

La COVID-19 está reestructurando la cadena de suministro de productos farmacéuticos

(Fuente: Un artículo redactado por Rick Mullen para *Chemical & Engineering News*)

Si bien la pandemia de la COVID-19 no dificultó seriamente la producción y el envío de productos farmacéuticos en el primer trimestre de 2020, el futuro será crítico, a medida que el ritmo de las entregas de productos químicos disminuya y las existencias de respaldo mengüen. La arremetida de la pandemia alertó a reguladores y líderes del mundo entero sobre la medida en que China domina el suministro mundial de ingredientes farmacéuticos activos y de las materias primas necesarias para fabricarlos. Ahora que los gobiernos están tomando medidas para fomentar la producción nacional de medicamentos, las iniciativas de la industria en EE UU y Europa para reequilibrar la cadena de suministro de productos químicos probablemente cobrarán todavía más impulso.

A principios de febrero, muchas plantas de productos químicos cerraron sus puertas en China por la prolongación de una semana de las festividades de Año Nuevo, seguido por un cierre todavía más prolongado a causa de la cuarentena. A fines de febrero, a medida que el virus se fue diseminando por el Hemisferio Norte, la interrupción de la cadena de suministro de productos farmacéuticos era inminente.

Sin embargo, en abril, la cadena de suministro seguía funcionando y estaba casi intacta. Los abastecedores chinos estaban funcionando nuevamente y los productores de ingredientes farmacéuticos activos europeos y estadounidenses también seguían funcionando sin mayores impedimentos. Por lo general, los fabricantes mantienen existencias de ingredientes de emergencia y la mayoría dice que todavía no se vieron amenazados por una reducción del suministro de materias primas.

Roger Laforce, un asesor de la industria situado en Suiza, alaba a los productores occidentales por su progreso en años recientes para protegerse contra la volatilidad de los suministros provenientes de Asia en general y de China en particular. “El coronavirus acelera esto, creo, y tendrá un efecto a largo plazo sobre la manera en que se manejará la cadena de suministro”, expresó Laforce.

Pero es indudable que China seguirá controlando una gran parte de la cadena de suministro de productos farmacéuticos por muchos años, con el enorme riesgo consiguiente. Los observadores de la industria advierten que el impacto pleno de la pandemia de la COVID-19 no se sabrá por meses, posiblemente hasta 2021.

Una pandemia no debería haber sorprendido a nadie. Los científicos y las entidades gubernamentales, por no mencionar los escritores de ciencia ficción y los cineastas, han estado sonando la alarma por años. Ni tampoco debe sorprender a nadie enterarse de que la industria de productos químicos farmacéuticos, así como la producción de medicamentos genéricos, haya estado pasando

(continued on page 2)

Noticias resumidas...

♦ *Doug Long*, el vicepresidente de Relaciones Industriales de IQVIA, explicó en un webinar de *Drug Store News* la manera en que la COVID-19 afectó el mercado farmacéutico de Estados Unidos. Long analizó varias tendencias de la industria en medio de la COVID, incluyendo una reducción de las fusiones y alianzas, como las fusiones de Aurobindo y Sandoz y Mylan y Upjohn. Él también sostuvo que la reforma farmacéutica “está en suspenso” y predijo que no ocurrirá hasta después de que finalicen los ciclos de la COVID y de las elecciones. En lo referente los productos farmacéuticos tradicionales y especializados, expresó que cree que la facturación de productos farmacéuticos especializados aumentará del 48% al 50% del mercado en el plazo de uno o dos años. La telemedicina creció 10 veces en un mes. Las visitas a los consultorios médicos están volviendo, pero la telemedicina perdurará.

♦ **McKesson** informó que sus recaudaciones del trimestre ascendieron a US\$58.500 millones, lo que representa un aumento interanual del 12%, y que sus recaudaciones del año entero ascendieron a US\$231.100 millones, un aumento del 8% impulsado por el crecimiento del segmento de

(continued on page 3)

Gilead se asocia a firmas genéricas en su lucha por suplir Remdesivir

(Fuentes: Un artículo redactado por Sandra Levy para *Drug Store News* y un artículo redactado por Beth Snyder Bulik para *FiercePharma*)

Gilead firmó un trato con cinco firmas de genéricos: Cipla, Ferozsons Laboratories, Hetero Labs, Jubilant Lifescience y Mylan para incrementar el suministro de remdesivir. Los acuerdos se firmaron inmediatamente después de que la Dirección de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos concedió una autorización de emergencia de uso del fármaco en Estados Unidos como parte del tratamiento de pacientes hospitalizados con síntomas serios de la COVID-19.

Las compañías de genéricos fabricarán remdesivir para su distribución en 127 países (la mayoría de ellos de bajos y medianos ingresos), así como en varios países de ingresos moderados y altos con problemas significativos de acceso a atención médica.

Los acuerdos de concesión de licencias otorgan a las compañías derecho a recibir transferencia de tecnología del proceso de fabricación de Gilead de remdesivir, para permitirles incrementar su producción más rápida y eficientemente. Los licenciatarios fijarán los precios de los medicamentos genéricos que fabriquen.

