

La salud pública debe ser la prioridad absoluta del sector farmacéutico europeo

(Fuentes: Un artículo de la Alianza Europea de Salud Pública y un artículo redactado por Michael Mezher para Regulatory Focus)

En la UE, organizaciones civiles líderes están solicitando acceso a medicamentos asequibles y de alta calidad en Europa y que se garantice el derecho de todos a contar con un medioambiente saludable y sustentable. La medicina humana no es un producto como cualquier otro. El interés y la salud del público deben prevalecer como prioridades principales en las regulaciones del sector farmacéutico. La Comisión Europea está creando una estrategia sustentable para mejorar la transparencia en todos los aspectos de la industria farmacéutica: investigación e innovación, financiamiento, fabricación, autorización y riesgo ambiental. En la actualidad, la Comisión Europea está tratando de modernizar partes del marco regulatorio de medicamentos de la UE para dirigirse a las escaseces, el acceso a medicamentos y la innovación, según un documento para consulta emitido el martes.

“Es necesario crear una Estrategia Farmacéutica de la UE holística, centrada en el paciente y con mira al futuro que cubra el ciclo de vida completo de los productos farmacéuticos, desde su descubrimiento científico hasta la autorización y el acceso de los pacientes”, expresó la Comisión en el plan.

En el documento, la Comisión indica seis asuntos que desea que se aborden en la próxima estrategia próxima: el acceso a y la asequibilidad de los medicamentos; las escaseces de medicamentos necesarios, como antibióticos y vacunas; y, los riesgos ambientales vinculados a la fabricación y el uso de medicamentos y las maneras de desecharlos.

El documento también menciona tres asuntos vinculados a la innovación farmacéutica que se deben abordar: la alineación de la innovación y las necesidades de salud pública, el financiamiento y la capitalización de la investigación biotecnológica en la UE y, los impedimentos a la innovación en el marco regulatorio de productos medicinales y nuevas tecnologías.

“Ciertos avances científicos y tecnológicos, como las terapias genéticas y personalizadas, las aplicaciones de salud inteligentes, las tecnologías médicas -- incluyendo la inteligencia artificial --, están transformando el panorama y con creciente frecuencia se están integrando a las terapias en general. Sin embargo, es posible que el marco regulatorio no se esté manteniendo a la par de estos cambios”, escribe la Comisión.

La Comisión dice que la estrategia explorará acciones legislativas y no legislativas, así como áreas de inversión de la UE, y que podrá incluir una revisión de las regulaciones, las cuotas aplicables los medicamentos huérfanos y pediátricos que cobra la Agencia Europea de Medicamentos aplicables y que “también podrá incluir una evaluación puntual y otra posterior de la jurisprudencia farmacéutica básica”.

La propuesta también se fija en las maneras en que la UE puede reducir la dependencia en la fabricación extranjera e incrementar

(continued on page 2)

Noticias resumidas...

♦ **McKesson Corporation** anunció que subdividirá la empresa en cuatro segmentos a partir del segundo trimestre de 2021. *Brian Tyler*, el CEO de McKesson, dijo: “Estamos en un medio de atención de la salud dinámico con cambios en la tecnología, las normas de reembolsos y la centralidad en el paciente. Esta nueva estructura coloca a McKesson en mejor posición para atender las necesidades de sus clientes incrementando las eficiencias, mejorando las operaciones y entregando nuevas soluciones centradas directamente en resolver los mayores retos”. Los cuatro segmentos son: U.S. Pharmaceutical (anteriormente U.S. Pharmaceutical and Specialty Solutions), Prescription Technology Solutions, International and Medical-Surgical Solutions.

♦ **Walgreens Boots Alliance, Inc.** (WBA) anunció sus resultados financieros correspondientes al tercer trimestre de su ejercicio fiscal 2020, finalizado el 31 de mayo de 2020. Las ventas aumentaron el 0,1 por ciento, a US\$34.600 millones en moneda constante, encabezadas por Retail Pharmacy USA. Hubo una pérdida operativa de US\$1.600 millones, comparada con los ingresos operativos de US\$1.200 millones del año pasado, principalmente a causa de los cargos de deterioro no en dinero en efectivo de US\$2.000 millones en Boots UK. El ingreso ajustado de operaciones decayó un 46,5 por ciento, a US\$919 millones, lo que representa una reducción del 46,4 por ciento en moneda constante. En otro orden de cosas, Walgreens expandió su asociación con **VillageMD** para abrir entre 500 y 700 consultorios médicos con servicios completos ubicados en sus farmacias. Las compañías están expandiendo la oferta tras una prueba exitosa que comenzó el año pasado.

