



¿Las restricciones de la COVID impiden que asista a la Mesa Redonda de CEOs de la IFPW en la Ciudad de Nueva York? ¡Póngase en contacto con Christina Tucker c.tucker@ifpw.com para información sobre opciones virtuales!

Soluciones digitales modernas para la industria farmacéutica

(Fuente: un artículo redactado por Sergey Avdeychik, director de Tecnologías de la Salud en Andersen, para Forbes)

Según datos de Statista, a fines de 2020 los ingresos del mercado farmacéutico mundial ascendieron a US\$1,27 billones. Esta expansión del mercado farmacéutico generalmente se vincula a las tecnologías de la información, especialmente en un momento en que más y más compañías farmacéuticas están confiando sus procesos de fabricación y logística a compañías externas para reducir los costos y aumentar la eficiencia general. Es importante entender la manera en que los fabricantes farmacéuticos aplican tecnologías en todo el proceso de descubrimiento y desarrollo de medicamentos, así como las oportunidades que ellas brindan a las compañías de tecnología.

Según la publicación Biostatistics, solo entre el 13% y el 14% de más de 20.000 candidatos a medicamentos de todos los tipos de enfermedades que entraron en el proceso de desarrollo entre los años 2000 a 2015 obtendrán aprobación. En oncología, el índice de aprobación descendió a un devastador 3,4%. Las tecnologías de inteligencia artificial y de aprendizaje por máquinas pueden ayudar a escoger varios de los compuestos más promisorios de entre decenas de miles de candidatos al rol de fármaco. Este proceso de selección se realiza mediante tecnología de silicio, sin pruebas de laboratorio ni participación humana y puede acelerar el descubrimiento de fármacos de 4 a 5 años a varios meses, con la consiguiente reducción de costos. Una tendencia creciente en el ámbito de la salud digital es la cooperación entre la IA y las grandes compañías farmacéuticas. Un ejemplo del potencial de la IA en el descubrimiento de fármacos es la identificación de baricitinib como un medicamento potencialmente efectivo contra el coronavirus en solo unos días. Ahora este medicamento ha sido aprobado por la FDA para uso de emergencia contra la COVID-19.

En el caso de las instituciones científicas con financiamiento del gobierno, un área de interés en el descubrimiento de fármacos es el descubrimiento con tecnología de silicio. En este aspecto, destaca el ATOM Modeling PipeLine. Este software modular, de fuente abierta y extensible existe para formar y compartir modelos que ayuden al descubrimiento de fármacos. El Instituto Nacional del Cáncer supervisa este proyecto como parte de la iniciativa Cancer Moonshot.

Otro aspecto de interés para la TI en la industria farmacéutica es el desarrollo y la aplicación de sistemas de gestión de ensayos clínicos (abreviado en inglés como CTMS). Estas soluciones posibilitan encontrar candidatos a ensayos clínicos, incluyendo capacidad de inscripción remota, gestión de datos, agilización

(continúa en la página 2)

Noticias resumidas...

♦ **AmerisourceBergen** emitió su *Informe de Sustentabilidad Global e índice de Informes Ambientales, Sociales y de Gobernanza de 2021* (abreviado en inglés como ESG), en el que detalla la dedicación de AmerisourceBergen a la responsabilidad corporativa y a la sustentabilidad mundial. Por el cuarto año consecutivo, información seleccionada en el informe de 2021 obtuvo garantía de *Servicios de Certificación y Verificación ERM*. La estrategia de Sustentabilidad Corporativa y de Sustentabilidad Mundial, que se concentra en prioridades fundamentales que coinciden con los servicios y creencias de AmerisourceBergen, detalla varios hitos notables, entre ellos iniciativas encabezadas por **Alliance Healthcare**, un destacado mayorista europeo que AmerisourceBergen adquirió en 2021. En otro orden de cosas, ABC anunció el nombramiento de *Ann Anaya* como vicepresidenta senior de la organización y de Funcionaria Principal de Equidad de Versificación (FPEV) e Inclusión de la compañía. La Sra. Anaya será responsable por orientar la estrategia FPEV mundial de AmerisourceBergen para promover una cultura más inclusiva, fomentar entornos más atractivos y producir resultados más favorables de clientes y de pacientes.

