

Las consecuencias a corto y largo plazo de la pandemia global sobre la cadena de suministro mundial

(Fuentes: Un artículo redactado por Neha Dasgupta Ludwig Burger para Reuters, un artículo redactado por Bowman Cox para Scrip, un artículo redactado por Avek Roy para Forbes y un artículo redactado por Eric Palmer para FiercePharma)

Ahora que el virus Covid-19 se está diseminando por el mundo, las consecuencias y los problemas a corto plazo son dolorosamente obvios tanto para los gobiernos locales como para los federales. Los países luchan por contener el virus con medidas extremas que causan que mucha gente se tenga que quedar en su casa y que innumerable negocios se vean forzados a cerrar sus puertas hasta nuevo aviso. Es una situación frustrante y preocupante que causó un pánico general no visto en esta escala por generaciones.

Pero más preocupantes todavía son las consecuencias a largo plazo que se sentirán dentro de meses y todavía más tiempo. Países como la India y China ya están limitando exportaciones críticas necesarias para la fabricación de medicamentos, tales como desde el acetaminofén empleado en medicamentos de venta libre para el alivio del dolor, hasta ingredientes importantes empleados en medicamentos que salvan vidas. Esta reducción de exportaciones de fármacos ha causado pánico en Europa y afectará profundamente a empresas del sector.

El 3 de marzo, el Directorio General de Comercio Exterior de la India emitió una notificación de restricción de la exportación de 26 ingredientes farmacéuticos activos y de formulaciones. El motivo de esas rígidas restricciones fue la necesidad de contar con suficiente abastecimiento de fármacos para la población del país.

Según fuentes de la industria, unas 240 solicitudes licencias de exportadores fueron remitidas al ministerio de Industria y Comercio, donde se las somete a un escrutinio minucioso antes de aprobarlas.

Compañías farmacéuticas del mundo entero dependen de la India
(continued on page 2)

¡NOTICIA IMPORTANTE!

LA MESA REDONDA IFOS DE CEOS Y LA RECAUDACIÓN DE FONDOS PARA LA FUNDACIÓN IFPW SE HAN POSPUESTO PARA EL 24 Y 25 DE MARZO DE 2021

PARA MÁS INFORMACIÓN
POR FAVOR VISITA

www.ifpw.com/meetings/roundtable.htm
and www.ifpwfoundation.org

IFPW desea a sus miembros y sus familias buena salud durante este momento difícil.

Noticias resumidas...

♦ **Walgreens** está tomado acción proactivamente para implementar políticas de apoyo a sus clientes eximiendo todos los cargos de entregas de medicamentos que cumplen con ciertos requisitos. Los farmacéuticos de Walgreens están trabajando con médicos, planes de salud y funcionarios de salud pública para asegurar que los pacientes tengan acceso a medicación mediante renovaciones de 90 días y renovaciones tempranas de sus recetas médicas. La compañía también está poniendo de relieve **Walgreens Find Care**, un servicio que ayuda a conectar pacientes con servicios de atención de la salud de profesionales locales, así como opciones de telemedicina a las que se puede tener acceso en línea y mediante la app de Walgreens.

♦ El mayorista y distribuidor farmacéutico brasileño **Profarma Distribuidora** informó ingresos brutos sin precedentes de R\$5.600 millones (US\$1.090 millones) en 2019, lo que representa un aumento interanual del 12,9%. La división de distribución de la compañía aumentó un 18,7%, a R\$5.200 millones, en 2019 y su ganancia bruta proveniente de ventas minoristas ascendió a R\$345,4 millones (US\$67,2 millones)
(continued on page 4)

Los ensayos clínicos en humanos de la vacuna contra el coronavirus ya comenzaron

(Fuente: Un artículo redactado por Berkeley Lovelace, Jr. para CNBC y un artículo publicado en Pharmaceutical Technology)

Los primeros ensayos en humanos de una posible vacuna de prevención del Covid-19 comenzaron el 16 de marzo, confirmó un funcionario de salud pública de EE UU.

Encontrar “una vacuna segura y efectiva)” para prevenir la infección por el nuevo coronavirus “es una prioridad urgente de salud pública”, dijo el lunes el Dr. Anthony Fauci, director del Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas. “Este estudio en fase 1, lanzado con velocidad récord, es un importante primer paso hacia el alcance de ese objetivo”.

