

## Proyecciones del sector farmacéutico para 2022

(Fuente: Un artículo publicado en *PharmaTimes Magazine*, diciembre de 2021)

La industria farmacéutica ha sido fundamental durante la pandemia y se proyecta que seguirá siéndolo en 2022. La pandemia del coronavirus no solo aumentó significativamente los ingresos de muchas compañías farmacéuticas sino que también mejoró sus reputaciones. El valor de la innovación en el sector farmacéutico quedó solidificado después de la creación de vacunas contra la COVID-19 a una velocidad sin precedentes y la fabricación y el suministro de productos farmacéuticos hasta ahora entregaron 7.500 millones de dosis de vacunas y simultáneamente mantuvieron el suministro de la mayoría de los demás medicamentos.

A pesar de las protestas de los mercados emergentes por la distribución desigual de las vacunas, el sistema de patentes parece haber sobrevivido intacto. Sin embargo, si bien habrá desafíos en el futuro, la expansión del mercado no será uno de ellos. En general, se espera que las ventas de productos farmacéuticos en los principales mercados del mundo aumenten un 4,6% en moneda de EE UU, a alrededor de US\$1,5 billones. Eso es aproximadamente la mitad de la tasa de crecimiento observada en la mayor parte de la década anterior. No es sorprendente que muchas compañías farmacéuticas que actualizaron sus pronósticos de ingresos de 2021 estén emitiendo proyecciones optimistas para 2022.

COVID seguirá siendo un impulsor importante para varias compañías. Pfizer espera que sus ingresos de su vacuna asciendan a alrededor de US\$29.000 millones en 2022, una cifra algo inferior a las ganancias esperadas de US\$36.000 millones. Si se añaden los ingresos de su nuevo tratamiento para la COVID, las perspectivas son buenas. Hasta AstraZeneca finalmente empezará a cobrar cantidades comerciales por su vacuna contra la COVID en 2022.

Los problemas de suministro de vacunas también disminuirán en 2022. UNICEF, que está supervisando los tratos de suministro de vacunas contra la COVID como parte de su programa COVAX, calcula que la capacidad de producción mundial aumentará de los 8.500 millones de dosis de este año hasta 40.000 millones de dosis en 2022. Alguna de esa capacidad adicional provendrá de India, donde la prohibición de la exportación de vacunas ha caducado, a pesar de que el número de casos sigue siendo elevado. India ha tiene tratos firmados para producir 2.800 millones de dosis.

Sin embargo, más innovadora será la expansión de la producción de vacunas en África. Desde fines de 2022, el Instituto Pasteur de Dakar, Senegal, empezará a producir 25 millones de dosis de vacunas contra el coronavirus por mes, con respaldo internacional. La capacidad de producir vacunas también aumentará en Egipto, Sudáfrica y Marruecos gracias a la expansión de plantas existentes.

Otros medicamentos enfrentarán problemas de cadena de suministro, aunque no tan extremos como los de otros mercados. La perturbación sufrida en 2020, cuando muchos países estaban luchando por suministros de tecnología médica, ha finalizado, pero la industria farmacéutica sigue teniendo problemas provenientes

(continúa en la pagina 2)

## Noticias resumidas...

♦ **Walgreens** está ofreciendo dosis de refuerzo de las vacunas de **Pfizer**, **Moderna** y **Johnson & Johnson** contra la COVID-19 a personas de 18 años de edad y mayores en todas sus ubicaciones. Las noticias relativas a la iniciativa son posteriores a la decisión de la **Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA)** de expandir la autorización de uso de emergencia de las dosis de refuerzo de las vacunas de Pfizer y Moderna. También siguen las directrices de las Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades relativas a la aplicación de vacunas de refuerzo a personas de 18 años de edad y mayores, según la compañía. Las citas para las vacunas de refuerzo se pueden hacer en línea mediante la app de Walgreens o por teléfono. En la actualidad las vacunas de refuerzo están aprobadas por la FDA para personas de 16 años de edad y mayores, y se espera que la aprobación para los doceañeros ocurra en las próximas semanas.

