

## Gilead fija el precio de remdesivir

(Fuente: Un artículo redactado por Mandy Jackson para Scrip Intelligence)

El precio de remdesivir es de gran interés, porque hasta la fecha es el medicamento más promisorio para tratar la COVID-19. Gilead Sciences reveló un precio a fines de junio inferior al de al menos un modelo de precios justos para el antiviral. En un momento en que las existencias donadas están mermando en muchos países, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU firmó un trato con Gilead que puede significar que los hospitales de EE UU sean los primeros en recibir remdesivir, al menos durante los próximos meses.

Según dijo Daniel O'Day -- el CEO de Gilead -- en una carta publicada el 29 de junio, el precio del remdesivir será de US\$390 por ampolla para los pagadores gubernamentales de países desarrollados, y de US\$520 para los pagadores comerciales de EE UU. Esto se traduce en un costo de US\$2.340 para los gobiernos y de US\$3.120 para los planes de seguros de salud de EE UU por curso de tratamiento de seis ampollas. O'Day dijo, "no hay reglas sobre fijar el precio de un nuevo medicamento en una pandemia", pero añadió que Gilead abordó el tema con el propósito de ayudar al mayor número de pacientes posible, lo más rápidamente posible y de la manera más responsable. "El precio asegurará que todos los pacientes del mundo tengan acceso a este medicamento", expresó O'Day.

Un estudio del remdesivir realizado por el Instituto Nacional de la Alergia y Enfermedades Infecciosas demostró que los pacientes hospitalizados con la COVID-19 tratados con remdesivir fueron dados de alta cuatro días antes de los que recibieron un placebo. Resto se tradujo en un ahorro de US\$12.000 por paciente en EE UU.

Si bien el Departamento de Salud y Servicios Humanos no recibirá una reducción de precios del remdesivir en su acuerdo con Gilead, recibirá todo el producto fabricado hasta fines de septiembre. Esto incluye más de 500.000 cursos de tratamiento que el Departamento de Salud y Servicios Humanos adjudicará a los departamentos de salud de los estados y territorios del país, dependiendo del número de casos de la COVID-19 en cada institución. Cuando el suministro esté menos restringido, el Departamento de Salud y Servicios Humanos dejará de gestionar la adjudicación de remdesivir. Gilead espera que el medicamento esté más fácilmente disponible a fines de septiembre.

AmerisourceBergen enviará las existencias del Departamento de Salud y Servicios Humanos y ningún hospital pagará más que el costo de adquisición mayorista de los pagadores comerciales de EE UU. El Departamento señala que la mayoría de los estadounidenses no pagarán directamente por el remdesivir porque estará incluido en el costo de la atención hospitalaria cubierto por Medicare y compañías de seguros privadas. El precio gubernamental de US\$2,340 será aplicable a los "Cuatro Grandes" organismos federales: Asuntos de Veteranos, Servicios de Salud

(continued on page 2)

## Noticias resumidas...

♦ El fabricante farmacéutico estadounidense **Johnson & Johnson** anunció que adelantará su programa de iniciación de ensayos humanos de su posible vacuna contra la COVID-19 de septiembre a la segunda mitad de julio y que está trabajando en los frentes simultáneos de expandir su capacidad de fabricación existente y establecer nuevas unidades, según *Paul Stoffels*, el científico principal de la empresa. La compañía empezó a desarrollar una vacuna en enero empleando las mismas tecnologías que empleó para hacer su vacuna experimental contra el Ébola, que se proporcionó a la gente de la República Democrática del Congo a fines de 2019. La tecnología involucra combinar material genético del coronavirus con un adenovirus modificado que se sabe que causa el resfriado común en seres humanos. En otro orden de cosas, la compañía está

(continued on page 4)

## En el ejercicio fiscal 2019, 26 fabricantes de medicamentos de Japón generaron el 56,4% en el extranjero

(Fuente: Pharma Japan)

Las ventas combinadas de los 26 fabricantes principales de medicamentos de Japón aumentaron un 15%, a 11,3 billones (US\$) en el ejercicio fiscal 2019, algo que según un cálculo de Jiho ayudó a contrarrestar el bajo crecimiento interno. La adquisición el año pasado de Shire por parte de Takeda Pharmaceutical influyó sobre el cálculo general, especialmente la relación promedio de ventas en el extranjero, que aumentó alrededor del 56,4%.

