

Los esfuerzos para contar con una Instalación COVAX obtienen un apoyo mundial significativo

(Fuente: Comunicado de prensa de la Gavi, la Alianza para las Vacunas)

Sesenta y cuatro economías con ingresos elevados se unieron a la Gavi, la Instalación COVAX de la Alianza Global para las Vacunas, y se espera que otras 24 economías se unan en los próximos días. Estas economías con autofinanciamiento, que incluyen 29 europeas que participan como parte de un acuerdo con la Comisión Europea, se unen a 92 economías de menores ingresos que cumplen con los requisitos para obtener asistencia financiera mediante GAVI COVAX, el Compromiso de Mercado Anticipado GAVI COVAX (GAVI COVAX AMC). Estas 156 economías, que representan el 64% de la población mundial, ahora están comprometidas a cumplir con los requisitos para la obtención de vacunas mediante la Instalación COVAX.

La unión de recursos financieros y científicos permitirá que las economías afiliadas se protejan contra el fracaso de candidatas a vacunas y que obtengan vacunas aprobadas de maneras efectivas desde el punto de vista de los costos y específicas.

Ahora que cuenta con acuerdos, la Instalación COVAX puede empezar a firmar acuerdos formales con fabricantes y desarrolladores de vacunas asociados al esfuerzo COVAX para la obtención de las dosis necesarias para dar fin a la parte aguda de la pandemia para fines de 2021. Esto es además de la campaña en curso de recaudación de fondos de investigación y desarrollo y la obtención de vacunas para los países de menores ingresos mediante la Gavi COVAX AMC.

“COVAX ahora está activa. Gobiernos de todos los continentes optaron por trabajar juntos, no solo para sus propias poblaciones, sino también para ayudar a asegurar que las vacunas estén a disposición de los más vulnerables en todas partes”, dijo el Dr. Seth Berkley, el primer ejecutivo de la Gavi, la Alianza para las Vacunas. “Con los compromisos que estamos anunciando hoy para la Instalación COVAX, así como la participación histórica que estamos forjando con la industria, ahora tenemos una probabilidad mucho mayor de poder dar fin a la fase aguda de la pandemia ni bien haya vacunas seguras y efectivas”.

La Instalación COVAX es parte de COVAX, el pilar del Acelerador de Herramientas para la COVID-19 -- encabezado conjuntamente con la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI), la Gavi y la Organización Mundial de la Salud (OMS) --, que trabaja conjuntamente con fabricantes de vacunas en países desarrollados y en desarrollo, UNICEF, el Banco Mundial, organizaciones de la sociedad civil y otros.

La adjudicación de vacunas autorizadas y aprobadas estará guiada por un Marco de Adjudicación emitido por la OMS que adhiere al principio de acceso justo y equitativo y de garantizar que ninguna economía participante quede atrás. Las normas que

(continued on page 2)

Noticias resumidas...

♦ **La Comisión Europea, Sanofi y GlaxoSmithKline** firmaron un Acuerdo de Compra Anticipada para abastecer hasta 300 millones de dosis de una vacuna contra la COVID-19 cuando se apruebe. El acuerdo final confirma el anuncio realizado por las dos compañías el 31 de julio.

♦ **El Fondo Ruso de Inversión Directa (con sigla inglesa RFID)** se asoció a **Dr. Reddy's** para abastecer la vacuna *Sputnik V* a la India. El acuerdo es polémico, porque la vacuna rusa está respaldada por datos y ensayos clínicos muy limitados. El RFID dice que la vacuna proporcionará a la India una opción “segura y validada científicamente” para la lucha contra la COVID-19.

♦ En julio, las ventas en Japón de medicamentos éticos decayeron interanualmente un 4,9% en base a envíos al por

(continued on page 3)

La IFPW presenta un webinario sobre Reservas y Estrategias Para la Distribución de las Vacunas contra la COVID-19

El 23 de septiembre, la IFPW fue anfitriona de su segundo webinario del año, centrado en las reservas de productos farmacéuticos y las posibles estrategias que se están considerando para cuando una vacuna aprobada contra la COVID-19 llegue al mercado.

El webinario, en asociación con la IQVIA, contó con la participación de Doug Long, vicepresidente de Relaciones Industriales de la IQVIA, y de Per Troein, vicepresidente de Planificación Estratégica de la IQVIA. El Sr. Long, en su concisa y oportuna presentación se refirió al impacto de la COVID-19 sobre la cadena de suministro de productos farmacéuticos, y el Sr. Troein habló sobre la necesidad y las perspectivas de las reservas de fármacos como un “seguro” para el suministro mundial.