♦ **Cardinal Health** emitió sus datos financieros del T2 de su ejercicio fiscal 2022, con ingresos de US\$45.500 millones, lo que representa un aumento interanual del 9%. Las pérdidas GAAP de operaciones ascendieron a US\$950 millones, una cantidad que la compañía atribuyó al deterioro de US\$1,300 millones vinculado a la división médica. En el segundo trimestre, los ingresos de la división farmacéutica aumentaron un 11%, a US\$41.400 millones, atribuible al aumento de la venta de productos farmacéuticos

(continúa en la página 2)

Consolidación del sector farmacéutico de China para 2025

(Fuente: un artículo redactado por Dexter Yan para Scrip Intelligence)

El nuevo plan quinquenal de China para el sector farmacéutico aboga por una colaboración más estrecha entre las grandes y pequeñas empresas farmacéuticas nacionales, no sólo en lo referente a productos y tecnologías, sino también al capital. Sin embargo, queda por verse qué medidas concretas tomarán los organismos gubernamentales para alcanzar los objetivos más generales.

El gobierno chino estableció un plan para impulsar una colaboración más estrecha entre las grandes y pequeñas empresas farmacéuticas chinas para 2025, siendo las fusiones y adquisiciones una de las principales vías. En el 14º Plan Quinquenal (2021-2025) para el Desarrollo de la Industria Farmacéutica (publicado el 30 de enero), el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información (abreviado en inglés como MIIT), junto con otros ocho departamentos, declaró que su objetivo es fomentar un ecosistema de la industria farmacéutica en el que las empresas grandes y pequeñas puedan desarrollarse aprovechando

(continúa en la página 2)

Soluciones digitales (cont.)

de la transferencia de datos, alcanzar mayor transparencia en la realización del ensayo clínico, mejorar la documentación de investigación y hacer que las auditorías de los ensayos sean más claras. Las aplicaciones que automatizan los procesos de intercambio de datos entre datos electrónicos de salud y captura electrónica de datos que resuelven el problema actual de interoperabilidad también merecen que se les dedique atención.

Asimismo, McKinsey calculó que en términos de volumen de inversión, la gestión de la cadena de suministro y la fabricación es el segundo sector más importante después del marketing y las ventas, y alcanza los US\$88.900 millones mundialmente. La fase de fabricación del desarrollo de un medicamento requiere que los procesos se organicen de acuerdo con las normas de la industria, como los buenos procesos de fabricación (GMP) y el marco de la tecnología analítica de procesos (PAT). Los fabricantes de productos farmacéuticos deben cumplir con los requisitos para la adquisición de materias primas, la organización de la producción farmacéutica, la gestión de la cadena de suministro y la distribución farmacéutica, así como la eliminación de residuos y productos no reclamados. Para la gestión del aprovisionamiento, la producción y el control de calidad se puede utilizar un software específico, como el de planificación de recursos empresariales o el de gestión de lotes, entre otros.

Las herramientas inteligentes hacen que las cadenas de suministro sean más rápidas y baratas, mejoran la visibilidad de la cadena de suministro de extremo a extremo, ajustan los niveles de inventario necesarios a tiempo y con precisión, optimizan el mantenimiento predictivo, protegen la integridad de la cadena de suministro y ayudan a controlar el cumplimiento de las normas técnicas de transporte.

Una tecnología que está cobrando impulso es la cadena de bloques, que puede utilizarse para seguir el camino de las materias primas, los ingredientes y los componentes. Un ejemplo de este tipo de solución es un sistema de control de la temperatura desarrollado para mantener el régimen de temperatura requerido durante el transporte y el almacenamiento de las vacunas.

Es probable que Blockchain forme parte del futuro de la gestión de la cadena de suministro. También hay señales que apuntan al inicio de la Industria Farmacéutica 4.0, que se caracteriza por la integración de la conectividad, la IA y la robótica para permitir sistemas que funcionen con poca o ninguna participación humana para un negocio farmacéutico eficiente, seguro y rentable.

Se puede ver cómo el endurecimiento de las normas de control de los productos farmacéuticos a nivel de los reguladores estatales aumenta la demanda de soluciones para detectar, evaluar, informar, comprender y prevenir los efectos adversos de los medicamentos.

La colaboración entre las empresas de TI y las farmacéuticas contribuye a la organización eficaz de los procesos en todos los niveles del descubrimiento de medicamentos, desde la identificación de candidatos a fármacos hasta la gestión de la producción y la cadena de suministro. Las ventajas de integrar soluciones de software, herramientas de cadena de suministro, tecnologías en la nube e IA/ML en la industria farmacéutica incluyen la automatización de los ciclos de producción y distribución, la reducción de los costos de producción y logística, el aumento de la eficiencia y la calidad de los procesos de producción y gestión, así como el mejoramiento de la seguridad de los datos.

China (cont.)...

las sinergias generadas por colaboraciones más profundas entre productos, tecnologías, el mercado y el capital.