Las licencias estarán exentas de pagos de regalías hasta que suceda lo primero de lo siguiente: la Organización Mundial de la Salud declare finalizada la emergencia de salud pública internacional de la COVID-19 o se apruebe un producto aparte de remdesivir o una vacuna para tratar o prevenir la COVID-19.

(continued on page 2)

COVID (cont.)...

sistemáticamente a China e India, en gran parte por el afán de reducir costos de las compañías farmacéuticas occidentales y de las organizaciones de desarrollo de contratos y de fabricación, organizaciones que ignoran deliberadamente lo contaminantes que son las sustancias químicas que se emplean en la fabricación de medicamentos.

Según la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU (FDA), EE UU es el país con el mayor número de plantas de fabricación de ingredientes farmacéuticos activos del mundo, seguido muy de cerca por la Unión Europea. Cada uno de ellos tiene aproximadamente un poco más de la cuarta parte de las instalaciones registradas en la FDA. China e India juntas representan el 31%.

Pero el número de fábricas no es un buen indicador del volumen de producción. Es difícil determinar con precisión el volumen de ingredientes farmacéuticos activos que China está produciendo o el volumen de ingredientes farmacéuticos activos producidos en China que entran al mercado de EE UU, directa o indirectamente, al ser incorporados a dosis terminadas fabricadas en China y en otras partes del mundo. Por fin se está tomando conciencia de los riesgos de fabricar el grueso de los medicamentos fuera del país. Es innegable que los países tienen que contar con un suministro adecuado de productos médicos y que por lo tanto tienen que empezar a dar a los medicamentos el mismo nivel de importancia estratégica que confieren a los armamentos.

Esa toma de conciencia está emergiendo rápidamente. En EE UU, Peter Navarro, el asesor económico de la Casa Blanca, el mes pasado propuso que se emita una orden ejecutiva de "Buy American". Entretanto, el proyecto de ley Protecting Our Pharmaceutical Supply Chain from China (Protección de Nuestra Cadena de Suministro de Productos Farmacéuticos Contra China), presentado por el senador Tom Cotton (repblicano de Arkansas) y el representante Mike Gallagher (repblicano de Wisconsin), requiere que para 2022 no se compren más ingredientes farmacéuticos activos ni medicamentos terminados provenientes de China.

Entre las medidas menos drásticas, la ley estadounidense Strengthening America's Supply Chain and National Security (Refuerzo de la Cadena de Suministro y de la Seguridad Nacional), un proyecto de ley encabezado por el senador Marco Rubio (repblicano de Florida) presentado en marzo, requiere que las compañías de medicamentos proporcionen más información sobre su suministro de ingredientes farmacéuticos activos. Asimismo, la ley Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security (Asistencia, Socorro y Seguridad Económica Ante el Coronavirus), el gran paquete de socorro firmado por el presidente Donald J. Trump en marzo, en parte tiene por objetivo coordinar las medidas de la industria y del gobierno para mitigar las escaseces de medicamentos y de dispositivos médicos.

Andrew Badrot, CEO de C2 Pharma, una empresa abastecedora de ingredientes farmacéuticos activos con sede en Luxemburgo que contrata la fabricación de sus productos en otros países, considera que la reacción del gobierno de EE UU a la pandemia del coronavirus es un momento decisivo en los esfuerzos para realinear la cadena de suministro de productos farmacéuticos. "En el contexto de lo que está pasando entre Estados Unidos y

China y Europa, creo que nadie duda la habilidad actual de China de hacer que el mundo le ruegue de rodillas si deja de abastecer dispositivos médicos, productos químicos e intermedios a la industria farmacéutica", dijo.

Los ejecutivos de la industria admiten la ironía de que las mismas compañías que pasaron los últimos 20 adquiriendo sus productos químicos y sus ingredientes activos en China ahora están pidiendo apoyo para traerlos de vuelta. Sin embargo, hicieron caso omiso de las críticas y respondieron que las industrias capitalistas tienen que competir mundialmente sobre los precios. Su pedido de apoyo, dicen, es para establecer campo de juego más nivelado y competitivo.

Gilead (cont.)...

El mundo está esperando que Gilead Sciences fije el precio de remdesivir. Para complicar el asunto, el mundo está lleno de sus propias ideas.

Los defensores de pacientes y otros investigadores están clamando que el medicamento cueste US\$1 por dosis, pero un influyente observador de costos de Estados Unidos dice que si realmente pudiera salvar vidas, un costo de US\$4.450 por paciente estaría justificado. Los inversionistas desean el precio más elevado y entre ambos extremos hay todo un campo de minas de acusaciones, quejas de asequibilidad y daños a la reputación.

La opción de Gilead afectará su reputación y sus ingresos, sentará el tono para los medicamentos de seguimiento y ya sea ayudará a mejorar la imagen de la industria farmacéutica o será una nueva fuente de críticas. Es por eso que la definición de "asequible" es de importancia primordial.

