

África evitó lo peor del coronavirus, pero ¿por qué?

(Fuentes: Un artículo redactado por Denise Chow para NBC News y un artículo de Science Magazine)

Cuando el coronavirus empezó a diseminarse por el mundo, los expertos coincidían casi universalmente que los países de África podrían estar afectados adversamente, con altos índices de transmisión que abrumarían rápidamente los sistemas de atención de la salud. Pero a los aproximadamente nueve meses de una pandemia que enfermó a más de 40 millones de personas y causó más de 1,2 millones de muertes en el mundo, África sobrellevó la pandemia significativamente mejor. El motivo de ello todavía no ha sido determinado, pero si bien algunos países como Etiopía, Argelia y Nigeria tuvieron brotes significativos, hasta ahora la mayoría de los países africanos lograron contener la diseminación del virus.

Si bien la semana pasada África informó su millonésimo caso oficial de la COVID-19, las estadísticas indican que en el continente africano hay menos de un caso por cada mil personas y solo 23.000 muertes en total. Lo que es desconcertante es que varias encuestas de anticuerpos sugieren que muchos más africanos han sido infectados por el coronavirus. Nadie puede determinar por qué este es el caso. En un momento en que están comenzando los esfuerzos de preparación para una posible segunda ola, los científicos están tratando de determinar qué hicieron bien los países africanos durante la primera fase de la pandemia.

En un estudio de investigación en el que participaron más de 3.000 donantes de sangre kenianos, se estimó que uno de cada 20 kenianos de entre 15 y 64 años de edad (aproximadamente 1,6 millones de personas) tenían anticuerpos de SARS-CoV-2, un indicador de una infección anterior. Eso colocaría a Kenia a la par de España a mediados de mayo, cuando el país estaba descendiendo de su pico de coronavirus con 27.000 muertes causadas por el coronavirus. Cuando finalizó el estudio, el número oficial de muertes en Kenia era 100. Además, los hospitales de Kenia no estaban informando grandes números de personas con síntomas de la COVID-19.

Los científicos también encuestaron a unas 10.000 personas en dos ciudades del noreste de Mozambique. Lo que descubrieron fue que entre el 3% y 10% de los participantes tenían anticuerpos. El mayor porcentaje de ellos eran vendedores en mercados y trabajadores de salud. Sin embargo, si se compara con las tasas de pruebas positivas de la COVID-19 en Nampula (con aproximadamente 750.000 habitantes), en el momento de la encuesta había solo 300 infecciones y 16 muertes confirmadas.

¿Qué explica la gran brecha entre los datos de anticuerpos y los números oficiales de casos y muertes causadas por la COVID-19? Una explicación puede ser que por no contar con pruebas suficientes se pierdan muchos casos. Kenia hace a diario una prueba de detección de infecciones activas por SARS-CoV-2 a alrededor de un habitante por 10.000, la décima parte de los índices

(continued on page 2)

Noticias resumidas...

♦ **Walgreens Boots Alliance (WBA)** anunció que sus resultados del 4º trimestre y del año entero están casi al tope de sus proyecciones, en gran parte gracias a las operaciones de Walgreens EE UU. Las ganancias netas se redujeron en un 44,9%, a US\$373 millones interanualmente, a causa de los impactos adversos de la pandemia, a las menores ganancias farmacéuticas brutas en EE UU y a desafíos de bonificación año tras año. El ingreso de operaciones del año decreció un 26%, a US\$650 millones. La compañía se sigue esforzando en alterar el curso de las operaciones de **Boots U.K.**, en expandir sus esfuerzos omnicanales en EE UU y en expandir sus actividades en China.

♦ Las compañías farmacéuticas están acumulando grandes reservas de medicamentos para abastecer a Irlanda del Norte a causa de la incertidumbre sobre si se permitirá que los medicamentos circulen libremente por el mar de Irlanda después del brexit. Con menos de tres meses hasta que finalice el período de transición del brexit, las compañías dicen que “sencillamente no saben” si los medicamentos que crucen el mar de Irlanda tendrán que pasar por inspecciones costosas y prolongadas, según el CEO de la **Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, Richard Torbett.**

♦ **Los Centros de EE UU para el Control y la Prevención de las Enfermedades, el Departamento de EE UU de Salud y Servicios Humanos** y la administración Trump solicitaron a **CVS Health** y a **Walgreens Boots Alliance** que gestionen las vacunas contra la COVID-19 en las instalaciones de cuidados a largo plazo en EE UU. Las dos compañías se esforzarán en proporcionar vacunas a los residentes y al personal. Los

(continued on page 2)

AstraZeneca

AstraZeneca se unió a la IFPW

La IFPW se complace en anunciar que AstraZeneca se unió a la IFPW como miembro de fabricación.