La hoja de ruta prevé que los grandes fabricantes de medicamentos alcancen “un mayor grado de competitividad en el mercado” y una mayor penetración mundial, mientras que las empresas más pequeñas se centrarán en productos nicho e innovadores como fuerza emergente en el sector, según el MIIT. El objetivo estratégico es lograr una mayor cuota de mercado conjunta para 2025. En 2020, estas empresas generaron más del 30% de los ingresos totales del sector.

Aunque las grandes operaciones en las que grandes empresas adquieren biotecnologías más pequeñas son poco frecuentes en China, en los últimos años se han producido transacciones más pequeñas. En abril de 2021, por ejemplo, Huadong Medicine Co., Ltd., que cotiza en la bolsa de Shenzhen, adquirió una participación del 75% en la empresa privada Doer Biologics, especialista en anticuerpos, por US\$76,6 millones.

El plan quinquenal también prevé que las empresas farmacéuticas nacionales aumenten su gasto en I+D durante el período 2021-2025, con una media superior al 10% anual. Comparativamente, en el quinquenio finalizado en 2020 se registró una tasa de crecimiento del 8%.

El problema es que el incremento del gasto previsto parece que se producirá en un contexto de ralentización de los beneficios y los ingresos. Entre 2021 y 2025, los objetivos de crecimiento de los ingresos y los beneficios brutos de las empresas farmacéuticas chinas se consideran en el plan como un aumento de aproximadamente el 8% en promedio, por debajo del 9,9% y el 13,8%, respectivamente, durante el período 2016-2020.

Aunque muchos de los detalles sobre cómo se alcanzarán los nuevos objetivos en la práctica siguen siendo escasos, como parte de los incentivos para el aumento del gasto de capital del sector de fabricación en I+D, el plan reitera que las empresas farmacéuticas en China pueden tener acceso a deducciones fiscales dobles por cada dólar en efectivo gastado en innovación a partir de 2021-2025. Sin embargo, el MIIT aún no ha establecido más detalles sobre otras políticas específicas que las compañías farmacéuticas chinas podrían aprovechar para futuras actividades comerciales, como las fusiones y adquisiciones.

Noticias resumidas (cont.)...

de marca a grandes clientes de distribución farmacéutica y de especialidades.

♦ IQVIA emitió sus *Tendencias Globales en I+D: Perspectivas hasta fines de 2021*, que evalúan las tendencias en las aprobaciones y lanzamientos de nuevos fármacos, la actividad de investigación de medicamentos y el número de ensayos clínicos iniciados. También indican el estado del financiamiento de I+D y la actividad de compañías de diferentes tipos, así como los resultados de investigaciones comparados con el esfuerzo de entradas en un Índice de Desarrollo de la Productividad Clínica. La notable aceleración y adaptabilidad del ecosistema de innovación se examina en términos de varios aceleradores del ciclo de innovación, entre ellos reducciones significativas del llamado espacio blanco en plazos tales como la producción de vacunas contra la COVID-19 y de otros medicamentos, y que

(continúa en la página 3)

Noticias resumidas (cont.)...

sugieren los tipos de optimización con los que se podría contar en el futuro. Para tener acceso al informe, visitar el enlace [Global Trends in R&D 2022 - IQVIA](#).

- ♦ Por el sexto año consecutivo, **McKesson** obtuvo autorización de **los Centros de Servicios de Medicare y de Medicaid (CMS)** para participar en el Sistema de Pagos de Incentivos por Mérito (abreviado en inglés como MIP) como un *Registro Cualificado de Datos Cínicos* (abreviado en inglés como *QCDR*). La designación permite que los usuarios de datos electrónicos de salud *iKnowMed*SM presenten datos directamente a CMS sin la participación de un vendedor de registros, con la consiguiente agilización de la presentación de datos y la minimización de la carga administrativa. Junto con *la Red de Oncología de EE UU*, McKesson también apoya prácticas oncológicas mediante Onmark, su organización de adquisiciones grupales. La aprobación QCDR refleja los conocimientos de la organización a lo largo y a lo ancho de la atención oncológica.

- ♦ **Eli Lilly** anunció que **la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU** (abreviada en inglés como **FDA**) emitió una autorización de uso de emergencia de *bebtelovimab*, un anticuerpo que demuestra neutralización de la variante ómicron. *Bebtelovimab* ahora se puede emplear para el tratamiento de la COVID-19 en adultos y en niños de 12 años de edad en adelante que pesen un mínimo de 40 kg, tengan resultados positivos de pruebas virales directas del SARS-CoV-2 y que están en alto riesgo de progresión a una COVID-19 que requiera hospitalización o hasta ser mortal, así como para los que no tengan acceso a otras opciones de tratamiento aprobadas o autorizadas por la FDA o que no sean clínicamente apropiadas para esos pacientes.

(Fuentes: Business Wire, comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, FiercePharma, FierceBiotech y World Pharma News)