

La pandemia COVID-19: un año y diez vacunas después

(Fuente: Un artículo redactado por el personal de *Scrip Intelligence*)

Ha sido un año largo y difícil para el planeta Tierra. Hasta la fecha, más de 120 millones de personas del mundo entero han sido infectadas por el virus y más de 2,6 millones de personas sucumbieron a él.

Ahora que el mundo reflexiona sobre el 11 de marzo de 2020, cuando la Organización Mundial de la Salud declaró que las infecciones por el virus SARS-CoV2 cumplían con la definición de pandemia mundial, es promisorio que millones de personas han sido vacunadas con al menos una dosis de la vacuna contra la COVID-19 y que muchas de ellas están completamente vacunadas. Las vacunas están cumpliendo con su misión de reducir muertes de personas en grupos de alto riesgo (como lo demuestran las decrecientes tasas de infecciones) en los países que se están empeñando en vacunar a sus ciudadanos.

En general, estas vacunas han sido aplicadas en un pequeño número de países desarrollados, dejando una brecha significativa en la mayoría de los 7.600 millones de personas que todavía requieren inoculación. La solución de este problema requiere que el sector farmacéutico, los gobiernos y las organizaciones no gubernamentales colaboren y redoblen sus esfuerzos para hacer que se fabriquen y distribuyan más vacunas.

Si bien las noticias sobre las vacunaciones en su gran mayoría son positivas, se requieren más autorizaciones de vacunas, junto con el desarrollo de vacunas de refuerzo y vacunas adaptadas para cumplir con los desafíos que presentan las variantes de la COVID-19 que surgieron en GB y en Sudáfrica. Un hecho promisorio es que varias de las vacunas han demostrado ser eficaces contra estas variantes.

Algunos países, como Israel, vacunan a sus pueblos inmediatamente después de que las vacunas reciben autorización de uso de emergencia (AUE). El Ministerio de Salud Pública de Israel lanzó una campaña masiva para distribuir vacunas lo más rápidamente posible, en un momento en que las tasas de infección aumentaron y el país estuvo nuevamente en encierro (que ahora se suspendió) el 8 de enero. Hasta la fecha, el Ministerio de Salud Pública vacunó a 6,4 millones de personas, cerca del 71% de su población de 16 años de edad y mayor. El Ministerio también anunció que la vacuna Pfizer BioNTech demostró reducir significativamente las tasas de incidencia de la COVID-19 en personas completamente vacunadas. Los nuevos datos se basan en y confirman datos emitidos anteriormente por el Ministerio de Salud Pública sobre la efectividad de la vacuna Pfizer/BioNTech. Análisis posteriores demuestran que a las dos semanas de la aplicación de la segunda dosis, la prevención de infecciones sintomáticas, hospitalizaciones críticas y muertes es todavía más efectiva. Esta información es invaluable para otros países a medida que avanzan en sus propias campañas de vacunación.

También es especialmente promisorio de que si bien Pfizer y

(continúa en la página 2)

¡La inscripción está ABIERTA!

Inscríbase hoy mismo para asistir al

Beneficio Virtual 2021 para la Fundación de la IFPW

29 y 30 de abril de 2021



Espere recibir su invitación por correo electrónico para participar en este evento o haga clic [AQUÍ](#) para inscribirse. Hay patrocinios disponibles.

Para obtener más información póngase en contacto con Christina Tucker en

c.tucker@ifpw.com o 2021benefit@ifpwfoundation.org

Noticias resumidas...

- ♦ El mayorista y distribuidor estadounidense **Cardinal Health** está vendiendo **Cordis**, su división centrada en la fabricación de dispositivos cardiovasculares. Cardinal firmó un trato con **Hellman & Friedman**, que pagará US\$100.000 millones que incluyen asumir algunas responsabilidades y que Cardinal retenga ciertas cuentas de capital de trabajo. Se espera que el trato se cierre en la primera mitad del ejercicio fiscal 2022 de Cardinal, sujeto a ciertas condiciones especiales y a aprobaciones de entidades regulatorias. Cardinal Health adquirió Cordis de Johnson & Johnson en 2015.

- ♦ **Eli Lilly** emitió datos sobre su combinación de anticuerpos contra la COVID-19 (*bamlanivimab* y *etesevimab*). Dichos datos indicaron una reducción del 87% de las hospitalizaciones y las muertes en comparación con un placebo. La combinación de anticuerpos también cuenta con autorización de la **Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU (abreviada en inglés como FDA)** para pacientes en alto riesgo de contraer una COVID-19 grave. Los nuevos datos de ensayos clínicos refuerzan la autorización de la FDA.