AstraZeneca es una compañía biofarmacéutica mundial impulsada por ciencia centrada en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos de receta, principalmente para el tratamiento de enfermedades en tres áreas terapéuticas: Oncología, Cardiovascular, Renal y Metabolismo, y Respiratoria e Inmunología. AstraZeneca opera en más de 100 países y sus medicamentos innovadores son empleados por millones de pacientes en todo el mundo. Para obtener más información visite www.astrazeneca-us.com y sígala en Twitter @AstraZenecaUS.

La IFPW da la bienvenida al equipo de AstraZeneca y espera contar con sus conocimientos y perspectivas sobre los asuntos y retos que enfrenta la industria farmacéutica.

África (cont)...

de detecciones en España o Canadá. Nigeria, el país africano con el mayor número de habitantes, hace la prueba a diario a una persona por 50.000. Mucha gente que muere a causa del virus puede no haber recibido un diagnóstico correcto. Sin embargo, se esperaría un aumento general de la mortalidad, pero ese no ha sido el caso en Kenia.

Si docenas de millones de africanos ya han sido infectados, surge el interrogante de si el continente debe intentar alcanzar la “inmunidad comunitaria” sin una vacuna. La polémica idea de dejar que el virus siga su curso para permitir que la población adquiera inmunidad, tal vez sin dejar de proteger a los más vulnerables, puede ser preferible a las medidas de control que paralizan las economías y que a la larga pueden causar más daños. Es algo que considerar, dado el bajo índice de infección del continente.

Pero otros dicen que basar el intento de obtener inmunidad comunitaria en encuestas de anticuerpos de la COVID-19 puede ser peligroso. No está claro si los anticuerpos realmente confieren inmunidad, y si lo hacen, cuánto dura esa inmunidad.

Otro motivo posible del éxito de África en su lucha contra el coronavirus es que los países africanos están mejor equipados para lidiar con brotes de enfermedades por sus experiencias con la ébola, la malaria y otras enfermedades mortíferas. Algunas poblaciones de África pueden tener “inmidades cruzadas” por haber estado expuestas a otros coronavirus. Una hipótesis que se está explorando es que los africanos han estado más expuestos a otros coronavirus que causan enfermedades leves, como resfriados, en seres humanos, pero que pueden proporcionar mayores defensas contra la COVID-19 y preparar al sistema inmunitario para que luche contra nuevos patógenos, entre ellos el SARS-CoV-2.

Es probable que la demografía y el estilo de vida tengan un rol significativo en el éxito de África con el virus. Un 3% de la población de África es mayor de 65 años de edad, un segmento que se considera vulnerable. La investigación demuestra que los grupos de población más jóvenes pueden luchar contra la COVID-19 sin enfermarse de gravedad. También se determinó que el virus no sobrevive bien al aire libre. El hecho de que los africanos pasan mucho más tiempo afuera puede afectar los índices de transmisión.

Lo que es indudable es que los científicos seguirán acudiendo al continente africano para obtener maneras de contener la COVID-19.

La escasez de medicamentos sigue siendo una prioridad máxima

(Fuente: Un artículo de Doug Long, vicepresidente de relaciones industriales de IQVIA)

Tratar las escaseces de medicamentos es una prioridad máxima en 2020 de la OMS, la EMEA y la OCDE. El nuevo papel blanco de IQVIA indica que los datos de escaseces de 11 países europeos representativos exageran o minimizan las escaseces y que no hay una definición uniforme de escasez. Es probable que el número de “escaseces reales” sea inferior al que se informa, que oscila entre 120 y más de 2.000 productos, en gran parte porque la mayoría de las escaseces son de productos de fuentes múltiples.

Las conclusiones principales del papel blanco son que las definiciones de escasez son ambiguas e incoherentes entre países, lo que significa que una escasez en un país casi nunca es equivalente a la escasez en otro. Un análisis de las bases de datos

de escaseces de una entidad médica nacional correspondientes al cuarto trimestre de 2019 (anterior a la COVID-19) indicó que hay pocas escaseces en Europa, lo que sugiere que los medicamentos que escasean en un país se pueden obtener de otros.

