

Casi 700 medicamentos no son rentables en Japón debido a la inflación

(Fuente: un artículo del personal de Pharma Japan)

A pesar de las ambiciones de Japón de tener un suministro más seguro, se ha comprobado que 696 medicamentos de 94 empresas no son rentables debido a factores como el aumento de los precios y la fluctuación del yen, según una encuesta del Ministerio de Sanidad.

El Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar (MHLW) presentó los resultados de la encuesta a un panel de expertos académicos sobre medidas farmacéuticas integrales en la reunión del día. La encuesta se realizó a través de la Federación de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos de Japón entre el 8 y el 30 de septiembre de 2022.

En la encuesta, se pidió a los fabricantes de fármacos que seleccionaran los medicamentos que cumplían los tres criterios siguientes 1) artículos que han dejado de ser rentables debido a la subida de los precios y a la volatilidad del yen, 2) medicamentos esenciales, “medicamentos de suministro estable” (categorías A a C) o medicamentos que se consideran médicamente esenciales en función de las peticiones de las sociedades académicas o por otras razones, y 3) artículos que son propensos a causar interrupciones en el suministro debido a factores como el hecho de tener una gran cuota de mercado.

Se identificaron un total de 696 productos de este tipo. De este número, 209 eran medicamentos esenciales, mientras que 64 se clasificaron en la categoría A (máxima prioridad), 18 en la categoría B (prioridad) y 140 se clasificaron como otros medicamentos. Si se observa el desglose de las subidas de precios que causan esa falta de rentabilidad (por diversas razones), la categoría más importante es la de “costos de ingredientes farmacéuticos activos, excipientes y otras materias primas”, con 516 productos aplicables, seguida de “costos de envases y embalajes”, con 454 productos, y “gastos de fabricación (costos energéticos)”, con 450 productos. Clasificados por dosificaciones farmacéuticas, 172 eran orales, 353 inyectables y 171 tópicos.

El MHLW también presentó los resultados de otra encuesta realizada por la Asociación Japonesa de Medicamentos Genéricos (JGA), que mostraba que más del 30% de todos los genéricos cubiertos no producían prácticamente ninguna ganancia. Los resultados se referían a los costos de producción de las empresas miembros de la JGA como porcentaje de los ingresos a partir del 14 de octubre. El grupo comercial había presentado los datos en respuesta a una solicitud realizada por el panel en su reunión anterior del 12 de octubre, en la que se pedían detalles sobre los costos de fabricación de los genéricos.

De las 37 empresas afiliadas, las 30 que respondieron cubrían un total de 5.378 productos de la lista de precios del NHI, excluyendo los que están sujetos a medidas transitorias. De ellos, 1.632 productos (el 30,3%) tenían unos costos de fabricación superiores

(continúa en la página 2)

Noticias resumidas...

♦ **McKesson Corporation** abrió un centro de distribución farmacéutica de última generación en Jeffersonville, Ohio, situado centralmente entre Cincinnati y Columbus. Las nuevas instalaciones distribuirán productos farmacéuticos, de venta libre y de atención de la salud en el hogar, así como productos de consumo empaquetados, en Ohio, Indiana, Kentucky, Michigan, Pennsylvania y West Virginia. Las nuevas instalaciones cuentan con tecnología de vanguardia relativas a sustentabilidad y automatización que favorecen un entorno de trabajo seguro y productivo, según la empresa.

♦ **MWI Animal Health U.K.**, una división de **Amerisource Bergen Corporation**, lanzó **MWI Pet**, una nueva oferta tecnológica diseñada para ayudar a las consultas veterinarias e incrementar el compromiso con los clientes, y a la vez reducir la carga administrativa de sus equipos. MWI Pet permite una experiencia de contacto digital eficiente entre las consultas veterinarias y los propietarios de mascotas, y se integra perfectamente con el sistema de gestión de consultas **Merlin** (una tecnología basada en la nube que ofrece una serie de herramientas y aplicaciones integradas para apoyar los principales flujos de trabajo).

