



¡LA INSCRIPCIÓN PARA IFPW GMM EN TOKIO YA ESTÁ ABIERTA!

Haga clic [AQUÍ](#) para confirmar su lugar en persona o virtual hoy!

Para obtener más información, comuníquese con Christina Tucker en c.tucker@ifpw.com

Reutilización de medicamentos aprobados para tratar el coronavirus

(Fuente: un artículo redactado por Stefanie Hughes para Marketplace y un artículo de Reuters)

Desde el principio de la pandemia, investigadores de todo el mundo han estado buscando formas de tratar eficazmente la COVID-19, y si bien las vacunas contra la COVID-19 son el mejor método de prevención de la enfermedad, las terapias para los infectados siguen siendo escasas. Un estudio innovador de la U-M revela varios contendientes de medicamentos que ya se usan para otros fines, entre ellos un suplemento dietético, que se demostró que bloquean o reducen la infección por SARS-CoV2 en células.

El estudio, publicado recientemente en Proceedings of the National Academy of Science, utiliza análisis impulsados por inteligencia artificial de imágenes de líneas celulares humanas durante las infecciones por el nuevo coronavirus. Las células se trataron con más de 1.400 fármacos y compuestos individuales aprobados por la FDA, ya sea antes o después de la infección viral, y se analizaron, lo que resultó en 17 posibles aciertos. Diez de esos aciertos fueron reconocidos recientemente, y siete fueron identificados en estudios previos de reutilización de medicamentos, incluido el remdesivir, que es una de las pocas terapias aprobadas por la FDA para el tratamiento de la COVID-17 en pacientes hospitalizados.

“Tradicionalmente, el proceso de desarrollo de fármacos lleva una década, y simplemente no tenemos una década”, dijo Jonathan Sexton, Ph.D., profesor adjunto de medicina interna en la Facultad de Medicina de la U-M y uno de los autores principales del artículo. “Las terapias que descubrimos están bien posicionadas para los ensayos clínicos de Fase 2, porque su seguridad fue establecida”.

El equipo validó los 17 compuestos candidatos en varios tipos de células, entre ellas las células pulmonares humanas derivadas de células madre para imitar la infección por SARS-CoV2 del tracto respiratorio. Nueve mostraron actividad antiviral en dosis razonables, incluida la lactoferrina, una proteína que se encuentra en la leche materna humana y que también está disponible sin receta médica como suplemento dietético derivado de la leche de vaca.

“Descubrimos que la lactoferrina tiene una eficacia notable en la prevención de infecciones y funciona mejor que todas las demás cosas que observamos”, dijo Sexton. Añade que los datos iniciales sugieren que esta eficacia se extiende a las variantes más nuevas de SARS-CoV2, como la altamente transmisible variante delta.

El equipo pronto iniciará ensayos clínicos del compuesto para

(continúa en la página 2)

Noticias resumidas...

- ♦ **Bayer AG** anunció la adquisición de **Vividion Therapeutics, Inc.**, una compañía biofarmacéutica que utiliza novedosas tecnologías de descubrimiento para desbloquear objetivos de alto valor y tradicionalmente no farmacológicos con terapias de precisión. El trato es de US\$1.500 millones, con pagos de hasta US\$500 millones cuando se alcancen ciertos hitos. En otro orden de cosas, **Bayer Yakuhin** nombró a **Julio Triana** como su presidente, a partir del 1º de septiembre. El Sr. Triana reemplaza a **Heike Prinz**, que supervisará la división farmacéutica de Bayer en Europa, el Medio Oriente y África.

- ♦ El **Grupo Profarma** anunció los resultados financieros de su T2 2021. Según el informe, sus ingresos brutos incrementaron un 25,2%, a R\$1.800 millones (US\$341,1 millones), y su división de distribución incrementó un 26,0%. El ingreso neto ascendió a R\$33,7 millones (US\$6,4 millones), en línea con el T2 2020. En otro orden de cosas, Profarma venderá a **CM Hospitalar S.A.**, **BPL Brazil Holding Company S.A.R.L.**, **BPL Brasil Participações Ltda.** y **AmerisourceBergen Corporation (ABC)** toda su participación minoritaria en el capital de **Cannes RJ Participações S.A.** La transacción no incluye la participación accionaria de ABC en Profarma.

- ♦ El mayorista estadounidense **Cardinal Health** seguirá distribuyendo productos farmacéuticos a farmacias minoristas **CVS Health** y a centros de distribución conforme a una extensión de sus acuerdos existentes. “Valoramos nuestra larga asociación con CVS Health y nos honra continuar nuestro importante trabajo juntos para proporcionar nuestras habilidades de primera línea a nuestros clientes”, dijo el CEO de Cardinal, **Mike Kaufmann**.