Otro análisis demostró que la mayoría de las escaseces son de productos provenientes de fuentes múltiples con fabricantes alternativos, lo que significa en teoría que el daño a los pacientes puede ser limitado, porque la mayoría de los productos se pueden obtener de otra fuente. Debido a que la mayoría de las escaseces son de productos genéricos, no es sorprendente que las compañías con el mayor número de escaseces sean de productos de grandes fabricantes de múltiples genéricos. No obstante, no se debe culpar a los fabricantes de genéricos, especialmente debido a la subinformación en otros segmentos y a la mala calidad de los datos informados. El alineamiento de la definición de escasez y de las normas de información, así como la mayor visibilidad de las existencias, es el primer paso para contar con un panorama más claro del tema de las escaseces en Europa.

El papel blanco completo se puede descargar de: <https://www.iqvia.com/library/white-papers/reporting-of-medicine-shortages-in-europe>.

Noticias resumidas (cont)...

residentes en instalaciones de cuidados a largo plazo son especialmente vulnerables al virus de la COVID-19.

- ♦ La candidata a vacuna contra la COVID-19 en desarrollo por **Pfizer** y **BioNTech** probablemente no se presentará para Autorización de Uso de Emergencia hasta fines de noviembre de 2020, según una carta presentada por el CEO de Pfizer, *Albert Bourla*. Dos compañías, **Regeneron** y **Eli Lilly**, solicitaron aprobación de uso de emergencia de sus respectivos tratamientos de la COVID-19 con anticuerpos. La terapia de anticuerpos monoclonales *REGN-CoV2*, de Regeneron, fue empleada para tratar al presidente Trump y se le atribuye su recuperación rápida. La terapia de Eli Lilly de un solo uso, *LY-COV555*, arrojó resultados positivos en la reducción del tiempo de hospitalización a causa del virus. La Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU ya autorizó la prueba de serología de laboratorio de **Abbot Lab**, llamada *AdviseDx SARS-CoV-2 IgM*. Esta es la más reciente de las pruebas de Abbott que obtuvieron autorización de uso de emergencia.

- ♦ El fabricante mundial de productos farmacéuticos **Johnson & Johnson** suspendió los ensayos clínicos de su vacuna contra la COVID-19 porque uno de los participantes en el ensayo tuvo una enfermedad inexplicada. Esta es la segunda suspensión de ensayos, después de que **AstraZeneca** suspendió los ensayos de su vacuna. Pfizer recibió autorización para inscribir pacientes de entre 12 y 15 años de edad en el ensayo clínico en etapa tardía de su vacuna.

- ♦ Se espera que el gasto en biosimilares en EE UU aumente de US\$5.200 millones en 2019 a US\$27.000 millones en 2024, impulsado por la mayor penetración en el mercado y los nuevos productos, incluyendo *Humira*, según un informe del **Institute for Human Data Science** de IQVIA publicado el 6 de octubre de 2020. “El mensaje principal es que parece que hemos llegado a un punto de inflexión en EE UU en lo referente a los biosimilares”, dijo *Murray Aitkin*, el director ejecutivo del

(continued on page 3)

Noticias resumidas (cont.)...

Instituto. “Hasta ahora hemos estado hablando sobre ellos como algo potencial y hasta se dijo que los biosimilares pueden ser un concepto fallido, pero creo que lo que estamos presentando demuestra que hemos alcanzado un punto decisivo importante”.

- ♦ Un creciente número de compañías biofarmacéuticas están adoptando de lleno la inteligencia artificial. **Takeda** ahora se comprometió a equipar a todos sus científicos con herramientas de investigación en la nube para fines de esta década. El fabricante japonés de medicamentos está lanzando una iniciativa de transformación de cinco años de duración, con ayuda de **Accenture** y de **Amazon Web Services**, para establecer un motor digital in situ para volver a pensar en la manera en que la compañía realiza su trabajo diario. Takeda planea pasar más del 80% de sus aplicaciones de desarrollo de fármacos a la nube, con el propósito de reducir su dependencia en centros de datos y otros programas no enlazados. Además, espera contratar a miles de personas en nuevas especializaciones en campos digitales.

- ♦ El Reino Unido, Canadá, Alemania, Italia y Suecia prometieron donar unos US\$960 millones al Compromiso de Mercado Avanzado de Vacunas Contra la COVID-19 de **GAVI** (COVAX AMC). El compromiso total asciende actualmente a cerca de US\$1.700 millones. La instalación asegurará que los países con bajos a medianos ingresos tengan acceso equitativo a las vacunas contra la COVID-19.

(Fuentes: Business Insider, Company Press Releases, Drug Store News, FiercePharma, and Scrip Intelligence)