

La India planea intensificar la producción de principios farmacéuticos activos (PFAs)

(Fuente: un artículo redactado por Kyle Blankenship para FiercePharma)

La pandemia del nuevo coronavirus causó innumerables problemas en la cadena mundial de suministro de productos farmacéuticos, especialmente en China, uno de los principales productores de principios farmacéuticos activos (PFAs). Según se informa, la India está elaborando un plan para aprovechar esta oportunidad de mejorar e incrementar su fabricación de ingredientes para combatir el dominio chino del mercado.

El gobierno de la India planea incrementar la producción nacional de principios farmacéuticos para contrarrestar la excesiva dependencia en las exportaciones chinas, ahora dificultadas por los cierres causados por el brote de la COVID-19. El país identificó y priorizó la producción de 53 materias primas y principios farmacéuticos activos (PFAs) como parte de su política “China-más-uno” para subsanar la escasez de medicamentos asequibles. El plan incluye invertir US\$1.300 millones en productores nacionales de productos farmacéuticos y en revitalizar compañías administradas por el Estado para incrementar la producción de genéricos baratos.

Según Bloomberg, un 70% de las importaciones de PFAs de la India proviene de China, por un valor de US\$2.400 millones del gasto total de la India de US\$3.560 millones anuales en la importación de esos productos.

A principios de marzo, la India cesó las exportaciones de 26 PFAs y de fármacos que abarcan desde paracetamol— el ingrediente de Tylenol— hasta antiviricos como aciclovir para tratar la culebrilla y el antibiótico neomicina. Según se informa, la India está incrementando la producción de paracetamol y de los

(continued on page 2)

La Reunión General de los Miembros de la IFPW de 2020 aplazada hasta 2021

Con la continua pandemia de COVID-19 creando situaciones críticas con respecto a la salud y el bienestar de los miembros de IFPW, y la incertidumbre relacionada con los viajes alrededor del mundo, la junta y el personal de IFPW han tomado la difícil decisión de posponer la reunión general de miembros de IFPW 2020 hasta 6 al 8 de octubre de 2021.

Esta fue una decisión difícil de tomar, pero la IFPW cree que es el mejor interés de la seguridad de sus miembros evitar viajar y participar en grupos tan grandes durante las fechas establecidas originalmente. Additionally, IFPW member organizations are extremely busy in responding to the extra demands and challenges of their respective markets at this time which would make supporting the event's programming particularly challenging.

¡La IFPW espera darles la bienvenida en Tokio en 2021! Si tienen alguna pregunta, pónganse en contacto con Christina Tucker en c.tucker@ifpw.com

Noticias resumidas...

- ♦ El presidente de **United Health**, *Sir Andrew Witty*, tomará una licencia de su trabajo para liderar conjuntamente los esfuerzos de la OMS para crear una vacuna contra la COVID-19. Anteriormente, Sir. Witty, que se unió **GSK** en 1985, fue ejecutivo principal y miembro de la junta directiva de la empresa desde 2008 hasta 2017.

- ♦ Doce de las 13 mayores compañías farmacéuticas informaron deterioros financieros en el primer trimestre, 10 de ellas de dos dígitos. La valoración de **Eli Lilly**, la única excepción, aumentó alrededor del 5%. Al 31 de marzo, sus acciones se cotizaron en US\$138.72. **Bayer AG** fue la que sufrió el mayor golpe: el valor de sus acciones se redujo en más del 28%. La valoración de Roche, la compañía menos afectada por el brote del coronavirus, se redujo en un 1%. A pesar de estas reducciones, todas las compañías, con la excepción de Bayer, tuvieron un mejor primer trimestre que el S&P 500.

- ♦ **GSK** y **Sanofi** se asociaron para producir una vacuna contra la COVID-19. Las compañías esperan unir la tecnología auxiliar de vacunas de GSK con la ‘S-proteína’ de Sanofi. Las

(continued on page 2)

La GIRP da la bienvenida a las Directrices de la UE sobre el suministro óptimo y racional de los medicamentos esenciales para la COVID-19

(Fuente: comunicado de prensa de la GIRP)

La GIRP da la bienvenida a la publicación de las directrices de la Comisión Europea (CE) relativas al suministro óptimo y racional de medicamentos para evitar escaseces durante el brote de la COVID-19. El documento de orientación se concentra en la adjudicación racional de medicamentos esenciales (medicamentos empleados estrictamente en el contexto de la COVID19) para prevenir sus escaseces durante la pandemia actual de la COVID-19.