Los Institutos Nacionales de Salud, la división de investigación y desarrollo del Departamento de Salud y Servicios Humanos, ha estado trabajando con la compañía Moderna para crear una vacuna empleando la secuencia genética del nuevo coronavirus. El ensayo se está realizando en el Instituto Washington de Investigación de Salud de Kaiser Permanente en Seattle, Washington, una ciudad con un gran número de casos de Covid-19 en la que las autoridades restringieron profundamente el derecho de reunión. El ensayo en etapa temprana, o fase 1, pondrá a prueba la vacuna en 45 hombres y mujeres no embarazadas de entre 18 y 55 años de edad, según los detalles del ensayo clínico en el sitio web del Instituto Nacional de la Salud.

Hasta la fecha, no hay terapias demostradas para el tratamiento del virus, que hasta el momento cobró cerca de 7.000 vidas y se diseminó a unas 200.000 personas en el mundo entero
(continued on page 3)

Corto y Largo Plazo (cont.)...

y de China para el 80% de los componentes químicos necesarios para fabricar muchos medicamentos de uso generalizado. Otra gran fuente de ingredientes activos es Italia, pero debido a que el virus afectó tan profundamente al país, la India y China ha pasado a ser todavía más críticos.

A la inversa, el Consejo de Promoción de las Exportaciones Farmacéuticas de la India (Pharmexcil), señaló muchos productos que no figuraban en la notificación, pero que caen dentro del grupo de productos con los mismos códigos tarifarios. Estos productos también están suspendidos por las autoridades aduaneras. Dinesh Dua, el presidente de la junta directiva de Pharmexcil, señaló que muchos de los componentes activos y medicamentos restringidos se exportan ampliamente a Europa y Estados Unidos.

La lista de medicamentos restringidos representa el 10% de las exportaciones farmacéuticas totales de la India e incluyen varios antibióticos. Adrien van den Hoven, director general de la Asociación de Medicamentos para Europa de fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares de la región dijo, “Nos alarma mucho la posibilidad de que otros países impongan estrategias todavía más estrechas, algo que no solucionará el problema”.

La Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU dijo que se está esforzando en determinar la manera en que la restricción afectará el suministro de medicamentos en EE UU. Las importaciones de la India representaron el 24% de los medicamentos en EE UU en 2018.

Los funcionarios de la India señalan que no anticipan que las restricciones sean una medida a largo plazo o permanente.

En China, el cierre casi absoluto del sector de fabricación en todo el país ahonda el problema de las escaseces de medicamentos y pone de relieve aún más la necesidad de contar con alternativas robustas a las cadenas de suministro y redundancias regionales de cadenas de suministro. Es posible que el Covid-19 termine siendo una reprimenda más fuerte de las globalizaciones que todas las barreras contra la inmigración y el comercio tan populares en las economías ahuecadas de las zonas de fabricación de los países industrializados. Saca a la luz los numerosos problemas del sistema altamente independiente con que contamos hoy en día para la fabricación de medicamentos y el efecto dominó que puede ocurrir durante una crisis mundial. Al igual que en el caso de la crisis de la heparina en 2008 (que causó que docenas de pacientes murieran a causa de la adulteración económicamente motivada en China del ingrediente activo de la heparina), condujo a las reformas de la Ley de Seguridad e Innovación de la FDA en 2012.

Acaparar medicamentos, como se percibe que lo hacen algunos países, solo puede proporcionar un alivio temporal de las escaseces. Algunas compañías farmacéuticas, tales como Sanofi, están trabajando diligentemente para proporcionar una solución más permanente que involucra escindir una división de fabricación de ingredientes para ayudar a reducir la dependencia europea en ingredientes activos fabricados en Asia. La escisión de Sanofi será el segundo mayor fabricante de ingredientes activos en el mundo.

Otro modelo para una solución más amplia es lo que hizo Baxter International Inc. después de que el huracán María asoló la isla de Puerto Rico, paralizando su producción de bolsas de solución salina de pequeño tamaño. En reacción a ello, Baxter

estableció una redundancia significativa obteniendo aprobación de la FDA de EE UU para importar solución salina desde sus plantas de Irlanda, Australia, Canadá, México, Inglaterra, Italia y Brasil. Ello ayudó a mitigar las escaseces vinculadas al huracán.