Miembros de la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Japón, cuyas empresas farmacéuticas representan aproximadamente el 50% o más de sus ventas totales, figuraron en la primera sección de la bolsa de Tokio. En el ejercicio fiscal 2019, el número de compañías disminuyó a 26 a causa de la eliminación de la lista de Mitsubishi Tanabe Pharma, que pasó a ser una filial de plena propiedad de Mitsubishi Chemical Holdings.

En general, el sector farmacéutico japonés generó mayores ganancias. Las ventas totales de las 26 compañías subieron interanualmente el 15,6%, sus ganancias de operaciones combinadas aumentaron el 8,5% y sus ganancias netas el 4,7%.

Si bien la adquisición de Shire redujo las ganancias, el aumento general de los ingresos fue atribuible al añadido de productos de Shire a las ventas de Takeda.

Por el otro lado, las compañías de tamaño mediano siguen luchando. Las ventas combinadas de esas compañías bajaron el 3,8% y las ganancias de operaciones el 6,6%. Las compañías que funcionan principalmente en Japón estuvieron afectadas por la nueva fijación de los precios vinculada al aumento del impuesto sobre el consumo de octubre de 2019.

Los ingresos del ejercicio fiscal 2019 demostraron que Takeda es de lejos el mayor fabricante de medicamentos de Japón, seguido por Otsuka Holdings, que pasó al segundo puesto

(continued on page 3)

## Gilead (cont.)...

para Indígenas, Departamento de Defensa y Guardacostas, así como a otros compradores directos del gobierno, como el Buró Federal de Prisiones Debido a que Medicare y Medicaid no son compradores directos de medicamentos administrados a pacientes hospitalizados, los hospitales compran a precios comerciales, pero la entidad apropiada, con precios prefijados, reembolsa a los hospitales según acuerdos de servicios hospitalarios.

El muy anticipado precio del remdesivir ha sido objeto de mucha discusión, especialmente ahora que los suministros donados se están agotando. El grupo de vigilancia de EE UU The Institute for Clinical and Economic Review (ICER) estudió dos modelos para determinar un precio equitativo de los tratamientos de la COVID-19. Según el ICER, un curso de tratamiento completo de remdesivir debe costar US\$10 para que Gilead recupere sus costos de investigación y desarrollo y fabricación, pero señala que US\$4.500 sería un precio razonable basado en los criterios del ICER de costo-efectividad típicos de nuevos medicamentos. El 24 de junio, el ICER revisó su evaluación y dijo que entre US\$1.010 y US\$1.600 permitiría que Gilead cubra sus costos de investigación y desarrollo y que entre US\$4.580 y US\$5,080 sería un precio equitativo si se tiene en consideración la efectividad de los costos del medicamento.

Gilead también firmó un acuerdo con nueve fabricantes de genéricos para que produzcan y vendan remdesivir a precios locales en más de 100 países en desarrollo. La compañía también firmó nueve acuerdos no exclusivos de concesión de licencias para fabricar y distribuir versiones genéricas en 127 países en desarrollo. También se están explorando varias estrategias para respaldar el acceso al remdesivir de países no cubiertos. Hetero y Cipla ya lanzaron sus versiones genéricas de remdesivir con el nombre de Covifir en la India.

Gilead estudiará una versión inhalable de remdesivir en voluntarios a partir de agosto. En la actualidad, remdesivir no está aprobado por la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU, pero la entidad otorgó una autorización de emergencia para permitir el uso en EE UU. El 26 de junio, el Comité de la Agencia Europea de Productos Medicinales para Uso Humano recomendó que la UE autorice la comercialización de remdesivir. Se espera que la agencia tome una decisión próximamente. El Reino Unido autorizó el uso del medicamento en mayo.