El vicepresidente ejecutivo de la IFPW, Chris Goetz, y George Bray, el vicepresidente de Participación de Miembros, brindaron una descripción general de los resultados de una encuesta realizada por la IFPW sobre el panorama de la distribución mundial de vacunas. Miembros de la IDPW fueron entrevistados para obtener información sobre la manera en que países del mundo entero están lidiando con los requisitos de la cadena de suministro en frío, así como la manera en que se distribuirá la vacuna, las percepciones de los habitantes de diversos países sobre la eficacia y la seguridad de la vacuna, y las fechas en que estará disponible.

Después de la presentación de la IFPW sobre los resultados de la encuesta, panelistas de la industria, que incluyó a Shawn Seamans de McKesson Corporation, Heather Zenk de AmerisourceBergen, John Kallend de Walgreens Boots Alliance y Víctor Soh de Merck, expresaron sus opiniones profesionales sobre la manera en que sus organizaciones están lidiando con la situación fluida alrededor de la vacuna, su distribución, las dificultades de la cadena de suministro en frío y los plazos. Los participantes tuvieron la oportunidad de hacer preguntas al final de la sesión.

COVAX (cont)...

determinarán la priorización de la distribución de vacunas en las economías estarán guiadas por recomendaciones del Grupo de Expertos de la OMS (SAGE) de Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización, que emitió recientemente un Marco de Valores que sienta las bases para la orientación subsiguiente de poblaciones específicas y normas sobre el uso de vacunas.

“La COVID-19 es una crisis mundial sin precedentes que exige una reacción mundial sin precedentes”, dijo el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, el director general de la OMS. “El nacionalismo de vacunas perpetuará la enfermedad y prolongará la recuperación mundial. Trabajar juntos mediante la Instalación COVAX no es una obra de caridad, sino que controlar la pandemia y acelerar la recuperación económica es en el mejor interés de todos los países”. El compromiso adoptado por economías plenamente autofinanciadas – que comenzó el 15 de septiembre con un compromiso público de Japón – ahora destrabará el financiamiento vital y la seguridad de demanda necesarios para incrementar la fabricación y contar con las dosis necesarias para la instalación. La CEPI está encabezando el trabajo de COVAX de investigación y desarrollo de vacunas, cuyo objetivo es desarrollar tres vacunas seguras y efectivas que se pondrán a disposición de las economías participantes en la Instalación COVAX.

Hasta el momento se han recaudado US\$700 millones en fondos soberanos, que incluyen donaciones filantrópicas y del sector privado, frente al objetivo US\$2.000 millones en financiamiento inicial necesario para fines de 2020.

Pfizer adelanta el modelo de agilización de su programa de investigación y desarrollo para 2020-2025

(Fuente: Un artículo redactado por Jessica Merrill para Scrip)

En una conferencia virtual de dos días sobre investigación y desarrollo, celebrada el 14 y el 15 de septiembre, Pfizer reveló un nuevo objetivo de investigación y desarrollo de “25 para 2025”, en el que promete a los inversionistas que la compañía tendrá la capacidad de lanzar 25 medicamentos nuevos para 2025, lo que impulsará el crecimiento de Pfizer a lo largo de los próximos 5 años y después, a pesar de que la compañía enfrenta su próximo gran vencimiento de patentes.

Se espera que muchos de los nuevos medicamentos se lancen a fines de 2023 o después. Entre las oportunidades a menor plazo se cuentan tanezumab (dependiendo de la aprobación de la Dirección de Alimentos y Fármacos de EE UU), para el alivio del dolor que causa la osteoartritis. Este medicamento, que tiene un perfil de riesgo-beneficio complejo, se está desarrollando en asociación con Eli Lilly & Company. También en el horizonte está la vacuna neumocócica 20-valente de Pfizer, que la compañía espera presentar a la FDA en octubre, pero que mayormente reemplazará Prevnar, la vacuna 13-valente de gran venta de la compañía.

La gerencia describió la manera en que Pfizer espera alcanzar el objetivo revelado anteriormente de alcanzar una tasa de crecimiento anual compuesta mínima del 6% y ganancias por acción de dos dígitos entre 2020 y 2025. La compañía también puso de relieve productos con el potencial de cerrar la brecha de

entre US\$18.000 millones y US\$20.000 millones que a partir de 2026 podrá causar la pérdida de las patentes de marcas de gran venta como Eliquis (apixaban), Xeljanz (tofacitinib) e Ibrance (palbociclib).

Los productos que Pfizer tiene actualmente en ciernes podrán al menos reemplazar la pérdida de ingresos que causarán los vencimientos de patentes. El CEO de Pfizer, Albert Bourla, reiteró su interés en presentar productos que están en Fase II-desarrollo o en Fase III-listos.

El motor de investigación y desarrollo de Pfizer pasó por varios ajustes durante la década que comenzó en 2010 con su entonces CEO Ian Read, pero con el liderazgo de Bourla la transformación se aceleró a lo largo de los últimos 18 meses.

