

Establecimiento de directrices para la aprobación de vacunas contra la COVID-19

(Fuentes: un artículo redactado por Ben Westcott para CNN Health y un artículo redactado por Paige Minemyer para FierceHealthcare)

Fabricantes de medicamentos de China y EE UU están, entre otros, a la cabeza del desarrollo de vacunas contra la COVID-19 y de la manera en que los reguladores de ambos países establecen cómo determinar que un producto aprobable sea el que siente el patrón oro para las vacunas subsiguientes. Después de que la Dirección de Alimentos y Fármacos publicó sus normas de aprobación de vacunas contra la COVID-19, el viernes su homóloga china emitió directrices con algunos criterios similares.

Específicamente, la Dirección Nacional de Productos Médicos de China requerirá que una vacuna contra la COVID-19 demuestre en un ensayo clínico que, como mínimo, sea 50% más efectiva que un placebo en la prevención de la enfermedad. El parámetro de eficacia – y los criterios de éxito estadístico incluidos en los requisitos de China – coinciden con las directrices que la FDA emitió en junio. Pero la entidad china fue un paso más allá en ese aspecto al recomendar que “preferentemente” la vacuna deba ser 70% efectiva. También requiere que la vacuna proteja a seres humanos por al menos seis meses, aunque prefiere que la protección sea de un año.

A diferencia de China, la FDA no especifica cuánto tiempo espera que dure la defensa de la vacuna y solo dice que desea ver evaluaciones de seguridad de todos los que participaron en estudios por un plazo mínimo de seis meses posteriores a la vacunación.

Ambas entidades dijeron que requerirán monitoreo posterior a la comercialización para la obtención de datos de seguridad y eficacia a largo plazo. La FDA fue censurada recientemente por sus autorizaciones de uso de emergencia de ciertos tratamientos y pruebas diagnósticas. Algunas de ellas son la aprobación, ahora rescindida, del fármaco antimalárico cloroquina y su derivado hidroxicloroquina, ocurrida inmediatamente después de que el presidente Donald Trump dijo que su potencial “cambiaba las reglas del juego”. Posteriormente el fármaco demostró ser inefectivo para en la recuperación de pacientes de COVID-19 o en la prevención de la enfermedad.

En su orientación sobre la vacuna contra la COVID-19, la FDA nuevamente dejó abierta la posibilidad de que conceda aprobación de emergencia de una vacuna antes de la finalización de grandes estudios clínicos de eficacia en fase 3. Sin dar detalles específicos sobre esa posibilidad, la entidad dijo que esas decisiones se tomarán caso por caso, teniendo en consideración “la totalidad de la evidencia científica sobre el producto”. La NMPA de China, en su versión, también permite la aprobación condicional si un análisis interino demuestra eficacia “clara y aceptable” de una vacuna experimental antes de la publicación de sus datos finales.

Los antecedentes de la FDA relativos a la hidroxicloroquina, además de la aprobación acelerada en Rusia de una vacuna contra el

(continued on page 2)

Noticias resumidas...

♦ **Profarma Distribuidora** informó sus resultados financieros del 2º trimestre de 2020, con ingresos brutos consolidados de R\$1.400 millones (US\$ millones), lo que representa un aumento interanual del 9,5%. Los ingresos de su división de distribución aumentaron el 11,6%, a R\$1.400 millones, y los ingresos brutos de su división minorista disminuyeron el 24,2% a causa del cierre de tiendas resultante de la COVID-19.

♦ **McKesson Corporation** expandirá su asociación con los Centros para el Control de las Enfermedades (CDC) para apoyar la Operación Warp Speed del gobierno de EE UU como un distribuidor descentralizado de vacunas futuras contra la COVID-19 y los suministros necesarios para su aplicación. Las vacunas y los suministros afines se entregarán en centros de atención de todo el país, según lo requiera el gobierno. “McKesson está comprometido a apoyar la sanidad en EE UU y en el mundo entero”, dijo *Brian Tyler*, el CEO de McKesson. “Desde el principio de la pandemia, McKesson apalancó su gran experiencia para ayudar a mantener la integridad de la cadena de suministro de productos para la atención de la salud, encontrar y distribuir equipamiento protector para los trabajadores de primera línea y el abastecimiento de las pruebas de detección de la COVID-19 en las farmacias Health Mart, muchas de las cuales están en comunidades subatendidas”.