De hecho, hace unas décadas Puerto Rico era un líder en la fabricación de fármacos, pero perdió su posición cuando las compañías trasladaron sus plantas de fabricación al extranjero. Hay un nuevo interés en que se conceda a Puerto Rico la condición de “nación favorecida” relativa a la producción farmacéutica, para resucitar la industria de fabricación de fármacos en la isla. Eso ayudaría a EE UU a reducir su nada envidiable dependencia en fabricantes farmacéuticos extranjeros y reforzaría su cadena de suministro.

Ahora la Dirección de Alimentos y Fármacos (FDA) de EE UU está proponiendo (como parte de un programa legislativo contenido en su presupuesto para el ejercicio fiscal 2020) que el Congreso requiera planes de gestión del riesgo farmacéutico. Ello requeriría que los fabricantes de ciertos fármacos críticos evaluaran periódicamente las vulnerabilidades de su cadena de suministro de fabricación y elaboraran planes para mitigar los riesgos afines, lo que resultaría en una estructura de fabricación mundial con mayor capacidad de recuperación, si bien algo más más costosa.

¿Puede la telemedicina ser una herramienta crítica durante una pandemia mundial?

(Fuentes: Un artículo redactado por el Dr. Judd Hollander para The New England Journal of Medicine y un artículo redactado por Eric Wicklund para mhealthintelligence.com)

En esta era de información y tecnología, hay un creciente interés en el uso de la telemedicina, especialmente en medio de la cambiante e incierta pandemia mundial del Covid-19 global, una pandemia específicamente preocupante para los mayores de 60 años de edad y los que tienen el sistema inmunitario debilitado. De hecho, personas de menor edad y de lo contrario sanas, pueden no tener síntomas, lo que aumenta la probabilidad de que diseminen esta enfermedad contagiosa sin saberlo. ¿Puede la telemedicina ser un elemento clave en la reducción de la exposición al virus de poblaciones susceptibles en consultorios médicos y salas de emergencia durante una emergencia de salud pública?

Si bien ningún programa de telemedicina se puede crear de la noche a la mañana, sistemas de salud de Estados Unidos ya implementaron innovaciones telemáticas que se pueden apalancar en emergencias de salud pública. La estrategia está centrada en un control inicial llamado “triaje previo”, que permite evaluar a los pacientes antes de que lleguen a la sala de emergencia típica de una clínica de urgencias o de un hospital. Mediante esta estrategia de triaje, los pacientes puedan ser evaluados por clínicos para determinar la seriedad de sus enfermedades y mantenerlos fuera de la población general para minimizar su exposición. Los pacientes pueden tener acceso a profesionales de la salud las 24 horas del día y los 7 días de la semana mediante sus teléfonos inteligentes o una cámara activada en sus computadoras como parte de algo ampliamente empleado como Skype o algún otro sistema privado. En el caso del Covid-19, un paciente puede ser evaluado para determinar si tiene síntomas respiratorios, comunes entre los que contraen el virus, así como para otros síntomas tales como fiebre. Los profesionales de la salud también pueden determinar

(continued on page 3)

La Vacuna Contra el Coronavirus (cont.)...

desde su surgimiento en la ciudad china de Wuhan hace varios meses. Se espera que la vacuna esté disponible en el mercado en algún momento durante la primera mitad de 2021, pero los médicos están sentando expectativas bajas sobre la rapidez con lo que puede ocurrir. El desarrollo, la puesta a prueba y la revisión de todas las vacunas es un emprendimiento largo, complejo y costoso que puede llevar meses y hasta años, según expertos sobre salud mundial. Antes de que los investigadores puedan iniciar ensayos humanos, deben tener una firme comprensión del patógeno, realizar pruebas de seguridad y encontrar suficientes voluntarios humanos.

El ensayo en etapa inicial está a cargo de la Dra. Lisa Jackson, una investigadora veterana de Kaiser. Los participantes en el estudio recibirán dos dosis de la vacuna mediante inyección intramuscular en el antebrazo con unos 28 días entre dosis. Todos los participantes recibirán una dosis de 25 mcg, 100 mcg o 250 mcg en ambas vacunaciones, con 15 personas en cada grupo de dosis, explicó la entidad.