♦ **Johnson & Johnson** y **Emergent BioSolutions**, con

(continued on page 2)

La IFPW de duelo por el fallecimiento de Michael Catanio, de Bayer Pharmaceuticals



La IFPW se entristece en anunciar que Michael Catanio, director de Relaciones Comerciales de Bayer Pharmaceutical, falleció el 3 de julio de 2020 tras una batalla prolongada contra el cáncer.

Nativo de Stockton, California, residió en Nutley, Nueva Jersey, por los últimos 20 años. Su carrera en la industria farmacéutica abarcó 55 años. En los últimos 15 años, Michael fue director de Relaciones Comerciales de Bayer Pharmaceutical en su división de Whippany, Nueva Jersey.

Michael apoyó a la IFPW durante largo tiempo y participó regularmente en las reuniones de la industria. Su jovialidad y sonrisa genuina, junto con sus profundos conocimientos de la industria farmacéutica, sin duda se echarán de menos.

IFPW envía su muy sentido pésame a la familia Catanio.

Europeo (cont.)...

la competitividad de las compañías europeas. La Comisión señala que la estrategia coincidirá con las regulaciones recientes que rigen los ensayos clínicos y los dispositivos médicos en toda la UE.

La Comisión solicitó comentarios sobre la iniciativa antes de pasar a las consultas públicas sobre la estrategia programadas para más adelante este año, y manifestó que espera adoptar la estrategia a fines de 2020.

La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (con sigla inglesa EFPIA) dio la bienvenida a lo que se dijo hasta el momento y manifestó en una declaración que “espera trabajar con las instituciones y los países miembros de la UE para formar un ecosistema europeo de investigación sobre la salud, aumentar nuestra resiliencia a las amenazas mundiales e impulsar nuestra recuperación económica”.

La EFPIA retrocedió en algunas de las necesidades de reforma, escribiendo que “cree que se puede y debe hacer mucho ahora mismo dentro del marco existente para el reconocimiento y la aplicación eficiente de las lecciones derivadas de la crisis de la COVID-19”.

El rol de la distribución farmacéutica en la detección precoz de crisis de salud

(Fuentes: un artículo de Explica)

El presidente de Cofares, Eduardo Pastor, señaló que “La distribución farmacéutica es un termómetro preciso que puede colaborar en la detección precoz de futuras crisis de salud, ya que contamos con la plataforma tecnológica que nos permite reportar información sobre el consumo de determinados productos sanitarios”.

En una cumbre empresarial titulada “Empresas Españolas Liderado el Futuro”, Pastor afirmó: “Desde nuestro ángulo privilegiado del sector, en enero sabíamos quiénes y dónde estaban solicitando mascarillas, una compra bastante inusual en nuestro país. Fue la primera señal de que algo estaba pasando”.

Las plataformas tecnológicas permiten también poner en conocimiento de las autoridades sanitarias oportunas los casos de pacientes con sintomatología sospechosa, a través de las redes de farmacias.

Durante su participación, Eduardo Pastor ha recordado que la protección y bienestar de la población depende en buena medida de los actores que forman parte de la ‘cadena de salud’. Una cadena donde la distribución es parte de la conexión entre la industria, que sustenta la innovación, y el paciente.

“Incluso en los momentos de máximo estrés, hemos garantizado el total abastecimiento de medicamentos, redoblando rutas y sumando equipos. Esta crisis ha sido una prueba de esfuerzo desde el primer segundo y hemos sabido responder, porque tenemos una de las mejores distribuciones farmacéuticas de Europa”, ha destacado el presidente de Cofares. Destacó además que como sociedad avanzada, “Debemos apoyar la innovación en nuevos medicamentos - no solo vacunas; los antibióticos tienen mucho que decir en futuras pandemias- y dotar al sector de un marco jurídico estable que genere certeza y seguridad”. Añadió que “No tenemos que fabricar los medicamentos más baratos, pero sí los más eficientes y los que nos ayuden a controlar futuros rebotes o enfermedades que hoy desconocemos”.

Frente a futuras pandemias, Pastor ha incidido en que España no puede depender de otros países para conseguir material estratégico de protección y apuesta por la creación de un plan de contingencia. “Hemos tenido dificultades en el acceso a Equipos de Protección Individual al salir a buscarlos a los mercados internacionales y eso no puede repetirse. Debemos contar con un plan de contingencia nacional bien orquestado entre los agentes competentes en la materia, empezando por la empresa, conocedora del sistema de compras de los mercados internacionales”, ha explicado.