♦ Ahora que la **FDA de EE UU** está concediendo autorización de uso de emergencia de la terapia oral **Paxlovid**, de **Pfizer**, para la COVID-19, la compañía está buscando maneras de incrementar la toma de conciencia de esta nueva opción de tratamiento y de asegurar que los pacientes puedan tener acceso rápidamente a esa nueva terapia. La autorización de uso de emergencia fue concedida el 22 de diciembre para el

(continúa en la pagina 2)

## La cobertura de medicamentos en China viene con un alto costo, recortes de precios y salvedades

(Fuente: un artículo redactado por **Dexter Yan** para *Scrip Intelligence*, diciembre de 2021)

Las negociaciones de noviembre en China sobre los precios de 67 nuevos medicamentos resultaron en recortes de precios sin precedentes, con un promedio de alrededor del 62 % en general y del 65 % para los productos antitumorales. Pero el dolor del pinchazo se alivia con la perspectiva de aumentos considerables de volumen. Si bien las empresas farmacéuticas en China obtienen una cobertura de seguro más rápida para los medicamentos recién aprobados, la otra cara de la medalla son las fuertes reducciones de precios.

Un total de 22 productos novedosos desarrollados por empresas biotecnológicas chinas se incorporaron a la actualización anual más reciente de la lista nacional de medicamentos de reembolso (NRDL) del país, tras rondas de debates de concesiones de precios organizadas en noviembre por la Dirección Nacional de Seguridad de la Atención de la Salud (NHSA), según datos oficiales publicados por la NHSA. La inclusión en la NRDL permitirá que los medicamentos ingresen al mercado de hospitales públicos de China a partir del 1° de enero de 2022, cuando los nuevos precios se implementarán en todo el país.

Para poder participar en para las negociaciones de inclusión y precios, los originadores tenían que haber obtenido asentimientos

## Proyecciones (cont.)

del rápido aumento del transporte y la entrega de productos, especialmente en el caso de las rutas marítimas asiáticas.

Los casos de coronavirus y los apagones también están causando suspensiones de producción en China, afectando el

Ventas farmacéuticas en 2022	Miles de mill. de US\$
Norteamérica	493.7
Europa Occidental	332.6
Europa Central y Oriental	92.5
Asia y Australasia	445.5
Latinoamérica	76.7
Medio Oriente y África	19.6
Mundo	1460.5

suministro de ingredientes farmacéuticos activos y de insumos, tales como magnesio, que se emplea en la fabricación de papel de aluminio para envolturas. Es probable que este efecto, que probablemente perdurará hasta bien entrado el 2022, cause que EE UU y la UE, entre otros, sigan adelante con las iniciativas de reubicación que iniciaron el año pasado, cuando la perturbación de las cadenas de suministro puso de relieve su dependencia en China.

Las nuevas regulaciones también conllevan riesgos. La UE, por ejemplo, planea una revisión completa de su marco regulatorio para los productos farmacéuticos, que abarca desde incentivar la innovación hasta garantizar los suministros y la igualdad de acceso.

Es probable que la industria farmacéutica esté más preocupada por los esfuerzos de la Comisión Europea para impulsar la competencia de mercado, con el fin de promover genéricos y reducir los precios. La promesa de revisar los incentivos de investigación y desarrollo que se ofrecen, tales como una mayor exclusividad de comercialización, también hará sonar alarmas, aunque es poco probable que los resultados impliquen recortes drásticos. Como siempre, la Comisión tendrá que avanzar cautelosamente entre la innovación y las asequibilidad. Otros países también están aplicando nuevas regulaciones.

En 2022, Japón implementará la etapa final de sus reglas, que requieren códigos de barras en los empaquetados farmacéuticos. Este tipo de reforma puede parecer menor, pero es sumamente difícil de poner en práctica. En China, entretanto, los fabricantes de medicamentos todavía están buscando el camino a seguir mientras que la Comisión Nacional de Salud trata de centralizar y agilizar los procesos de adquisición de medicamentos, incluyendo instrucciones diseñadas para garantizar un “empleo de medicamentos más racional”.

China está mejorando progresivamente el medio para la innovación, con reglas de patentes más estrictas, el surgimiento de bioclústeres y la agilización del proceso de aprobación. Las compañías chinas de biotecnología están creciendo rápidamente, asistidas por financiamiento público y privado.

No solo el gasto mundial en Investigación y Desarrollo está en buena forma, sino que la pandemia aceleró varias vías de innovación. Una es el acceso y el uso de datos digitales para impulsar la investigación. Es probable que las compañías farmacéuticas no quieran repetir el intercambio de datos cooperativo que las ayudó a desarrollar las vacunas contra la COVID, pero las herramientas de análisis de datos siguen estando presentes y se siguen usando.