“Este trabajo es crítico para los esfuerzos nacionales de reacción a la amenaza de este virus emergente”, dijo Jackson. “Estamos preparados para realizar este importante ensayo clínico gracias a nuestra experiencia en ensayos clínicos en el Instituto Nacional de la Salud adquirida desde 2007.”

Fauci les dijo a los periodistas que la posible vacuna de Moderna contiene material genético mensajero llamado ARN o mARN producido en un laboratorio. El mARN es un código genético que indica a las células cómo hacer una proteína que se halló en el recubrimiento externo del nuevo coronavirus, según investigadores de Kaiser participantes en el proyecto.

El mARN instruye a los mecanismos celulares del cuerpo que hagan proteínas que imitan las proteínas del virus, produciendo una reacción inmunitaria.

Fauci también les dijo a los periodistas el mes pasado que una vacuna probablemente “no resolverá problemas en el próximo par de meses, pero ciertamente será una herramienta importante en la lucha contra el virus. Dijo que es posible que el virus resulte ser estacional, o sea que probablemente se reducirá en los meses cálidos, de manera muy similar al de la gripe.

También cabe señalar que algunas autoridades de salud pública están empleando el medicamento antiviral de Gilead Sciences remdesivir, que puede ser el mejor método para tratar el coronavirus, dijo un funcionario de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Según fuentes, Gilead colaboró con autoridades de salud pública de China en dos ensayos clínicos del medicamento en pacientes del Covid-19.

Remdesivir, un fármaco experimental creado para luchar contra el virus del Ébola, en la actualidad se está empleando en ensayos clínicos en los que participan pacientes de coronavirus en China. Los ensayos clínicos comenzaron en febrero y la OMS espera que los datos del ensayo clínico estén disponibles dentro de las próximas semanas.

En una rueda de prensa realizada en Beijing, el director adjunto de la OMS, Bruce Aylward dijo: “En la actualidad hay un solo medicamento con posibilidad de tener eficacia real y ese es remdesivir”.

La Telemedicina (cont.)...

si el paciente viajó a una zona con un alto riesgo de exposición. Algoritmos automatizados de evaluación se pueden incorporar al sistema de triaje y se puede emplear información epidemiológica local para estandarizar las evaluaciones y los patrones de prácticas de diferentes profesionales de la salud.

Ya hay programas de telemedicina ampliamente disponibles y en uso, tales como los de Jefferson Health, Mount Sinai, Kaiser Permanente, Cleveland Clinic y Medicare, el sistema médico de Estados Unidos para personas mayores. En una rueda periodística presidencial realizada el 17 de marzo, diferentes funcionarios hablaron sobre el creciente uso de telemedicina en pacientes de Medicare para mantenerlos seguros en sus hogares y sin riesgo de exposición, sin dejar de lado el asesoramiento médico y la asistencia en la medida en que sean necesarios. A medida que se expande la disponibilidad para el Covid-19, sistemas locales de telemedicina pueden determinar a qué pacientes se les debe hacer la prueba en lugares designados especialmente para exposición mínima, tales como oficinas, tiendas de campaña o automóviles. Estas opciones requieren una mayor integración a los flujos de trabajo de la telemedicina.

Una vez que un paciente se presenta con una infección, se lo puede aislar todavía más para prevenir que contagie a otros. Antes del brote del Covid-19, la práctica común de entrevistas personales en los hospitales antes del tratamiento ya se había modificado para permitir evaluaciones en línea. Los profesionales de la salud se asociaban a un vendedor de telemedicina y a medida que el proceso fue evolucionando muchos crearon su propio software. El software de conferencia con una línea abierta segura es relativamente fácil de instalar y permite que un clínico pueda cubrir lugares múltiples. Esto, sin embargo, requiere una función de “esperar en fila”.

