

Sanidad en EE UU: Encontrar una vía hacia una mejora significativa

(Un artículo redactado por Joshua Cohen para Forbes Magazine)

Modificar el sistema de atención de la salud en EE UU es un desafío monumental. Los políticos tienden a orientar la discusión hacia una reforma que requiere matices y negociaciones para progresar significativamente.

Las audiencias celebradas el año pasado en el Senado de EE UU sobre los precios y los reembolsos de los medicamentos fueron una buena oportunidad para que las partes en oposición presenten sus quejas, en esta instancia la industria farmacéutica y los administradores de prestaciones de productos farmacéuticos. Hasta la fecha no se vislumbra ninguna solución, con la consecuencia de que los pacientes siguen teniendo que pagar crecientes costos del propio bolsillo.

Algunos estados promulgaron leyes dirigidas a crear una vía hacia la atención médica y los medicamentos más asequibles, pero la mayoría de esas leyes no tienen el poder necesario para beneficiar realmente al consumidor final. Por ejemplo, ciertas leyes promulgadas no requieren que se revelen los precios reales de las transacciones en todas las etapas del proceso de distribución de productos farmacéuticos. Solo requieren que se revele algo que ya era de conocimiento público: la lista de precios llamada costos de adquisición mayorista (abreviada en inglés como WAC) y el precio mayorista promedio (abreviado en inglés como AWP). Los Centros de Servicios de Medicare y de Medicaid trataron de abrir los libros sobre los servicios hospitalarios, pero la información revelada a menudo no concuerda con lo que paga el paciente.

En una nota positiva, hay apoyo de ambos partidos para dar fin a las “cuentas sorpresa”, una frase que se refiere a situaciones en las que los pacientes reciben cuentas exorbitantes por atención médica que recibieron de profesionales de la salud que no estaban en la red de sus compañías de seguros. Si bien la jurisprudencia propuesta para evitar las cuentas sorpresa fracasó en 2019, puede ser que el presidente Trump esté dispuesto a firmarla en 2020. La oposición principal de esta solución proviene de grupos libertarios que se oponen a la interferencia del gobierno.

Las propuestas, que se han convertido en un tema candente en las giras de campaña de los candidatos demócratas a la presidencia, no parecen contener los cambios significativos necesarios para mejorar el sistema existente. Si bien algunas de estas ideas dan mucho en que pensar, la idea de Medicare para Todos es sumamente costosa y desconectada de lo que los votantes de EE UU consideran como algo realista. Hay muy poca probabilidad de que la ley Medicare para Todos pase el Congreso. Sin embargo, se ofrece como la única solución de la tambaleante Ley Affordable Care (ACA - Ley de Atención de la Salud Asequible). Además, la Corte Suprema de EE UU rehusó oír argumentos relativos a la ACA hasta después de las elecciones presidenciales de EE UU de 2020. Ello significa que la incertidumbre continuará para las decenas de millones de personas

(continued on page 2)

Noticias resumidas...

♦ El mayorista y distribuidor farmacéutico estadounidense **McKesson** informó ingresos consolidados de US\$59.200 millones -- lo que representa un aumento interanual de sus ingresos de un 5% -- en su tercer trimestre de 2019. Los ingresos de la división de EE UU de soluciones farmacéuticas y especializadas aumentaron un 6%, a US\$46.900 millones, con una ganancia operativa en el tercer trimestre de US\$687 millones. El margen de operaciones fue del 1,46%. El segmento europeo de soluciones farmacéuticas permaneció igual, con US\$6.900 millones.

♦ **AmerisourceBergen Corporation** informó ingresos de US\$47.900 millones en el primer trimestre de 2020 (finalizado el 31 de diciembre de 2019), lo que representa un aumento interanual del 5,4%. “Tuvimos ingresos sólidos y un crecimiento ajustado de ganancias por acción en el primer trimestre del ejercicio fiscal 2020, impulsado por la distribución farmacéutica, los servicios mundiales de comercialización y los grupos de salud animal”, dijo *Steven H. Collis*, presidente de la junta directiva, presidente y CEO de ABC. “Nuestros resultados siguen demostrando la potencia de la estrategia centrada en el sector farmacéutico y la fuerte posición de AmerisourceBergen en el mercado de EE UU”, dijo el Sr. Collis. En otro orden de cosas, la compañía anunció que cerrará su división de farmacias que preparan medicamentos, **PharMEDium**, con sede en Illinois, a fines de este año, una medida que afectará a unos 1.000 empleados en cuatro estados.