Añadió que “...debemos contar también con una reserva estratégica de medicamentos que nos asegure el abastecimiento de otras moléculas en caso de que haya un cierre de fronteras. Tenemos que aumentar la producción nacional y la localización de plantas para no depender excesivamente del exterior cuando hablamos de medicamentos. Una industria más localizada nos aporta seguridad”.

Por último, Eduardo Pastor ha hecho un llamamiento para no dejar morir el sistema de salud ni resquebrajar su carácter universal, “pues, al fin y al cabo, cuando cuidamos la salud de otros, estamos preservando la nuestra propia”. Para que el sistema pueda ser sostenible, los gobiernos deben aumentar la inversión pública en sanidad.

Noticias resumidas...

sede en Maryland, firmaron una orden de trabajo con un valor mínimo de US\$480 millones para ayudar a producir una posible vacuna contra la COVID-19. Emergent proporcionará fabricación de sustancias de fármacos “a gran escala” para la vacuna recombinante de ADN, a partir de 2021, por los primeros dos años del trato. En los tres años finales, los socios emplearán un “modelo de distribución de capacidad flexible” para proporcionar lotes anuales según sea necesario.

♦ El fabricante japonés **Takeda** se unió a la compañía de servicios de ADN sintéticos **Twist Bioscience** para incrementar su capacidad de biológicos. Conforme al pacto, Takeda empleará las bibliotecas de expresión en fagos de Twist para el descubrimiento, la validación y la optimización de anticuerpos en los biológicos en ciernes de Takeda en sus cuatro áreas principales: oncología, enfermedades raras, neurociencia y gastroenterología. Juntas, las compañías trabajarán para descubrir, validar y optimizar nuevos candidatos a anticuerpos. A cambio de ello, Takeda pagará a Twist cuotas anuales de licenciamiento de tecnología, así como hitos y regalías aplicables a todos los compuestos que se descubran de la biblioteca de expresión en fagos de Twist.

♦ **La Federación de la Asociación de Mayoristas Farmacéuticos de Japón** (con sigla inglesa JPWA), emitió un enunciado de emergencia contra el plan del gobierno japonés de realizar una encuesta de precios de medicamentos para su primer año de fijación de nuevos precios “fuera de año”, programada para abril de 2021. El enunciado reiteró los esfuerzos generalizados de los profesionales de la salud para luchar contra la pandemia de la COVID-19 y los efectos adversos que causaría una nueva fijación de precios más bajos.

Dos vacunas experimentales contra la COVID-19 desarrolladas conjuntamente por **Pfizer** y la compañía alemana de biotecnología **BioNTech** recibieron una designación de “vía

(continued on page 3)

Noticias resumidas...

rápida” de la **Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU**. Las candidatas, *BNT162b1* y *BNT162b2*, son las más avanzadas de al menos cuatro vacunas que están siendo evaluadas por las compañías en ensayos clínicos en curso en EE UU y Alemania. *BNT162b1* ha demostrado potencial contra el virus y los ensayos humanos en etapas iniciales indicaron que se tolera bien.

- ◆ A medida que la COVID-19 se sigue diseminando por el mundo, es “probable” que haya una escasez de medicamentos genéricos en EE UU, según un informe de inteligencia federal preparado por el **Departamento de Seguridad Interna**. El informe, distribuido a entidades de cumplimiento de la ley y gubernamentales de todo el país, indica que en EE UU ya hay escaseces de más de 200 medicamentos y suministros médicos causadas por la presión sobre las cadenas de suministro proveniente de los cierres internacionales a principios de la pandemia.

- ◆ Investigadores del **Centro Médico de la Universidad de Vanderbilt, la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill y Gilead Sciences** informaron que el *remdesivir* puede haber inhibido el SARS-CoV-2, el virus que causa la COVID-19, en cultivos de células pulmonares humanas, y que mejoró la función pulmonar en ratones infectados por el virus. Estos hallazgos preclínicos ayudan a explicar el efecto clínico que tuvo el fármaco en el tratamiento de pacientes con la COVID-19. El *remdesivir* ha sido administrado compasivamente a pacientes hospitalizados con la COVID-19 desde fines de enero y mediante ensayos clínicos en febrero. En abril, un informe preliminar del Ensayo Clínico del Tratamiento de la COVID-19 del Centro Múltiple Adaptive sugirió que los pacientes que recibieron el fármaco se recuperaron más rápidamente.

(Fuentes: Comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, FierceBiotech, FiercePharma, Pharma Japan y