- ♦ **La Comisión Europea** propondrá un certificado digital válido en toda la UE que proporcionará prueba de vacunación contra la COVID-19. El certificado podrá permitir que los europeos viajen más libremente durante el verano. El plan es contar con un “pase digital verde” que pruebe que el portador ha sido vacunado. El “pase” proporcionará además los resultados de pruebas de individuos todavía no vacunados e información sobre la recuperación de personas que contrajeron la COVID-19. El objetivo del programa es estimular la cooperación con organizaciones internacionales para asegurar que el sistema también funcione fuera de la UE. Ello permitirá que los ciudadanos de la UE circulen sin peligro por la UE o en el extranjero, por trabajo o turismo. En otro orden de cosas,

(continúa en la página 2)

La reputación del sector farmacéutico

Moderna iniciaron ensayos clínicos en niños de 12 años de edad y mayores, el Serum Institute de la India y Bharat Biotech planean someter sus vacunas locales a prueba en niños menores de 12 años de edad. Estos ensayos serán los primeros en este grupo de edades.

El programa COVAX (una coalición de la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Pandemias, Gavi la Alianza para la Vacunación y la Organización Mundial de la Salud) se sigue esforzando en asegurar que las vacunas que obtuvieron Autorización de Uso de Emergencia (AUE) de la OMS se distribuyan equitativamente. Junto con un asociado de entregas, UNICEF, que anunció recientemente que las dos versiones de la vacuna AstraZeneca/Oxford (una producida por AstraZeneca y SKBioscience y la otra producida por el Serum Institute of India) ahora están disponibles para ser enviadas a todo el mundo mediante la instalación COVAX. Los próximos pasos serán realizar adjudicaciones finales en T1 y T2 a participantes en el programa COVAX.

El cuadro a continuación combina estadísticas e información sobre las vacunas que obtuvieron autorización o están en estudios en fase 3.

Compañía	Vacuna	1ª AUE	AUEs	Dosis proyect. 2021	Eficacia en Fase 3
Pfizer/BioNTech	Comirnaty (BNT162b2) (mRNA)	2/12/2020	EE.UU./UE/Reino Unido	2.000 mill.	95%
Moderna	MRNA-1273 (mRNA)	18/12/2020	EE.UU./UE/Reino Unido	700 a 1.000 mill.	94%
Johnson & Johnson	Ad26.COV2.S (adenovirus)	27/2/2020	EE.UU.	1.000 mill.	66%
Sinopharm (China)	Vacuna Covid-19 (inactivado)	11/8/2020	China/Brasil	1.400 mill.	79%
Russia Direct Inv. Fund	Sputnik V (adenovirus)	11/8/2020	Rusia/EAU/Hungría	1.400 mill.	92%
AstraZeneca/Oxford	AZ COVID-19 vacuna	30/12/2020	Reino Unido/UE/India/Brasil	3.000 mill.	62-90%
Bharat Biotech	Covaxin (BB152) (inactivado)	3/1/2021	India/Brasil	700 mill.	81%
Sinovac	Corona Vac (inactivado)	6/2/2021	China/Brasil/Indonesia/Turquía	1bn	51%
CanSino Biologics	Convidicea	25/2/2021	China/México	500m	66%
Wuhan Inst./Sinopharm	Vacuna (inactivado)	2/25/2021	China	100m	73%
Fase 3 pendiente					
Novavax	NVX-CoV2373 (subunidad prot.)		EEUU/GB/UE Revisión continua	1bn	89%
CureVac	CVnCoV (mRNA)			50m	T2
(Estudio en EE.UU.)	AZD1222 (adenovirus)			(ver AZ/Ox)	T2

Los principales 10 medicamentos de superventas que perderán exclusividad en 2021

(Fuente: Un artículo redactado por Eric Sagonowsky para FiercePharma)

En un momento en el que las compañías farmacéuticas se concentran en las vacunas y en los medicamentos en reacción a la pandemia de la COVID-19, muchos de sus productos de grandes ventas perderán su exclusividad de patente en 2021. No se sabe con seguridad si todos los productos sujetos a este problema enfrentarán competencia de genéricos. Algunos de ellos podrán esquivar la pérdida de la protección de patentes gracias a sucesos

en los tribunales, reverses regulatorios y eventos inesperados. Pero algunos de ellos ya están enfrentando rivales genéricos y biosimilares.