♦ El mayorista y distribuidor farmacéutico **Cardinal Health** informó recientemente los resultados financieros del segundo trimestre de su ejercicio fiscal 2020, finalizado el 31 de diciembre de 2019, con ingresos de US\$39.700 millones, lo que representa un aumento del 5% frente al segundo trimestre del año pasado. “Ahora que iniciamos la segunda mitad del año, estamos aumentando nuestra orientación correspondiente al ejercicio fiscal 2020”, dijo *Mike Kaufmann*, el CEO de

(continued on page 3)

Los 10 lanzamientos de medicamentos más esperados de 2020

(Un artículo redactado por Kyle Blankenship y Angus Liu para Fiercepharma)

Con el nuevo año viene una nueva ronda de lanzamientos de nuevos fármacos, algunos de los cuales tienen la posibilidad de ser verdaderos bombazos. EvaluatePharma hizo una lista de los diez nuevos medicamentos más esperados basados en ventas mundiales vaticinadas en 2024. De los diez medicamentos, ocho pueden pasar a ser de gran venta en solo cuatro años.

El anticuerpo conjugado para el cáncer de seno Enhertu (fam-trastusumab derustecan-hxki), de AstraZeneca y Chugai Sankyo, es el único en la lista que hasta ahora obtuvo aprobación de la

(continued on page 2)

Sanidad en EE UU (cont.)...

que depende de la ACA para su cobertura de salud.

El sistema de atención de la salud de EE UU es extremadamente complejo y no se puede reformar de un solo golpe. Mientras que la paralización política y judicial perdure, será sumamente difícil que ocurra un cambio significativo.

Los 10 (cont.)...

Dirección de Alimentos y Fármacos (FDA) de EE UU. La terapia del cáncer HER2-positivo encogió tumores en un 61% en pacientes durante la Fase 2 de ensayos clínicos, lo que hace que las ventas de este medicamento puedan superar los US\$2.400 millones en 2024. AstraZeneca vaticina que el medicamento le rendirá hasta US\$7.000 millones.

Los otros cinco medicamentos punteros son de Bristol-Myers Squibb, Novartis, FibroGen e Immunomedics. Este grupo tiene algunas historias interesantes, tales como el lanzamiento de sacituzumab govitecan -- una terapia para el cáncer de seno triple negativo cuyas ventas en 2024 se estiman en US\$1.440 millones-- fue suspendido en 2019 por la FDA por problemas en una planta de fabricación. El incidente causó que varias cabezas rodaran en la compañía, que desde entonces volvió a presentar la terapia y espera que la FDA la apruebe en junio.

Inclisiran, de Novartis, adquirido en diciembre en una adquisición muy sonada de US\$9.700 millones de Medicines Company, pasó por algunas dificultades muy publicitadas con los predecesores de inclisiran PCSK9 de Amgen, Renegeron y Sanofi.

La parte inferior de la lista está poblada por lo que se espera que serán medicamentos de menor venta, pero interesantes por derecho propio.

La lista completa, en orden incluye: 1. Enhertu, 2. Ozanimod, 3. Inclisiran, 4. Roxadustat, 5. Sacituzumab govitecan, 6. Filgotinib, 7. Palforzia (AR101), 8. Valoctocogene rosaparvovec, 9. Rimegepant y 10. Risdiplam.

La actualización más reciente sobre el coronavirus

La semana pasada, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote y la diseminación del 2019-nCoV es una emergencia de salud mundial. Las infecciones, cuyo número prácticamente se está duplicando a diario, ahora suman más de 28.000, incluyendo 563 muertes. La OMS está trabajando en estrecha relación con expertos mundiales, gobiernos y asociados para expandir rápidamente el conocimiento científico sobre este nuevo virus y dar seguimiento a la diseminación y virulencia del virus. También está concentrada en proporcionar asesoramiento a países e individuos sobre medidas para proteger la salud pública y prevenir la diseminación del brote.

A pesar de los esfuerzos para contener el virus, ahora se han confirmado casos en 28 países aparte de China: en países de Asia y en Indonesia, Australia, Norteamérica, Europa y el Medio Oriente. En la actualidad hay una muerte confirmada fuera de China (un hombre de 44 años de edad en las Filipinas), pero es solo una cuestión de tiempo hasta que el número de muertes fuera de China aumente. Una persona previamente infectada fue dada de alta de un hospital en el estado de Washington y ahora está en cuarentena.

Debido a que es un virus nuevo, los científicos todavía no saben con certeza cómo se transmite, incluyendo su diseminación entre casos asintomáticos, si bien ha quedado establecido que el virus se puede transmitir entre seres humanos en contacto cercano y entre trabajadores de salud. El período de incubación del virus puede ser de hasta dos semanas, lo que significa que hay una cantidad exponencial de personas que ya están infectadas, pero que todavía no exhibieron síntomas. También se teme que los anticuerpos pueden no permanecer a largo plazo en los seres humanos y que, por lo tanto, los que tuvieron el virus pueden volver a infectarse.