### **El sector farmacéutico de la India enfrenta dificultades con la autorización de ingredientes farmacéuticos activos y dispositivos médicos**

*(Fuentes: Un artículo de Economic Times y un artículo de Business Standard)*

El examen riguroso y la falta de despachos aduaneros de importaciones procedentes de China está causando problemas al sector farmacéutico de la India y forzando a representantes de la India a que se pongan en contacto con el gobierno para obtener despachos urgentes de productos en puertos y aeropuertos.

El Consejo de Promoción de las Exportaciones Farmacéuticas (Pharmexcil) dijo que está inundado de llamadas de sus compañías miembros para quejarse de las serias interrupciones recientes de la fabricación de productos debidas a la falta de despachos

aduaneros de materias primas importadas en varios puertos. Un alto funcionario del Ministerio de Comercio dijo que la mayoría de los productos que requieren despachos aduaneros provienen de China.

En una carta enviada el 27 de enero a la Secretaría, Dinesh Dua, presidente del Departamento de Productos Farmacéuticos de Pharmexcil, dijo que ciertas materias primas críticas para iniciar la fabricación, así como productos intermedios e ingredientes farmacéuticos activos, no se están despachando en la aduana por “motivos totalmente desconocidos para la industria”. Incluso en el caso de los dispositivos médicos y diagnósticos críticos, como termómetros infrarrojos y pulsioxímetros (empleados específicamente para diagnosticar la COVID-19), glucómetros y tiras también se están reteniendo. “Les solicitamos que tengan a bien intervenir urgentemente sobre estos artículos y que instruyan a las aduanas que los despachos de estos materiales, que son genuinos, están permitidos y que se los debe despachar, para evitar perturbaciones en la fabricación, independientemente de las circunstancias”, dijo Dua.

Durante estos tiempos tan difíciles a causa de la pandemia de la COVID-19, la industria farmacéutica de la India lidió con todos los desafíos y sigue asegurando que haya suficientes cantidades de medicamentos en el país. Dijo que las exportaciones de productos farmacéuticos aumentaron un 27% en mayo de 2020 frente a 2019 y que sobrepasaron los US\$2.000 millones.

“Con los objetivos señalados más arriba, las perturbaciones actuales hechas por el hombre están creando enormes dificultades para la industria. Tememos sinceramente que si los despachos no se agilizan con la prioridad más absoluta, el gran trabajo que realizamos en el pasado mediante sus buenos oficios para ayudar a la industria a mantener la producción anual a entre el 90% y el 100% y la cadena de suministro pueden quedar completamente diluidos”, dijo el jefe del organismo farmacéutico.

Pharmexcil es otra entidad de la industria que contactó recientemente al gobierno de la India para expresar sus inquietudes sobre las demoras de los despachos aduaneros y su impacto sobre la cadena de suministro. Otras organizaciones de la industria, incluyendo el Consejo de Promoción de las Exportaciones de Prendas de Vestir y la Asociación de Celulares y Electrónica de la India también contactaron al gobierno sobre los despachos aduaneros necesarios para sus procesos de fabricación.

### **La tecnología está cambiando la industria farmacéutica para mejor**

*(Fuentes: Un artículo redactado por Doug Zurawski para PharmD)*

Es casi imposible hablar sobre el futuro de cualquier industria sin mencionar el aprendizaje automático y la inteligencia artificial (IA). Ya sea si se trata del sector minorista, de fabricación o de atención de la salud en general, la conversación sobre los beneficios no cesa. Pero por cada conversación centrada en los beneficios que brinda la IA al sector de atención de la salud, también hay un debate sobre sus posibles aspectos negativos, entre ellos la preocupación de que la IA remplace empleos.

La IA no está reemplazando la participación humana. En lugar de ello, mejora las probabilidades de éxito de los empleados al liberarlos de tareas a menudo tediosas y repetitivas y permitirles concentrarse en la seguridad de los pacientes, la protección del

*(continued on page 3)*

## IA (cont.)...

personal y otras medidas de orden clínico. La industria farmacéutica ya está obteniendo enormes beneficios de las tecnologías de IA y aprendizaje automático. En la actualidad el sector farmacéutico está teniendo dificultades que afectan a proveedores, pagadores y a pacientes. Algunos de los temas que se discuten más ampliamente incluyen las escaseces de medicamentos, las retiradas de mercado de medicamentos y la epidemia de opioides, todo ello en medio de los problemas de la pandemia de la enfermedad COVID-19. Si bien estos problemas parecen ser sombríos y apabullantes, la IA está posicionada estratégicamente para ayudar con estas tres áreas.