♦ **Sanofi**, el fabricante francés de productos farmacéuticos, adquirirá **Principia Biopharma** por US\$3.700 millones en efectivo. La investigación y desarrollo de Principia de enfermedades vinculadas al sistema inmunitario ayudará a Sanofi a crear un canal de productos más enfocado. Hasta ahora, la plataforma de Principia produjo tres candidatos a

(continued on page 2)

Establecimiento de directrices para la aprobación de vacunas contra la COVID-19

(Fuente: Un artículo redactado por Paige Minemyer para FiercePharma)

Cuando esta primavera la pandemia de la COVID-19 causó una ola de cierres por todo EE UU, los educadores de médicos, entre otros, se vieron obligados a pensar rápidamente en cómo pasar de clases presenciales a digitales, así como en modificar la atención a pacientes que se enseñará a los estudiantes.

Ahora que la COVID-19 no da señales de aflojar, líderes de escuelas de medicina están adaptando sus planes de educación en el otoño para cumplir con las nuevas demandas de la pandemia. Actualmente, la nueva normalidad es contar con cátedras grabadas con anterioridad, con profesores conectados mientras que los estudiantes participan en discusiones mediante plataformas en línea como Zoom. “Este nuevo método se tendrá que adaptar a los currículos de educación médica y de otros profesionales de la salud, para capacitar a los estudiantes para la nueva normalidad”, dijo el Dr. Stephen Spann, el fundador y decano de la Facultad de Medicina y vicepresidente de asuntos médicos de la Universidad

COVID-19 (cont)...

de Houston (UH). En la UH, Spann, que junto con su equipo dio la bienvenida en julio la bienvenida primer grupo de estudiantes de medicina, dijo que estaba tratando de encontrar un equilibrio entre la necesidad de contar con instrucción clínica en persona, el distanciamiento social y el creciente uso de telesalud.

El reto que enfrenta la UH es emblemático de los escollos similares por los que están navegando las escuelas de medicina de todo el país. La Dra. Alison Whelan, jefa de educación médica de la Asociación Americana de Escuelas de Medicina, dijo que la pandemia forzó a las escuelas de medicina a volver a lo básico y a realmente extraer las competencias clave que los estudiantes deben adquirir en sus nuevas experiencias educativas. “Tuvimos que hacer un montón de modificaciones creativas”, señaló. En lo referente al aprendizaje presencial o por Zoom, las escuelas de medicina no son las únicas que están realizando la transición al aprendizaje remoto ahora que el coronavirus se está diseminando por las instituciones educativas estadounidenses de todos los niveles. El otoño, cuando empezarán las clases, el coronavirus seguirá siendo un problema difícil de abordar. En sus primeros dos años, los estudiantes de medicina participan mayormente en actividades en clase, por lo tanto ir en línea fue una transición lógica. Pero los estudiantes pierden algo al no poder juntarse para conversar, así que en el otoño se hará mayor hincapié en las oportunidades de aprendizaje activo.

La mayor dificultad es proporcionar experiencia de atención clínica práctica a los estudiantes de medicina de tercer y cuarto año, que participan directamente con los pacientes. Pitt retiró a sus estudiantes de las instituciones clínicas en la primavera, una decisión que según él fue “sumamente difícil”. Hay maneras de tener esa capacitación remotamente, tales como sesiones dialogar o simulaciones, pero son mucho menos efectivas que realizar un examen clínico en persona. Las escuelas están apoyando a sus estudiantes de todos los niveles en su transición a la educación virtual.

El Dr. David Muller, decano de educación médica de la Escuela de Medicina Icahn de Mount Sinai, explicó que los estudiantes de Mount Sinai de tercer y cuarto año están asistiendo a clase en persona, porque hay pocas alternativas viables. Explicó que esos estudiantes deben estar conscientes de que la COVID-19 será algo para lo que se tendrán que preparar como médicos. “La COVID está para quedarse”, dijo Muller. “Incluso después de que todos estemos milagrosamente vacunados, esto se va a convertir en su práctica clínica”. La transición a telesalud tendrá un papel importante en la navegación de la pandemia y también pasará a ser un punto focal de la educación médica.

En la UH, por ejemplo, los estudiantes de enfermería que iniciaron sus estudios antes de los de medicina, siguieron a enfermeras en visitas virtuales como parte de su capacitación clínica, explicó Tray Cockerell, director de relaciones estratégicas de Humana. Humana y la UH fundaron conjuntamente la escuela de medicina, que es parte del Integrated Health Systems Science Institute de UH Humana. Cockerell dijo que tradicionalmente los estudiantes de enfermería se unían a las enfermeras de Humana en sus visitas a domicilio, así que la transición de la experiencia al espacio virtual fue el paso lógico. Él comentó que los estudiantes están interesados en aprender más sobre este tipo de atención.

“Creo que es algo que está emergiendo y que las universidades clínicas están interesadas en aprender más sobre la incorporación de la telemedicina a la educación y el aprovechamiento de oportunidades como ésta”, dijo.