El gobierno chino está construyendo hospitales específicamente para atender a su población infectada. Ciudades como Hong Kong están exigiendo que todos los viajes entre China continental y Hong Kong se suspendan para evitar que el virus se disemine. Todos los vuelos de EE UU a China han sido cancelados y cuatro instalaciones militares de EE UU están siendo empleadas para poner en cuarentena a los viajeros provenientes de China hasta que se pueda determinar que no son portadores del virus. Asimismo, un creciente número de países aconsejaron a sus ciudadanos que eviten los viajes no esenciales a China y muchos anunciaron medidas de detección aplicables a los pasajeros provenientes de China, incluyendo en los concurridos aeropuertos de Dubái y Abu Dhabi.

En una serie de tuits, difundida la semana pasada por Tom Inglesby, el director del Centro de Seguridad de Salud de Johns Hopkins, se presentaron recomendaciones sobre las medidas mundiales y nacionales que se deben tomar si el virus no se puede contener. También se solicitó que muchos más trabajadores de salud usen vestimenta protectora, que se elaboren planes de control de infecciones y que los gobiernos proporcionen comunicaciones transparentes, completas y rápidas sobre la diseminación del virus.

Si bien una posible vacuna no estará disponible por cerca de un año, según se informa compañías como Inovio Pharmaceuticals, Janssen Pharmaceuticals, Moderna y Novavax están desarrollando vacunas contra el coronavirus. Científicos chinos planean poner a prueba un total de 30 terapias, algunas de ellas con medicamentos tradicionales. Entretanto, la compañía de biotecnología en etapa clínica GeoVax firmó una carta de intención con BravoVax, una compañía de desarrollo de vacunas con sede en Wuhan, China, para desarrollar conjuntamente una vacuna contra el coronavirus empleando secuencias genéticas del 2019-nCoV. Ciertos medicamentos para el tratamiento del VIH también se están empleando para tratar pacientes con el virus y el 5 de febrero hubo informes no confirmados de que medicamentos empleados anteriormente para tratar el SARS y el MERS han sido utilizados exitosamente para tratar el coronavirus.

La red BBC News, asociada a CBS News, dijo que investigadores en el Peter Doherty Institute for Infection and Immunity en Australia recrearon la cepa "novel coronavirus 2019" fuera de China. Investigadores chinos también duplicaron el virus, pero la BBC dijo que solo compartieron la secuencia de genomas del virus con la Organización Mundial de la Salud. Los investigadores australianos dijeron que proporcionarán el virus duplicado a la OMS para asistir en sus esfuerzos para diagnosticarlo y tratarlo. Los investigadores del laboratorio especializado de Melbourne dijeron a la BBC que pudieron copiar el virus de una muestra obtenida de un paciente infectado.

Noticias resumidas (cont.)...

Cardinal Health. “Este aumento estuvo impulsado por un mejor desempeño de todo el segmento farmacéutico, especialmente el de nuestro programa de genéricos. Con miras hacia el futuro, permanecemos centrados en poner en práctica nuestras iniciativas estratégicas de crecimiento”.

- ♦ **Amgen Inc.** confirmó que adquirirá el 49% de su empresa conjunta **Amgen Astellas BioPharma KK**, actualmente tenido por **Astellas Pharma, Inc.**, con vigencia a partir del 1º de abril. Ello convertirá la operación con sede en Tokio en una filial de su plena propiedad. Astellas inicialmente empleaba su capacidad de desarrollo y comercialización para sacar productos al mercado, al mismo tiempo en que participaba comercialmente, y Amgen se beneficiaba de una mayor presencia comercial. La empresa ya lanzó *Repatha (evolocumab)*, para la hipercolesterolemia familiar, y para los que padecen de hipercolesterolemia y están en alto riesgo cardiovascular.

- ♦ El fabricante de productos farmacéuticos **Allergan** acordó vender dos de sus medicamentos – *Brazikumab* y *Zenpep* – a **Nestlé** y a **AstraZeneca**, respectivamente, para satisfacer los requisitos regulatorios de su fusión de US\$63.000 millones con **AbbVie**. El cierre de ambas adquisiciones depende de la autorización de la Comisión Federal de Comercio de EE UU y de la Comisión Europea, así como del cumplimiento de otras reglamentaciones vigentes.

(Fuentes: Comunicado de prensa de las compañías, Endpoint News, FiercePharma, TheStreet.com, y Yahoo Finance)