El cambio repentino de los ensayos clínicos en el sitio a

ensayos virtuales durante los confinamientos, si bien fue doloroso en ese momento, abrió nuevas formas de realizar esos ensayos más rápidamente. Lo mismo ocurrió con los diagnósticos, con el rápido lanzamiento de los kits de pruebas para el hogar. Las biopsias líquidas, una innovación anterior a la pandemia, ahora están ayudando a los médicos a ponerse al día con las investigaciones no COVID, y las nanopartículas ARNm y lipídicas, la innovación detrás de algunas de las vacunas, puede tener usos nuevos para otros tratamientos. La pandemia fue mal viento para el mundo que sopló con un cierto bien para la industria farmacéutica.

## China (cont.)

regulatorios para sus productos a más tardar a fines de junio. En la primera mitad de 2021, un total de 21 medicamentos innovadores, en su mayoría desarrollados por empresas nacionales, obtuvieron la aprobación en China. La cifra superó los 20 aprobados en el mismo período de 2020.

Los medicamentos con una designación nacional de “nuevo fármaco importante” obtuvieron mejores resultados en las acaloradas negociaciones de precios. Un total de 46 productos desarrollados en el país habían obtenido esa designación en 2018 y obtuvieron precios comparativamente más altos en las negociaciones de precios con la NHSA.

La reducción general del precio de los 67 nuevos medicamentos incluidos en la NRDL este año fue mayor, del 61,7 %, y del 64,9 % en promedio para los medicamentos oncológicos en la lista. Este recorte superó ampliamente el recorte de entre el 50,6% y el 60,7% de 2019 y 2020, respectivamente.

Si bien la inclusión viene con grandes recortes de precios, las empresas chinas generalmente se beneficiarán de la inclusión de sus medicamentos en el NRDL, porque sientan una base sólida para futuros esfuerzos de comercialización.

## Noticias resumidas (cont.)...

tratamiento de pacientes de 12 años de edad y mayores que pesen un mínimo de 40 kg. con COVID-19 leve a moderada en alto riesgo de progresar hacia una enfermedad más seria, incluyendo hospitalización y muerte. El tratamiento se debe iniciar lo antes posible después de un resultado positivo de COVID y dentro de los 5 días de la aparición de síntomas.

- ♦ El fabricante de productos farmacéuticos **Shionogi** anunció que su tratamiento oral *S-217622* para la COVID-19 demostró provocar una elevada acción antiviral contra la variante ómicron de COVID-19 en ensayos no clínicos preliminares, algo que también se observó contra otras variantes del virus. *S-217622* es un agente antiviral que bloquea selectivamente la proteasa 3CL, una enzima necesaria para la replicación viral. En la actualidad, el fármaco está siendo investigado en estudios en Fase II/III en Japón. La compañía se está preparando para iniciar ensayos clínicos en otros países.

- ♦ **Bristol Myers Squibb, Pfizer y Amgen** son algunas de las grandes compañías biofarmacéuticas estadounidenses y europeas cuyas recaudaciones en 2025 enfrentan reducciones a causa de la competencia de genéricos o biosimilares, según **SVB Leerink**. A diferencia de ello, se espera que **Vertex, Sanofi** y **Novo Nordisk** sufran la menor erosión de sus ingresos causada por la pérdida de la protección de patentes.

- ♦ La administración Biden anunció la compra de 500 millones  
(continúa en la pagina 3)

## Noticias resumidas (cont.)...

de pruebas rápidas de la COVID-19 para uso en el hogar y un plan para distribuir las gratuitas a estadounidenses que las soliciten en un sitio web. Los 500 millones de pruebas estarán disponibles el mes que viene y los que las soliciten las recibirán por correo. La administración sigue tratando de determinar cuántas pruebas podrán solicitar las familias. También a partir del próximo mes, las compañías de seguros privadas cubrirán las pruebas para uso en el hogar, para que la gente pueda solicitar reembolsos de esos pedidos, así como planes adicionales para proporcionar pruebas a los que no tengan seguro médico.

♦ Trece compañías farmacéuticas de India, entre ellas **Torrent, Cipla, Sun Pharma, Dr. Reddy's, Natco, Mylan, Hetero** y **Optimus**, fabricarán *Molnupiravir*, que está siendo desarrollado por la compañía con sede en EE UU **Ridgeback Biotherapeutics** en colaboración con la gigantesca compañía farmacéutica estadounidense **Merck**. Con la autorización de uso de emergencia de la **Dirección General de Fármacos de India** de la versión genérica del medicamento antiviral *Molnupiravir* de Merck y Ridgeback contra la COVID-19, estas compañías se están preparando para lanzar el medicamento con el fin de reforzar la batalla contra la COVID-19 en el país.

*(Fuentes: comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, FiercePharma, Medical Dialogues, Pharma Japan, World Pharma News)*