Las escaseces de medicamentos por lo general ocurren a causa de problemas de fabricación o demoras regulatorias. También pueden ocurrir en ocasiones de crisis generalizadas, tales como la pandemia de la COVID-19, en las que fármacos como penicilina, aspirina e ibuprofeno no se pueden fabricar y transportar sin riesgos a EE UU. La IA está ayudando a abordar esas escaseces de fármacos examinando cantidades masivas de datos sobre medicamentos actuales y sus aplicaciones, y posteriormente predecir cómo se podrán emplear de maneras nuevas para crear tratamientos efectivos. Ello podrá ayudar a reducir las escaseces de fármacos expandiendo las medicaciones disponibles y de efectividad demostrada para tratar enfermedades específicas. La automatización de esta tarea es un gran alivio para los investigadores de la industria farmacéutica y ayuda a obtener con mayor rapidez terapias que prolongan o salvan vidas. Además, la IA demuestra ser promisoría para la obtención de conocimientos sobre todas las facetas de la cadena de suministro. Puede analizar tendencias en la gestión de existencias desde que se fabrican hasta que los pacientes las utilizan, lo que puede ayudar a predecir las escaseces antes de que ocurran.

Las retiradas del mercado de medicamentos ocurren cuando un medicamento en la cadena de suministro está contaminado o afectado, causando que no sea seguro recetarlos. Las retiradas del mercado de medicamentos pueden tener consecuencias muy serias para los profesionales de la salud y los pacientes. Los medicamentos se retiran del mercado para proteger a los pacientes contra la contaminación o los efectos adversos, pero puede ser que los pacientes los necesiten para sobrevivir, algo que deja a los proveedores en una situación sumamente difícil. Mediante el uso de la IA, puede ser posible determinar exactamente dónde originó la contaminación o el defecto en la cadena de suministro, lo que permite que se corrija el tema o se solucione de alguna otra manera con mayor eficiencia que con los procesos de investigación manuales. Con soluciones de software de IA de visibilidad a nivel de artículo, la cadena de suministro puede rastrear cada ampolla y cada jeringa desde el fabricante hasta el paciente, asegurando que la retirada de mercado se realice lo más rápidamente posible, sin obstaculizar en cascada la atención de los pacientes.

### La epidemia de opioides

La epidemia de opioides es otra fuente de preocupación seria que perdura en EE UU, alimentada por la irresponsable falta de supervisión de la distribución y de un lapso en la inteligencia médica verdadera. Herramientas de IA y de aprendizaje automático brindan una oportunidad única para combatir esta plaga nacional. La epidemia de opioides es tal vez uno de los peores asuntos que enfrenta la industria farmacéutica. Las sobredosis de drogas cobraron más de 750.000 vidas desde 1999. Uno de los

componentes peor difundidos de la epidemia de opioides es la transferencia de drogas a terceros o los robos en hospitales. Esto se ha convertido en un problema tal que la educación terciaria está tomando medidas para preparar a los farmacéuticos jóvenes a lidiar con este aspecto de sus responsabilidades. La Escuela de Farmacia de la Universidad de Michigan aborda este tema de diferentes maneras, entre ellas seminarios, trabajo comunitario y cursos que enseñan a los estudiantes a gestionar la medicación y los incidentes de entregas a terceros. La tecnología impulsada por la IA proporciona conocimientos detallados sobre los hábitos de recetar, así como visibilidad en la cadena de custodia de sustancias reguladas. Debido a que la IA puede analizar enormes conjuntos de datos de conductas de profesionales médicos, la tecnología puede ver anomalías en el manejo de estos medicamentos, facilitando que el personal de los hospitales pueda investigar el origen de las actividades y conductas sospechosas. Sin el empleo de la IA, una auditoría de solo el 5% de las administraciones de sustancias reguladas puede llevar varias horas. Un sistema respaldado por la IA puede proporcionar una auditoría del 100% de la administración de sustancias reguladas en menos tiempo que una auditoría manual del 5%.