Aplaudimos “estas directrices de la CE como un sólido enunciado de apoyo al objetivo de proteger la salud del público y a la vez preservar la integridad del Mercado Único de la UE”, dijo Bernd Grabner, el presidente de la GIRP.

GIRP, la voz de los distribuidores de servicios completos de productos para la atención de la salud (cuya función principal es la venta mayorista de línea completa), aprecia en gran medida y apoya plenamente los siguientes pedidos de la EC a los países miembros de la UE para la optimización de la cadena de suministro:

- Que aseguren que el sector de servicios completos de distribución de productos para la atención de la salud cuente con el apoyo que necesite. Las directrices reconocen que los distribuidores de servicios completos de productos farmacéuticos son responsables por la distribución de medicamentos en la UE y el Espacio Económico Europeo, y que se les debe permitir seguir

(continued on page 2)

India (cont.)...

antibióticos penicilina y ciprofloxacina.

La medida de la India para disputar el dominio chino en la producción de ingredientes farmacéuticos se debe en gran parte a que la pandemia del nuevo coronavirus causó que la cadena mundial de suministro se examinara mucho más de cerca.

En Estados Unidos, que depende en gran parte en las PFAs de la India para una variedad de medicamentos, el gobierno federal presionó al abastecedor de surasiático para que mantenga el suministro, especialmente del medicamento contra la malaria hidroxicloquina. Este viejo medicamento genérico despertó un gran interés como un posible tratamiento de la COVID-19 y en la actualidad es parte de varios ensayos clínicos. También se está empleando fuera de marca para tratar a pacientes con la enfermedad COVID-19.

Anteriormente, la India suspendió las exportaciones de hidroxicloquina, pero las reinició después de la intervención de Estados Unidos. La India, que produce cerca del 47% del suministro de Estados Unidos de hidroxicloquina, acordó conceder licencias de sus existencias de hidroxicloquina a países “muy afectados” y a otros que dependen de su suministro del medicamento.

Se considera que la combinación de hidroxicloquina y del antibiótico azitromicina es muy promisorio en la carrera para la obtención un medicamento para la COVID-19. En la actualidad, la industria farmacéutica está empleando medicamentos viejos en ensayos clínicos para determinar su eficacia en el tratamiento de la enfermedad. La Dirección de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos anunció escaseces de cloroquina y de hidroxicloquina debidas a la creciente demanda vinculada al explícito y público apoyo de estos medicamentos del presidente Trump.

Entretanto, también se ha estado observando detenidamente la reacción de China a la crisis. Pero hasta el momento, el gobierno de ese país no afectó directamente el suministro a Estados Unidos, a pesar de su disputa con la Casa Blanca de Trump, dijo anteriormente este mes Steven Hahn, el comisionado de la Dirección de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.

Sin embargo, Hahn sí puso de relieve la necesidad de que los fabricantes estadounidenses formen “redundancias” en sus cadenas de suministro, con el propósito de obviar la dependencia del país en medicamentos fabricados en el extranjero.

GIRP (cont.)...

operando y suministrando productos medicinales a hospitales y farmacias a plena capacidad.

- Que sus empleados tengan acceso a equipo protector personal. Para asegurar que haya entregas, los conductores de vehículos también deben recibir permisos para desplazarse sin restricciones, así como para tener acceso a hospitales, farmacias y otros lugares de dispensación (especialmente en zonas con cuarentenas).

- Que se eliminen las prohibiciones y las restricciones de las exportaciones dentro de la UE, que pueden tener un impacto negativo sobre la disponibilidad de medicamentos en el mercado de la UE. Esas restricciones pueden conducir a escaseces en otros países miembros de la UE.

- Que las directrices recuerden que muchas de las prohibiciones sobre las exportaciones son ilegales. Se requiere

asimismo la plena implementación de ‘vías libres’, porque la producción y la distribución son multinacionales y las demoras en las fronteras las afectan.

- Que eviten el acopio en países y verifiquen la distribución equitativa de suministro a los Estados Miembros, y que los distribuidores mayoristas, las farmacias comunitarias y los hospitales reciban sus cantidades habituales de medicamentos.

