionar atención sanitaria a domicilio a 2,5 millones de pacientes en todo el país. CVS añadirá las capacidades y la red de médicos de Signify Health a su actual cartera de 40.000 proveedores, 1.100 locales de MinuteClinic, 9.000 farmacias minoristas y la tercera aseguradora sanitaria del país, Aetna. CVS también gana Caravan Health, una empresa que Signify adquirió en marzo de 2022 y que permite una atención basada en el valor mediante sus soluciones de análisis y mejora de la práctica.

Walgreens tiene una inversión de US\$300 millones en CareCentrix, una empresa de cuidados post-agudos y a domicilio. Best Buy pagó US\$400 millones por la empresa de monitorización remota de pacientes Current Health. También cabe destacar el intento de Amazon de adquirir la empresa de atención primaria One Medical por US\$3.900 millones. Walmart se está expandiendo en los servicios médicos con la apertura de aproximadamente 20 locales clínicos presenciales en Georgia, Arkansas, Illinois y

ahora en Florida. Estos locales están ubicados junto a sus tiendas supercentro.

Banas, antiguo hospitalista de medicina interna y ex jefe de la oficina de información médica del Sistema de Salud VCU de Richmond (Virginia), ha sido testigo del aumento de la atención a domicilio en la última década y esa tendencia experimentó una notable aceleración durante la pandemia de la COVID-19.

“En la Universidad de la Mancomunidad de Virginia solíamos contar con un programa de visitas domiciliarias y estaba dirigido a los más enfermos entre los enfermos en un esfuerzo por mantenerlos fuera del hospital”, dijo en una entrevista. “La capacidad de salir a conocer al paciente en su casa y dedicar realmente el tiempo necesario para adaptar los planes de atención específicos a sus necesidades, así como ver el entorno doméstico, tuvo un gran éxito en aquel momento y nos permitió expandirnos”, señaló. “Si avanzamos rápidamente ahora hasta después de la COVID, vemos obviamente el auge de la telesalud”.

A medida que la industria se desplaza hacia el hogar como lugar de atención, las relaciones heredadas entre pacientes y proveedores y los negocios se enfrentarán a la disrupción. Los sistemas sanitarios harían bien en considerar cómo se posicionan para prestar atención a domicilio como parte integrada de sus modelos de atención. También está por verse si la entrada de CVS, Walgreens y Amazon en los servicios médicos mejorará la atención al paciente. Estas nuevas capacidades de atención domiciliaria, junto con la nueva tecnología para el diagnóstico a domicilio, como los electrocardiogramas y los análisis de sangre, podrían ser el “cambio de juego” que ayude a mantener a los pacientes fuera del hospital.

## Noticias resumidas (cont.)...

la distancia que los pacientes con hipertensión arterial pulmonar podrían caminar en seis minutos.

- ♦ **Walgreens** adquirirá la participación restante del 45% de **CareCentrix** para ampliar su enfoque en la atención primaria, la atención post-aguda y la atención domiciliaria. El acuerdo, valorado en US\$392 millones (basado en el múltiplo de salida acordado en el momento del anuncio de la inversión mayoritaria inicial de WBA) se espera que se cierre en marzo de 2023. En otro orden de cosas, Walgreens está abriendo nuevos centros de cumplimiento robótico dedicados a empaquetar medicamentos de receta para los clientes de la farmacia. Actualmente, el centro de Walgreen en Dallas, que utiliza la robótica, supuestamente rellena 35.000 recetas para 500 farmacias cada día, reduciendo la carga de trabajo de los farmacéuticos en un 25% y produciendo un ahorro anual de costos de aproximadamente US\$1.000 millones.

- ♦ **Johnson & Johnson** anunció el nombre de su nueva filial. Según J&J, la nueva compañía, **Kenvue**, encarna “los puntos fuertes de la empresa: la geometría del rectángulo representa la precisión científica y los bordes redondeados evocan la calidez de la atención”. “Ken” se refiere al conocimiento en la lengua escocesa y “vue” a la vista.

- ♦ El gasto sanitario total de Japón en el ejercicio fiscal 2021 ascendió a 44,2 billones de yenes (US\$311.200 millones), lo que supone un aumento de aproximadamente el 4,6% frente al año anterior, cuando el número de pacientes ambulatorios se redujo

(continúa en la página 3)

## Noticias resumidas (cont.)...

en medio de la pandemia de COVID-19, según el ministro de sanidad japonés. La cifra se redondeó en aproximadamente 600.000 millones de yenes (1,4%) con respecto al periodo pre-pandémico del ejercicio fiscal 2009, pero el gasto en atención hospitalaria cayó por debajo del nivel del ejercicio fiscal 2009. Los datos representan aproximadamente el 98% del gasto médico del país.

♦ Un estudio publicado por el *British Journal of Clinical Pharmacology* muestra una relación entre la escasez de medicamentos y los errores médicos y las reacciones adversas a ellos. Se identificaron errores médicos en el 11% (51 de 462) de los casos, la mayoría de los cuales se produjeron en la fase de administración y en los que intervino el factor humano. En tres de esos casos se informaron situaciones que pusieron en riesgo la vida y en cuatro de ellos se informaron resultados mortales.

♦ **Viatris** está considerando una venta de sus productos de salud para el consumidor en Europa. La operación está valorada en hasta US\$2.900 millones, según un informe de Bloomberg, que cita fuentes familiarizadas con el tema. El fabricante de medicamentos contrató a **Jefferies** para que busque compradores, pero hasta el momento no se tomó una decisión final. Viatris registró US\$96,7 millones en ingresos por ventas de activos en 2021, atribuidos principalmente a un grupo de productos de venta libre en EE UU.

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