♦ **Walgreens Boots Alliance** informó los resultados del cuarto trimestre y del ejercicio fiscal, con ventas trimestrales de US\$32.400 millones, lo que representa un descenso interanual del 5,2% (3,2% en moneda constante). Las pérdidas operativas del cuarto trimestre de las operaciones continuas fueron de US\$822 millones en comparación con los ingresos operativos de US\$910 millones del trimestre anterior. La pérdida de explotación refleja un cargo por deterioro no monetario de US\$783 millones relacionado con activos intangibles en Boots U.K. y mayores costos relacionados con el *Programa de Gestión de Costos de Transformación*. Por otra parte, volviendo a su novena temporada, el *Índice de Gripe de Walgreens* para 2022-

(continúa en la página 2)

¡RESERVE LA FECHA!

de la

MESA REDONDA DE CEOS 2023

DE LA IFPW

3-4 MAYO 2023

en el

Hotel Corinthia de Londres

Inscripciones para abrir el 1 de febrero

Se anima a los asistentes a registrarse

temprano ya que la reunión coincide esa semana con la Coronación del rey Carlos III (el 6 de mayo).

Para más información contactar a Christina Tucker, en c.tucker@ifpw.com

Casi 700 medicamentos (cont.)

al 80% de sus precios del INN, lo que los hacía básicamente no rentables.

El número de estos productos con costos superiores al 80% era de 28 en la categoría A de medicamentos de suministro estable (37,8% del total de 1.741). Entre los medicamentos esenciales (un total de 186) se encontraron 36 artículos (19,4%) con una relación de costos de fabricación superior al 80%.

Hiroiyuki Sakamaki, miembro del panel y profesor de la Universidad de Servicios Humanos de Kanagawa, declaró en la reunión: “Tengo entendido que hay muchos productos con relaciones de costos de venta en aumento. Esto debería tenerse en cuenta en los futuros debates sobre la revisión de los precios de los medicamentos”.

En cuanto a los resultados de la encuesta sobre los productos que registran pérdidas debido al aumento de los precios, otro miembro del panel, Teruyuki Katori, profesor de bienestar social de la Universidad de Sophia, comentó que, para empezar, hay un total de 13.370 productos en la lista de precios del NHI, y que 696 representan una parte muy pequeña.

“Será necesario debatir en una fase posterior si este número debe considerarse grande o pequeño, ya que eso nos llevará a preguntarnos qué impacto tiene en el mercado en su conjunto”, dijo.

Generar la confianza del paciente y mejorar la transparencia mediante la IA

(Fuente: Un artículo de Andrea Park para FiercePharma)

A medida que la tecnología de la inteligencia artificial se integra cada vez más en la industria farmacéutica, también se ve cada vez más como un concepto que a menudo puede inspirar temor debido a la falta de comprensión. Por esta razón, es imperativo que los desarrolladores de IA, en particular los de tecnología médica, se esfuercen en crear confianza con el uso y sean transparentes no solo sobre cómo funcionan sus algoritmos, sino también sobre sus resultados previstos y cómo se utilizarán los datos de los pacientes. Este fue el punto principal que se trató en una sesión de un panel en la conferencia AdvaMedtech en Boston a principios de este mes.

El doctor Yuri Maricich, director médico y jefe de desarrollo de Pear Therapeutics, señaló que una parte fundamental de la creación de esa transparencia, tanto con los médicos como con los pacientes, está en la forma en que se etiquetan y comercializan las tecnologías basadas en la IA.

“Una de las cosas más importante que podemos hacer es tratar de estandarizar en todos los aspectos posibles”, dijo, incluyendo la educación de los pacientes sobre cómo estas nuevas tecnologías utilizarán sus datos de salud.

“Por lo general, cuando fabricamos un hardware o una pastilla, el paciente no espera dar su información al fabricante. Con los dispositivos conectados, les pedimos que den su información al fabricante, y es por eso que tenemos el deber casi sagrado de proteger esos datos si queremos mantener la confianza”, dijo Maricich. “Si violamos esa confianza, va a ser mucho más difícil para todos nosotros aportar tecnologías que sean realmente eficaces”.

Cassie Scherer, directora senior de política de salud digital y estrategia regulatoria de Medtronic, sugirió que las políticas de etiquetado más flexibles de la FDA podrían ayudar a los

desarrolladores de IA a hacer un mejor trabajo para llegar a los usuarios donde se encuentren.