- Que la Marketing Authorization Holder (MAH) extienda las fechas de vencimiento de medicamentos esenciales en base a sus datos de estabilidad.

La GIRP también da la bienvenida a la propuesta para la optimización de las ventas minoristas de limitar las cantidades de medicamentos esenciales que los pacientes puedan comprar en sus farmacias minoristas. En las etapas iniciales de la crisis, la GIRP pidió que las instituciones de la UE y las autoridades nacionales apoyen al sector de servicios completos de distribución de productos para la atención de la salud solicitando que:

- Las autoridades nacionales apoyen que distribuidores de servicios completos de productos para la atención de la salud o sus clientes apoyen la optimización de existencias.

- ‘Vías libres’ para los vehículos que transporten medicamentos y suministros médicos en todos los territorios de la Unión Europea y del Espacio Económico Europeo.

- Que se suspenda la prohibición de las exportaciones de medicamentos en los lugares en que se aplicó.

Monika Derecque-Pois, directora general de la GIRP, dijo: “Nos complace mucho que nuestras ideas y pedidos tempranos estén reflejados en las directrices de la CE y creo que la adopción rápida de medidas nacionales para aplicar las directrices debe ser una de las principales prioridades de todas las autoridades nacionales en la lucha contra la COVID-19”.

Noticias resumidas...

dos compañías ya se asociaron a otras compañías para combatir el virus, sin embargo, es probable que la capacidad de fabricación a gran escala de GSK y Sanofi, así como su experiencia de investigación y desarrollo, demuestren ser un factor importante en la determinación del producto que tendrá el mayor impacto. Las compañías esperan tener una vacuna disponible para desarrollo alrededor de la segunda mitad de 2021.

El fabricante estadounidense de genéricos **Mylan** está trayendo de vuelta a *Robert J. Coury*, el presidente de su junta directiva y ex CEO, al rol de presidente ejecutivo, en un momento en que el fabricante de medicamentos está dando los toques finales a su megafusión de genéricos con la división **Upjohn de Pfizer**, informó la compañía el miércoles. Coury, que renunció a su cargo de CEO en 2012 a favor de *Heather Bresch*, fue presidente ejecutivo desde 2012 hasta 2016.

The Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (sigla inglesa MHLW), emitió una notificación a las **Asociaciones de la Federación de Fabricantes de Japón (sigla inglesa FPMAJ)**, a **Investigadores y Fabricantes Farmacéuticos de América (sigla inglesa PhRMA)**, a la **Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (sigla inglesa EFPIA)**, así como a la **Federación de Asociaciones de Mayoristas Farmacéuticos de Japón (sigla inglesa JPWA)** y a otros distribuidores de medicamentos. La notificación

(continued on page 3)

Noticias resumidas...

solicitó a los fabricantes de medicamentos que estuvieran alertas a las escaseces causadas por las interrupciones de fabricación o importación y a que planificaran cómo lidiar con ellas. Específicamente, dijo que prestaran atención a los posibles problemas de suministro de productos, existencias y fabricación. También solicitó a los fabricantes de medicamentos que elaboraran planes de reacción a las posibles grandes demandas de medicamentos y a que buscaran sustitutos si las escaseces fueran prolongadas.

Los esfuerzos de Estados Unidos para no solo ralentizar la diseminación de la COVID-19, sino también para pararla del todo, ya empezaron. El gobernador de Massachusetts, *Charlie Baker*, lanzó un esfuerzo en asociación con la empresa bostoniana sin ánimo de lucro **Partners in Health** para desplegar rastreadores de contactos, un esfuerzo en el que el estado planifica invertir US\$44 millones. Los rastreadores de contactos llaman a pacientes positivos de coronavirus y después a todas las personas con las que estuvieron en estrecho contacto. También se les pide que estén en cuarentena por 14 días. Esta estrategia se empleó en brotes anteriores de sarampión, varicela, tuberculosis y Ébola. Robert Redfield, el director de los Centros para el Control y la Prevención de las Enfermedades, dijo que será necesario que haya un 'enérgico' rastreo de contactos antes de que el país pueda empezar a volver a una normalidad similar a la anterior a la pandemia.

(Fuentes: Drug Store News, Endpoint News, FierceBiotech, Fierpharma, Pharma Japan, Pharma Times y