El presidente y CEO de Gilead, Daniel O'Day, prometió en una carta abierta de fines de marzo que Gilead "garantizará la asequibilidad y el acceso para que remdesivir esté disponible para los pacientes con la mayor necesidad".

La ley CARES sobre el coronavirus exige que los precios de los medicamentos sean "justos y razonables". Pero, ¿cómo se define asequible, justo o razonable? Gilead dijo en su presentación de valores del primer trimestre que invirtió US\$50 millones en el primer trimestre del año, pero que para fines de este año probablemente habrá invertido alrededor de US\$1.000 millones. Entonces, ¿cuál es una recuperación justa?

El grupo de observación de precios Public Citizen sostiene que US\$1 por día es justo. Señala que un modelo de recuperación elaborado por la Universidad de Liverpool, que calculó que el costo de fabricar remdesivir a gran escala sería de 93 centavos de dólar por dosis, deja un saldo que en su opinión "es una ganancia razonable para Gilead". Los analistas de la industria estiman que un precio más elevado sería razonable, pero no creen que debería ser tan alto como los US\$4.500 que sugiere el Institute for Clinical and Economic Review.

La fijación de precios de medicamentos es un dilema eterno de la industria y uno en el que no siempre le fue bien a Gilead. En 2013, la compañía fue objeto críticas generalizadas por el precio de US\$84,000 de Sovaldi, su tratamiento innovador de la hepatitis C, seguido el precio de US\$94.000 de su pastilla Harvoni.

Gilead ya está enfrentando algunas críticas. A principios de la crisis de la COVID-19 logró que la FDA concediera rápidamente a remdesivir la condición de medicamento huérfano, con los

(continued on page 3)

Gilead (cont.)...

conseguidores siete años de exclusividad en el mercado y algunos incentivos de desarrollo. La noticia generó tantas quejas del público que el propio Gilead solicitó a la FDA que le retirara la designación.

La compañía ya prometió donar sus existencias de remdesivir, de cerca de 1,5 millones de dosis, y crear un fondo de asistencia con la COVID-19 de US\$20 millones que donará a grupos sin ánimo de lucro afectados por la pandemia. Lo que sí es seguro es que haga lo que haga, Gilead no satisfará a todos. Asimismo, Gilead prometió donar 940.000 dosis a EE UU alrededor de junio, frente a las 670.000 dosis que había prometido anteriormente.

El martes pasado por la mañana, el recuento mundial de casos era de cerca de 4,83 millones y la enfermedad había cobrado más de 319.000 vidas, según la Universidad Johns Hopkins.

farmacéuticos extranjeros, especialmente ahora que el nuevo coronavirus expone las fragilidades la industria mundial de fabricación.

(Fuentes: comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, FiercePharma y Scrip).

Noticias resumidas...

Soluciones y Especialidades de Estados Unidos. El CEO de McKesson, *Brian Tyler*, dijo que “McKesson había finalizado su ejercicio de 2020 en una muy buena posición, reflejando el impulso del sector y el progreso significativo en su conversión a una organización más enfocada y pendiente de nuevas oportunidades de crecimiento. En nuestro ejercicio 2020, alcanzamos un crecimiento de las ganancias ajustadas en nuestros tres segmentos operativos, generamos un flujo de caja libre de US\$3.900 millones y completamos la salida de nuestra inversión en Change Healthcare”.

- ♦ **Cardinal Health** informó que sus ingresos correspondientes al tercer trimestre fueron de US\$39.200 millones, lo que representa un incremento interanual del 12%, que atribuyó al aumento del número de clientes de distribución de productos farmacéuticos y de soluciones especializadas. Cardinal dijo que su crecimiento incluyó una aceleración de las ventas farmacéuticas generales en marzo, en gran medida a consecuencia de la pandemia de la COVID-10.

- ♦ La ciudad china de Wuhan está implementando una “batalla de 10 días” para hacerles la prueba de la COVID-19 a su más de 11 millones de ciudadanos en reacción a un informe de seis casos nuevos del virus. En la prueba de ácido nucleico que se realizará en toda la ciudad, se dará prioridad a la gente que vive en los barrios más antiguos y en edificios con un gran número de residentes, así como a la gente originalmente de fuera de Wuhan, que tiene la mayor probabilidad de viajar entre diferentes lugares. El plan para cumplir con la gran demanda de kits de pruebas todavía no está del todo claro. La directiva surgió después de que Wuhan informó que hubo un nuevo grupo de infecciones.

- ♦ La administración Trump está considerando adjudicar un contrato de US\$354 millones y cuatro años de duración a **Phlow Corporation** para que construya una planta de fabricación de medicamentos genéricos e ingredientes farmacéuticos activos en Richmond, Virginia, y que abastezca tratamientos de la COVID-19 producidos allí. El trato, adjudicado por la **Biomedical Advanced Research and Development Authority** (BARDA), se puede prolongar hasta 10 años y hasta un total de US\$812 millones. El subsidio es parte de la guerra de la administración Trump contra el suministro de productos