“Algunos pacientes leen la etiqueta... pero hay muchos que solo quieren saber: ‘¿Qué hago con esto? ¿Cómo lo demando y me siento mejor?’”, dijo. “Y a los médicos les ocurre lo mismo, ya que la cantidad de información que se da depende de la tecnología y de cómo la utilicen en la clínica”.

Una posible solución es el etiquetado electrónico, dijo Scherer, que es más eficaz que las etiquetas físicas para mantenerse al día con las actualizaciones o modificaciones de un algoritmo de IA a lo largo del tiempo. Además, las etiquetas electrónicas pueden adaptarse a una gama más amplia de necesidades de los pacientes, con diferentes idiomas, varias opciones de texto para ayudar a los discapacitados visuales y la posibilidad de añadir incluso contenido de video a una etiqueta.

La FDA está de acuerdo. “Especialmente con el software, tenemos la oportunidad de pensar más allá de la etiqueta”, dijo Brendan O’Leary, director en funciones del centro de excelencia de salud digital de la FDA, durante el panel. “Los pacientes no leen el etiquetado en su mayoría, ¿y por qué deberían hacerlo? Pero sí utilizan estos productos. Así que, ¿cómo se puede tener una experiencia positiva que conteste la pregunta básica del paciente: ‘¿Cómo sé que esto va a funcionar para mí?’”

Con esa pregunta fundamental en mente, dijo, las tecnologías digitales representan “una verdadera oportunidad para dejar atrás algunos de los marcos tradicionales y pasar a modelos que puedan funcionar mejor para los pacientes”.

Noticias resumidas (cont.)...

2023 muestra que, hasta la fecha, la actividad global de la gripe es más de 10 veces superior en todo el país en comparación con la temporada de gripe 2021-2022, y se ha más que duplicado en las últimas dos semanas.

- ♦ El fármaco de inmunoterapia contra el cáncer *tremelimumab*, de **AstraZeneca**, recibió la primera aprobación de la FDA. El fármaco se venderá bajo la marca *Amjudo* y se utilizará en combinación con el inhibidor de PD-L1 de la compañía, *Imfinzi*, para el tratamiento del carcinoma hepatocelular no reseccable, el tipo más común de cáncer de hígado.

- ♦ **Pfizer** reveló en una convocatoria de inversores que está considerando un precio en el mercado privado para su inyección de COVID, *Comirnaty*, entre US\$110 y US\$130 por dosis. La vacuna, codesarrollada con BioNTech, ha estado disponible de forma gratuita por el gobierno de EE.UU., pero las existencias probablemente se agotarán en el primer trimestre de 2023, lo que coincidirá con la nueva oferta de precios.

- ♦ **Viatriis Pharmaceuticals Japan** anunció un plan para discontinuar 33 productos (principalmente genéricos) comercializados por el **Grupo Viatriis**. Se retirarán de la lista después de su período de transición, que se espera que se establezca hasta fines de marzo de 2024. De los 33 productos, 32 son distribuidos por Viatriis y uno por Mylan EPD bajo el grupo. Viatriis citó “diversos motivos” para la discontinuación de los productos, entre ellos dificultades para reanudar la producción.

- ♦ **GSK** está racionalizando sus negocios de medicamentos y vacunas después de escindir su división de salud del consumidor (ahora **Haleon**.) La compañía anunció que está “reuniendo

(continúa en la pagina 3)

Noticias resumidas (cont.)...

nuestras redes de fabricación de medicamentos y vacunas, y operaciones comerciales equivalentes”, según un portavoz de la empresa, con el propósito de simplificar sus operaciones.

♦ **La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU** emitió una autorización de uso de emergencia para la vacuna *Novavax* COVID-19, y **los Centros de EE UU para el Control y la Prevención de Enfermedades** recomendaron su uso para proporcionar una primera dosis de refuerzo al menos seis meses después de completar la vacunación primaria con una vacuna COVID-19 autorizada o aprobada a individuos de 18 años de edad y mayores para quienes una vacuna COVID-19 bivalente de ARNm autorizada por la FDA no es accesible o clínicamente apropiada, y a individuos de 18 años de edad y mayores que eligen recibir la vacuna COVID-19 de *Novavax*, adyuvada porque de otro modo no recibirían una dosis de refuerzo de una vacuna COVID-19.

(Fuentes: comunicados de prensa de las empresas, Drug Store News, FiercePharma, Pharma Japan, PharmaVoice y World Pharma News)