Incluso si la COVID-19 merma, la revolución de la telemedicina debe continuar. El interés en la telemedicina también se extiende a la nueva clase de estudiantes de medicina. Una gran parte de su jornada ha estado influida por las exigencias de la COVID-19, a partir de sus entrevistas de ingresos al principio del año. De los 170 postulantes que llegaban a la etapa de entrevista, solo se realizaban 48 entrevistas en persona antes de que la pandemia forzara a la UH a realizar todas sus entrevistas virtualmente. Y ahora que un número creciente de médicos está empleando la telesalud, de aquí

Aprobación (cont)...

coronavirus – sin datos de ensayos clínicos a gran escala sobre su eficacia – generaron preocupación de que la entidad estadounidense vuelva a ceder a la presión política en su revisión de la vacuna.

En la actualidad, la candidata a vacuna de vector adenovirus de AstraZeneca y la University of Oxford, AZD1222, así como productos de ARN mensajero de Moderna y de una asociación entre Pfizer y BioNTech, están en desarrollo en etapa tardía y es posible que sean las primeras en ser aprobadas en EE UU. En China, una vacuna basada en adenovirus producida por una empresa local de vacunas, CanSino Biologics, ya está autorizada para uso militar. La empresa firmó un trato para realizar un estudio en fase 3 en Arabia Saudita y acaba de iniciar ensayos en etapa tardía en Rusia, informó Reuters el lunes, citando un registro ruso.

La compañía estatal china Sinopharm inició un ensayo en fase 3 en los Emiratos Árabes Unidos de una vacuna inactivada. Otra compañía china, Sinovac, escogió a Brasil e Indonesia como sus sitios de ensayos clínicos en fase 3 de su vacuna inactivada.

Noticias resumidas...

medicamentos promisorios, uno de los cuales es un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton con capacidad de penetrar en el cerebro, para el tratamiento de la esclerosis múltiple, ahora en ensayos clínicos en Fase III.

♦ **Takeda** está en la etapa final de sus conversaciones para vender su división japonesa de productos de consumo para la atención de la salud a la firma estadounidense de capitales **Blackstone Group**, por aproximadamente US\$2.800 millones. La venta planificada es parte de los esfuerzos de Takeda para liquidar US\$10.000 millones en activos no centrales después de su adquisición de Shire. Takeda se sigue enfocando en medicamentos de receta en campos terapéuticos centrales, entre ellos oncología y gastroenterología.

♦ **La Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU (FDA)**, emitió una autorización de emergencia para el tratamiento de pacientes con la COVID-19 con plasma de convalecientes. Hasta el momento, unos 70.000 pacientes han sido tratados con el plasma, según la FDA. La Dirección de Desarrollo de Investigación Biomédica Avanzada (Biomedical Advanced Research Development Authority, BARDA) financió el programa de acceso temprano y la Clínica Mayo fue la institución principal de atención médica. El tratamiento con plasma de convalecientes incrementó las tasas de supervivencia

(continued on page 3)

Noticias resumidas...

de pacientes de COVID-19 en un 35%.

- ♦ **Johnson & Johnson** firmó un acuerdo con la Unión Europea para el suministro de 200 millones de dosis de su candidata a vacuna contra la COVID-19 después de su puesta a prueba y aprobación. Este acuerdo es posterior al acuerdo de suministro de US\$1.000 millones para el abastecimiento de 100 millones de dosis que J&J firmó con el gobierno de EE UU como parte de la *Operación Warp Speed*. Los términos financieros del trato con la UE se desconocen. La UE también ha estado negociando con otros gigantes farmacéuticos, entre ellos Sanofi y GlaxoSmithKline.

- ♦ El gobierno de Japón está considerando participar en COVAX, el pacto mundial para la adquisición conjunta de vacunas contra la COVID-19. El viceministro de Sanidad, *Hisashi Inatsu*, dijo “Hablaemos qué hacer con el COVAX y a la vez seguiremos muy de cerca el progreso del desarrollo de la vacuna y las negociaciones con compañías extranjeras”. Japón ya firmó tratos con Pfizer y AstraZeneca para recibir 120 millones de dosis de sus vacunas si resultan ser eficaces.

- ♦ La prueba rápida de la COVID-19 de **Abbott Labs** obtuvo aprobación de **la FDA de EE UU**. La prueba de antígenos, que se puede utilizar en hogares, da resultados en 15 minutos con una tasa de exactitud del 97%. Se anticipa que esta prueba revolucionará las pruebas de detección de la COVID-19.

(Fuentes: Comunicados de prensa de las compañías, FiercePharma, Fox Business, Pharma Japan y Scrip)