La toma de decisiones médicas es de índole cognitiva y la telemedicina puede proporcionar acceso rápido a subespecialistas que de lo contrario no estarían disponibles en persona. Por ejemplo, este método ha sido explorado y puesto en práctica más plenamente en pacientes con posibilidad de sufrir un episodio cerebrovascular, porque permite la obtención de atención tecnológica virtual de emergencia. El sistema de Mount Sinai brinda acceso a especialistas en ocho hospitales y más de 300 sitios para obtener consultas de emergencia. Los principales impedimentos de la implementación de estos programas tienen que ver con el pago, la idoneidad y el número de especialistas disponibles.

En el caso de una pandemia, la telemedicina permite que los clínicos en cuarentena sigan atendiendo a pacientes no expuestos convirtiendo sus visitas en el consultorio en visitas de telemedicina. El paciente y el clínico pueden interactuar mediante teleconferencias desde sus propios hogares, limitando ampliamente los riesgos involucrados en el transporte y la exposición a otros pacientes infectados.

Como salta a la vista en el caso de la pandemia del Covid-19, estas situaciones generan grandes desafíos para la entrega de productos de atención de la salud. Si bien la telemedicina no puede resolver todos estos problemas, es apta para situaciones con infraestructuras intactas y clínicos disponibles para ver a pacientes. Los pagos y las estructuras regulatorias, las concesión de licencias estatales, las pruebas de idoneidad y la implementación

(continued on page 4)

La Telemedicina (cont.)...

de programas llevan tiempo para realizarse. Los sistemas de salud ya empezaron a invertir en telemedicina y están bien situados para asegurar que los pacientes del Covid-19 reciban la atención que necesiten.

Noticias resumidas...

millones), con un margen bruto del 28,7%.

♦ **Teva y Celltrion Healthcare** están presentando *Herzuma* (*trastuzumab-pkrb*) para el tratamiento del cáncer de mama HER2-positivo y de cánceres gástricos como una opción de tratamiento menos costosa. “Nos enorgullece poner Herzuma a disposición de los pacientes con cáncer de mama HER2-positivo y de cánceres gástricos, así como de sus profesionales de la salud”, dijo *Brendan O’Grady*, vicepresidente ejecutivo comercial de Teva Norteamérica. “El lanzamiento de Herzuma continúa nuestra dedicación a ayudar a reducir los costos de la atención de la salud y a incrementar la competencia de precios mediante la disponibilidad de biosimilares”.

♦ Los tres fabricantes principales de genéricos de Japón estarán sujetos a partir del mes que viene a una reducción promedio de sus precios del 12,2%, frente a la revisión de precios del ejercicio fiscal 2018, según una encuesta de JIHO. Si se incluyen dos participantes de menor tamaño, **Nipro y Nihon Generic**, la tasa de reducción promedio baja al 10,9%. Entre las tres mayores compañías, **Nichi-Iko Pharmaceutical** enfrentará una reducción del 10,7% en la revisión del ejercicio fiscal 2020 frente a los precios del ejercicio fiscal 2018 (3,1% frente a la revisión de precios de octubre de 2019 por el aumento del impuesto sobre los consumos), **Sawai Pharmaceutical** 13% (no reacción sobre el aumento del impuesto) y **Towa Pharmaceutical** un 13%. Nichi-Iko suavizó su tasa de reducción en cerca de 2 puntos gracias a sus esfuerzos colaborativos con mayoristas para asegurar precios de entrega apropiados.

♦ **Amgen**, el fabricante estadounidense de biosimilares, señala el creciente momento del mercado estadounidense de biosimilares. *Chad Pettit*, director ejecutivo de valor mundial, acceso y política de la división comercial de biosimilares de Amgen, señaló el número de aprobaciones y lanzamientos en curso, así como la tajada de mercado que los biosimilares están quitando a los biológicos de marca, incluyendo las grandes marcas de Amgen. “Invertimos cerca de US\$200 millones por molécula y en las 10 que tenemos ahora cerca de US\$2.000 millones, dijo Pettit durante una entrevista realizada en *el Congreso Mundial de Biosimilares* celebrado en Coronado, California. “Estamos dedicados y entusiasmados sobre el mercado. Pensamos que es una gran oportunidad. Todas las indicaciones son realmente positivas”.

(Fuentes: Comunicados de prensa de las compañías, *Drug Store News*, *Pharma Japan* y *Scrip Pharma Intelligence*)