- ♦ El CEO de **Johnson & Johnson (J&J)**, **Alex Gorsky**, dejará su puesto a partir del 3 de enero. Su sucesor será **Joaquín Duato**, el vicepresidente de la junta directiva. Se espera que la transición se realice sin problemas, porque Duato ya tiene un rol

(continúa en la página 2)

La vacuna de Pfizer obtiene plena aprobación

(Fuente: Un artículo redactado por David Leonhart para el New York Times)

Pocas horas después de que la FDA anunciara desde el Pentágono su aprobación de la vacuna Comirnaty de Pfizer, las universidades y numerosas grandes empresas anunciaron nuevas normas de vacunación. La administración Biden también instó a las organizaciones a que exigieran que sus empleados estuvieran vacunados o a que instituyeran requisitos estrictos de que los no vacunados se sometieran a pruebas periódicas de la COVID-19.

La falta de aprobación total ha sido un punto de discordia que causó que muchos estadounidenses desconfiaran de la seguridad de la vacuna. La altamente contagiosa nueva variante delta generó un gran aumento de las tasas de infección y está cobrando más de 1.000 muertes diarias en EE UU a causa de la COVID-19. Se calcula que si hubieran estado vacunados, más del 95% de esos

(continúa en la página 2)

Reutilización de medicamentos (cont.)

determinar su capacidad de reducir la carga viral y la inflamación en pacientes infectados por el SARS-CoV2. Los ensayos se suman a la lista de estudios en curso de fármacos reutilizados promisorios. Sexton señaló que durante el transcurso de la pandemia, otros estudios de reutilización de fármacos identificaron diferentes compuestos posiblemente eficaces contra el SARS-CoV2.

Sorprendentemente, el estudio de la U-M también identificó una clase de compuestos llamados inhibidores de MEK, que por lo general se recetan para tratar el cáncer, que parecen empeorar la infección por el SARSCoV2. El hallazgo ilumina el proceso de propagación del virus entre células.

“Los que están en tratamiento de quimioterapia ya están en riesgo, por la reducción de su respuesta inmunitaria. Tenemos que investigar si algunos de estos medicamentos empeoran la progresión de la enfermedad”, dijo Sexton. El próximo paso, señaló, es emplear datos médicos electrónicos para ver si los pacientes que toman estos medicamentos tienen peores desenlaces de la COVID-19”.

El trabajo es uno de los primeros descubrimientos importantes del nuevo Centro de Reutilización de Drogas (CDR) de la U-M, que se estableció en noviembre de 2019, justo cuando comenzó la pandemia. El Instituto de Investigación Clínica y de Salud de Michigan (MICHR), con asociados en todo el campus, inició el Centro con el objetivo de encontrar posibles terapias para las miles de enfermedades humanas para las que no existe tratamiento.

La terapia con anticuerpos monoclonales ha existido durante décadas, los anticuerpos monoclonales COVID-19 (anticuerpos fabricados en laboratorio que se dan a pacientes para ayudar a que su sistema inmunológico detenga la propagación de la infección) obtuvieron credibilidad como una herramienta clave para proteger a las personas en mayor riesgo de que la COVID-19 las afecte seriamente. La investigación preliminar indica que el tratamiento reduce el riesgo de hospitalización o muerte en aproximadamente un 70%.

Estos tratamientos están autorizados para uso de emergencia por la Administración de Alimentos y Medicamentos en personas mayores de 65 años de edad y en ciertas personas mayores de 12 años de edad, entre ellas los que padecen de obesidad, diabetes y enfermedades cardíacas. Es importante señalar que el tratamiento con anticuerpos debe comenzar antes de que la COVID-19 progrese a una enfermedad grave u hospitalización, generalmente dentro de los primeros 10 días de la presentación de síntomas.

Los anticuerpos monoclonales no sustituyen las vacunas preventivas de la COVID-19, pero algunos funcionarios de salud pública criticaron la falta de conocimiento y acceso a la terapia con anticuerpos monoclonales.

El Dr. Rajesh Gandhi, médico especialista en enfermedades infecciosas del Hospital General de Massachusetts, dijo al New York Times que es necesario instruir a más gente sobre la eficacia de los anticuerpos monoclonales para prevenir enfermedades graves.

En los primeros días de la pandemia de la COVID-19, los médicos en Wuhan notaron algo sorprendente. Muchos de los pacientes ancianos que sobrevivieron el virus eran pobres, un grupo demográfico que se esperaba que no le fuera bien en una crisis de salud pública. Una revisión de los datos médicos de los

sobrevivientes reveló que un número significativo padecía de acidez estomacal crónica y que estaba tomando un medicamento de bajo costo llamado famotidina, el ingrediente principal de Pepcid.