Otro aspecto importante del uso de la IA es que brinda a los farmacéuticos la oportunidad de desempeñar un papel activo en la atención de los pacientes, algo de suma importancia ahora que los modelos de atención basados en valor están teniendo un rol preponderante. Los farmacéuticos están muy capacitados en la atención de pacientes, pero además tienen que actuar como expertos de fácto en la cadena de suministro para mantener sus hospitales con suficientes existencias de los medicamentos que necesitan. Con la IA, los farmacéuticos pueden dedicarse de lleno a la atención de los pacientes.

McKinsey calcula que el aprendizaje automático y los grandes datos en los espacios farmacéutico y médico pueden ascender a US\$100.000 millones anuales. Si bien algunos dudan el potencial de la IA, está claro que la industria farmacéutica está en una posición especial para mejorar y prosperar mediante su uso.

## Japón (cont.)...

reemplazando a Astellas Pharma, que se clasificó tercero. Las ventas de Torii Pharmaceutical mermaron después de la devolución de su franquicia del VIH a Gilead Sciences y su clasificación bajó del 20º al 23er puesto.

Ranking	Company	Ranking	Company
1	Takeda	14	Tsumura
2	Otsuka Holdings	15	Nippon Shinyaku
3	Astellas	16	Kyorin Holdings
4	Daiichi Sankyo	17	Mochida
5	Eisai	18	Kaken
6	Chugai	19	Kissei
7	Sumitomo Dainippon	20	Zeria
8	Shionogi	21	ASKA
9	Kyowa Kirin	22	Fuso
10	Ono	23	Torii
11	Taisho Pharmaceutical	24	Nippon Chemiphar
12	Santen	25	Seikagaku
13	Hisamitsu	26	Wakamoto

## Noticias resumidas...

en conversaciones avanzadas para abastecer a Europa de su vacuna contra la COVID-19 después de que se haya demostrado su seguridad y efectividad. AstraZeneca ya firmó un trato con cuatro países europeos para abastecerlos de una vacuna.

- ♦ **Bayer** anunció su apoyo a “*The Challenge Initiative*” con un pago de US\$10 millones. La iniciativa proporciona a mujeres y niñas que viven en la pobreza en ciudades de África y Asia soluciones de planificación familiar y de salud reproductiva. La Challenge Initiative está encabezada por el **Instituto Sobre Población y Salud Reproductiva Bill y Melinda Gates**, que es parte del **Departamento de Población, Familias y Salud Reproductiva de la Escuela Bloomberg de la Facultad de Salud Pública de Johns Hopkins**.

- ♦ **Boehringer Ingelheim** nombró a *Jean-Michel Boers* director de gestión de país en EE UU, presidente y CEO, a partir del 1º de agosto de 2020. Sucesor a *Wolfgang Baiker*, que el 1º de julio se jubilará después de 31 años. En la actualidad Boers es presidente de la organización comercial y médica de la empresa en EE UU.

- ♦ Según un informe de inteligencia reciente obtenido por ABC News, es probable que Estados Unidos sufra escaseces de productos farmacéuticos si el brote de la COVID-19 continúa. EL informe, preparado por **Departamento de Seguridad Interna**, advierte que EE UU ya está teniendo escaseces de más de 200 fármacos y suministros médicos debido a problemas en la cadena de suministro causados por cierres en diferentes países al principio de la pandemia.

- ♦ El 8 de junio, la **Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU** emitió directrices temporales relativas a la distribución de muestras de medicamentos durante la pandemia de la COVID-19. Ejerciendo su discreción de cumplimiento, la FDA declaró que no hará cumplir cierto requisito de la *Ley de 1987 de Comercialización de Medicamentos* y de sus reglamentaciones de aplicación durante la pandemia en lo referente a la distribución de muestras de medicamentos por correo o transportista ordinario. Específicamente, la FDA expresó estar dispuesta a permitir que se envíen muestras de medicamentos directamente a los hogares de pacientes y a permitir formas alternativas de recibo y verificación.

*Fuentes: ABC News, comunicado de prensa de la compañía, Drug Store News, Fierce Pharma, Lexology, y Supply Chain Brain)*