“La mayor productividad de investigación y desarrollo, así como la profundidad y el alcance de nuestros productos en ciernes, nos dieron la confianza necesaria para movernos tan rápidamente a lo largo del año pasado para transformarnos en el nuevo Pfizer”, expresó. “El nuevo Pfizer será muy diferente, Combinará la agilidad y el espíritu de innovación de la biotecnología con la escala de una gran compañía farmacéutica”.

La COVID-19 dio a Pfizer la oportunidad de exhibir su reencarnación. En la actualidad, la empresa es puntera en la carrera para llevar una vacuna contra la COVID-19 al mercado, potencialmente dentro del año en que comenzó el brote. Sin embargo, ninguna de las proyecciones financieras a largo plazo de la compañía incluye una vacuna o un tratamiento para la COVID-19. La orientación de la compañía se actualizará si se demuestra que los productos funcionan en ensayos clínicos.

No hubo actualizaciones concretas sobre la vacuna contra la COVID-19, desarrollada en colaboración con BioNTech, que ahora está en Fase III y cuenta con 30.000 pacientes, que se espera que próximamente aumenten a 44.000. Alrededor de 12.000 pacientes recibieron una segunda dosis, dijo la empresa. Pfizer reiteró la expectativa de que publicará datos sobre la vacuna -- que hasta ahora no tuvo problemas de seguridad – a fines de octubre.

El presidente mundial de investigación y desarrollo, Mikael Dolsten, explicó la manera en que la línea de producción más escueta de la compañía ya está exhibiendo mayores índices de éxito. La producción ahora incluye 54 nuevas entidades moleculares con modalidades más amplias y cinco áreas terapéuticas específicas: oncología, inflamación e inmunología, vacunas, enfermedades raras y medicina interna. “Tenemos la certeza de que estamos bien encaminados para alcanzar la meta ambiciosa que nos fijamos de tener hasta 25 innovaciones en manos de pacientes para 2025”, dijo. De ellos, el 70% superó la Fase 1 de ensayos clínicos y el 35% está en fase III registrada o aprobada recientemente. Estos productos en ciernes pueden producir ingresos anuales de entre US\$35.000 y US\$40.000 millones, basados en las ventas pico de cada producto.

IFPW Webinario (cont)...

Hubo 145 inscritos en el webinario, que además se grabó para que se pueda mirar a voluntad. **Si desea obtener información sobre cómo mirar el webinario grabado, póngase en contacto con Christina Tucker en c.tucker@ifpw.com.**

Se planifica un webinario de seguimiento a mediados de noviembre. La IFPW agradece a sus presentadores su valiosa participación.

Noticias resumidas...

mayor, según un informe emitido por **Crecon Research & Consulting**. La disminución se atribuye a que los pacientes están evitando acudir a instalaciones médicas por temor al brote de la COVID-19 y a una reducción de las ventas de los medicamentos originales después del lanzamiento de genéricos en junio.

♦ **El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU** permitirá que las farmacias apliquen vacunas contra la COVID-19. Las farmacias con licencias estatales podrán pedir y aplicar vacunas a pacientes mayores de 3 años de edad. Los internos médicos de farmacias con autorizaciones estatales también podrán aplicar la vacuna a ese mismo grupo, con supervisión de un farmacéutico y sujeto a ciertos requisitos. **La Asociación Americana de Farmacéuticos y la Asociación Nacional de Cadenas de Farmacias** fomentaron la aprobación de estas medidas.

♦ Los gobiernos de la India y de Pakistán incrementaron la producción de *remdesevir*, el medicamento para el tratamiento del coronavirus, en asociación con Gilead Sciences. Desde junio, el mes en que comenzó la producción del medicamento, se han entregado 800.000 dosis de *remdesevir*.

♦ **Eli Lilly and Company** y **Amgen** anunciaron una colaboración mundial para la fabricación de anticuerpos de COVID para incrementar significativamente la capacidad disponible de posibles terapias de Lilly para la COVID-19. Las dos compañías podrán incrementar la producción de varios posibles anticuerpos neutralizantes actualmente en fase de estudio para la prevención y el tratamiento del coronavirus.

♦ **Walmart** se unió al proveedor de tecnología de drones **Zipline** para realizar entregas a pedido de artículos de salud y bienestar y más delante de mercadería general. En su piloto más reciente de entrega por drones, Walmart realizará pruebas de entregas cerca de su sede en el noroeste de Arkansas empleando tecnología de propiedad de Zipline que permitirá que se realicen entregas en menos de una hora. Se espera que la compañía minorista inicie el proyecto piloto a principios de 2021, con entregas a pedido en menos de una hora dentro de un radio de 50 millas. Si los resultados del piloto son positivos, las entregas por drones se expandirán a otras zonas.

(Fuentes: Comunicados de prensa de las compañías, Drug Store News, Financial Times, Pharma Japan y Scrip)