El profesor de ingeniería biomédica de la UVA y decano de la Facultad de Ciencias de Datos, Phil Bourne, y el científico de la UVA Cameron Mura, trabajaron con un grupo internacional de investigadores para analizar la información de una base de datos que contiene los datos médicos de millones de pacientes con COVID-19 residentes en 30 países diferentes. El equipo redujo ese número a alrededor de 22.000 personas, el mayor tamaño hasta el presente de una muestra para un estudio sobre la famotidina y la enfermedad.

“El poder del registro de salud electrónico, que en realidad todavía no se está empleando suficientemente como una herramienta de investigación, es que de repente uno tiene todos estos datos que puede extraer para ver si lo que determinó de pasada o de forma anecdótica tiene algún fundamento”, dijo Bourne.

El análisis del grupo, que fue publicado en la revista *Signal Transduction and Targeted Therapy* (del grupo editorial *Natura*), respaldó los datos que apoyan las determinaciones de otros estudios de menor escala. Cuando se administra en grados dosis (el equivalente a 10 tabletas de Pepcid), la famotidina parece mejorar las perspectivas de supervivencia de pacientes de la COVID-19, especialmente si se combina con aspirina. También parece ser que obstaculiza la gravedad de la progresión de la enfermedad, causando que los pacientes tengan una menor probabilidad de requerir intubación o un respirador mecánico.

La vacuna de Pfizer (cont.)...

pacientes hubieran sobrevivido la enfermedad.

Muchos se preguntaron por qué la FDA tardó tanto en aprobar estas vacunas imprescindibles. La respuesta está en la cautela burocrática. Los líderes de la FDA querían proceder lo más cerca posible de su proceso de aprobación normal. Pasaron meses examinando los resultados de los ensayos clínicos antes de otorgar la aprobación total. Se otorgó autorización de emergencia para que se pudiera vacunar al mayor número de personas.

La FDA defendió su actitud y señaló que un proceso de aprobación completo y cuidadoso aumentaría la confianza en las vacunas. Los funcionarios también afirman que tenían las manos atadas y que no tenían más remedio que seguir el proceso habitual. Sin embargo, esto no coincide con los hechos.

Dos hechos básicos demuestran que la FDA sí tuvo una opción y que podría haber actuado más rápidamente. Primero, la entidad reconoció que actuó más rápidamente de lo normal. Por lo general, la aprobación de una vacuna demora entre ocho y 12 meses. La vacuna de Pfizer recibió la aprobación total tres meses y medio después de que la empresa presentara su solicitud. Una vez que la FDA dejó de emplear su proceso habitual, podría haber proseguido con mayor agilidad, algo que los expertos han estado instando por meses. De hecho, los líderes de la FDA habían decidido desde hacía mucho tiempo conceder aprobación de la parte principal de la decisión de conceder la aprobación total.

En segundo lugar, la historia de Estados Unidos está llena de ejemplos de funcionarios gubernamentales que examinaron procesos de aprobación en épocas de crisis. Franklin D. Roosevelt

(continúa en la pagina 3)

La vacuna de Pfizer (cont.)...

pasó por alto repetidamente la tradición durante la Gran Depresión y la Segunda Guerra Mundial. Más recientemente, el presidente de la Reserva Federal, Ben Bernanke, empleó soluciones creativas para evitar otra depresión durante la crisis financiera de 2007 a 2009. La Reserva Federal empleó “áreas grises” legales para proporcionar un margen de maniobra y métodos alternativos para que se pudieran considerar e instituir varios enfoques.

Las emergencias nacionales pueden cambiar la ecuación. A veces, los beneficios concretos de las soluciones creativas superan con creces los beneficios de la continuidad burocrática.

Noticias resumidas (cont.)...

significativo en la ejecución de las estrategias de las divisiones farmacéutica y de consumo de J&J. También estará a cargo de la división de dispositivos médicos de J&J. En otro orden de cosas, J&J obtuvo autorización de uso de emergencia de su vacuna de una sola dosis contra la COVID-19, según el ministro de Salud Pública de la India, *Mansukh Mandaviya*.

- ♦ **Pfizer Inc.** y **BioNTech** anunciaron que presentaron datos de Fase 1 a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU para respaldar la evaluación de una tercera dosis, o dosis de refuerzo, de la vacuna de la compañía contra la COVID-19, con miras a la obtención de licencias en el futuro. Los datos también se presentarán en las próximas semanas a la **Agencia Europea de Medicamentos** y a otras autoridades regulatorias.

Fuentes: comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, FiercePharma y World Pharma News