Si bien la lista de este año contiene solo un medicamento de superventas, el medicamento Revlimid de Bristol Myers Squibb contra el cáncer de sangre enfrentará genéricos limitados en algún momento posterior a marzo de 2022, según un acuerdo de patente entre BMS y Dr. Reddy's Laboratories. BMS añadió el medicamento a su cartera cuando se fusionó a Celgene en 2020. Asimismo, Humira, el medicamento inmunológico de gran venta de AbbVie, no estará forzado a lidiar con lanzamientos de biosimilares en 2021, pero el 2023 será otro cantar.

Algunos fabricantes de productos farmacéuticos se las están arreglando para retener sus mayores éxitos. Novartis todavía disfruta exclusividad de sus medicamentos de superventas Gilenya (empleado en el tratamiento de la esclerosis múltiple) y Sandostatin LAR, que se emplea en el tratamiento de tumores carcinoides metastásicos. El medicamento Eylea, de Regeneron, para el tratamiento de la degeneración macular, podrá enfrentar competencia de biosimilares en los próximos años, pero no está claro cuándo. AstraZeneca ya obtuvo un éxito de patente con Symbicort que podrá mantener a raya a los copiones hasta 2023.

La lista a continuación está basada en información de numerosas fuentes, entre ellas listas de posibles lanzamientos de genéricos de OptumRx, GoodRx, GreyB y Corporate Pharmacy Services, así como en numerosas presentaciones de compañías, llamadas de conferencia con analistas de la industria, datos de la FDA y más.

Los principales 10 medicamentos de superventas que perderán exclusividad en 2021 son:

1. Lucentis
2. Bystolic
3. Vascepa
4. Northera
5. Narcan
6. Brovana
7. Sutent
8. Saphris
9. Amitiza
10. Feraheme

Noticias resumidas...

la Comisión Europea también refrendó la vacuna “una y listo” de **Johnson & Johnson** contra la COVID-19 para uso en los países de la UE. La vacuna será la primera opción unidos en obtener aprobación de la UE. Se espera que el primer envío de la vacuna de J&J llegue a mediados de abril.

♦ El gobierno de la India fabricará la vacuna unidos contra la COVID-19 de **Johnson & Johnson** como parte de la primera Cumbre Quad de iniciativa de vacunas. El proyecto estará financiado por los miembros de Quad Japón y EE.UU., y Australia empleará sus conocimientos de logística para enviar las vacunas a países de Asia Sudoriental y del Pacífico. En la primera Cumbre Quad de EE.UU., Japón, Australia y la India, los países participantes emplearán sus iniciativas actuales para proporcionar vacunas a docenas de otros países.

♦ Los estudios preliminares de un estudio indicaron que un medicamento experimental contra la pandemia de la COVID-19 está arrojando resultados similares a los del *Tamiflu*. La pastilla, en desarrollo mediante una asociación entre **Ridgeback Biotherapeutics LP** y **Merck**, redujo significativamente el virus infeccioso en sujetos en la etapa intermedia del estudio a los

(continúa en la página 3)

Noticias resumidas (cont.)...

cinco días de tratamiento. Los estudios del antiviral continúan y si se demuestra que es efectivo será el primer tratamiento oral de un creciente arsenal de medicamentos contra la COVID-19.

♦ Conforme a Ley de Producción de EE.UU., **Merck** recibió financiamiento de US\$268,8 millones (incluyendo una inversión inicial de US\$105 millones del gobierno de EE.UU.) para la fabricación de la vacuna unidosis de **Johnson & Johnson** contra la COVID-19 y de otros medicamentos en dos de sus plantas de producción en EE.UU. **El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU.** dijo que la adaptación de ciertas instalaciones de Merck en EE.UU. ya está en curso, conforme al acuerdo con **la Dirección de EE.UU. de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (abreviado en inglés como BARDA)** para proporcionar fabricación a gran escala.

♦ Científicos de **la Universidad Tecnológica Nanyang de Singapur (NTU Singapur)** crearon un compuesto que reduce la activación excesiva de la reacción inmunitaria que causa que el cuerpo se dañe a sí mismo. El compuesto, llamado *ASO-1*, que se centra en la tirosina quinasa 2, puede ser un tratamiento efectivo contra la artritis reumatoide, la diabetes de tipo 1 y hasta contra las infecciones graves por la COVID-19. En lo referente a la COVID-19, el sistema inmunitario puede señalar que el cuerpo incrementa la producción de proteínas a niveles peligrosos, con el consiguiente daño a las células del cuerpo. Las conclusiones fueron publicadas en febrero en la revista científica *ImmunoHorizons*.

(Fuentes: Company Press Releases, FiercePharma, FierceBiotech, Drug Store News, Scrip Intelligence y World Pharma News)