

La Unión Europea adopta una nueva estrategia farmacéutica

(Fuentes: Un comunicado de prensa de la Comisión Europea)

La innovación y la implementación de la tecnología digital presentan nuevas posibilidades sobre la manera en que los medicamentos se crean y emplean. No obstante, las terapias innovadoras no llegan rápidamente a todos los pacientes europeos y algunos pacientes pueden no tener acceso a medicamentos porque escasean. La pandemia sin precedentes del coronavirus puso de relieve la importancia de contar con un sistema resistente a las crisis y contar con suficientes existencias de medicamentos, independientemente de las circunstancias.

Al mismo tiempo, la población de Europa está envejeciendo y la UE enfrenta una creciente carga de enfermedades, además de amenazas para la salud que surgen, como la COVID-19. Igualmente preocupante es la dificultad que sanidad y los pacientes tienen para pagar medicamentos necesarios. La UE está dependiendo cada vez más de países externos para la importación de medicamentos, así como para la obtención de los ingredientes activos requeridos para su fabricación. Complicaciones y asuntos como la resistencia antimicrobiana y la sustentabilidad ambiental también son fuentes de gran preocupación.

La estrategia farmacéutica para Europa, recientemente presentada por Stella Kyriakides, la comisionada de Salud y Seguridad Alimentaria, fue adoptada como un componente importante de la nueva Unión Europea de la Salud. El propósito de la estrategia es tratar asuntos mediante la creación de un marco regulatorio y de apoyo al sector promoviendo investigación y tecnologías que llegan a los pacientes y cumplen con sus necesidades terapéuticas, y simultáneamente tratar los fallos actuales y posibles del mercado. También se ocupará de los puntos débiles expuestos por la pandemia del coronavirus y tomará medidas para reforzar el sistema.

Se basará en 4 pilares específicos, que incluyen acción legislativa y no legislativa:

- Asegurar el acceso a medicamentos asequibles para los pacientes y tratar necesidades médicas incumplidas.
- Apoyar la competitividad, innovación y sustentabilidad de la industria farmacéutica de la UE y el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, efectivos y menos nocivos para el medio ambiente.
- Mejorar la preparación para las crisis y los mecanismos de reacción, así como diversificar y asegurar las cadenas de suministro y tratar las escaseces de medicamentos.
- Asegurar que la UE tenga una voz fuerte en el mundo mediante la promoción de normas de calidad, eficacia y seguridad.

La Comunicación de la Comisión sobre Estrategias Farmacéuticas para Europa incluye una serie de acciones. El trabajo en áreas más maduras ya comenzó e incluye revisar las leyes sobre enfermedades raras (incluyendo las que en la actualidad

(continued on page 2)

Noticias resumidas...

♦ El mayorista y distribuidor **Cardinal Health** fue seleccionado por su estado para que apoye los esfuerzos de distribución de la vacuna contra la COVID-19. El Departamento de Salud Pública de Ohio seleccionó la división de Cardinal Health **OptiFreight Logistics** para que proporcione servicios de entrega el mismo día de las dosis de vacunas que reciba el estado para distribución a 350 ubicaciones de vacunas de Ohio repartidas en 88 condados. Se espera que las primeras dosis se reciban entre el 18 y el 20 de diciembre de 2020.

♦ **ColdJet**, el líder mundial de fabricación de hielo seco y equipamiento de limpieza criogénica, anunció que está ayudando a la industria y a los gobiernos a distribuir miles de millones de vacunas en todo el mundo. “Poner hielo seco directamente en cajas de envíos térmicas con temperatura controlada es la única manera de mantener ese nivel de temperatura durante el tránsito y el almacenamiento”, dijo *Wim Eeckelaers*, director administrativo de EMEA, ColdJet. “En todos los puntos del transporte y distribución de la vacuna en cadena en frío, se necesita hielo seco para mantener la temperatura”. El Centro de Producción de Hielo Seco de ColdJet ayudará a resolver la escasez de hielo seco, especialmente en países en desarrollo cuyas dosis se podrían perder por fallos en la cadena de suministro en frío.

♦ El fabricante de productos farmacéuticos **AstraZeneca** (AZN) alcanzó un acuerdo final con Japón para suministrar 120 millones de dosis de la vacuna contra la COVID-19. Según una declaración del 11 de diciembre del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar, el suministro a Japón de 30 millones de dosis de la vacuna empezará a principios del año entrante y continuará hasta marzo. En otro orden de cosas, AZN anunció que adquirirá el fabricante de productos farmacéuticos **Alexion** por una oferta de acciones y dinero en efectivo valorada en US\$39.000 millones. La adquisición refuerza todavía más la producción de AXN a largo plazo.

♦ **Sanofi** y **GlaxoSmithKline** anunciaron una demora en su candidata a vacuna contra la COVID-19 después de una

(continued on page 2)



El próximo número del boletín FOCUS de la IFPW se distribuirá el 7 de enero de 2021

¡El personal de la IFPW desea a sus miembros, colegas y constituyentes una temporada de fiestas segura y sana y un Año Nuevo exitoso!

La Unión Europea (cont)...

no tienen cura), combatir el cáncer, las enfermedades pediátricas y la resistencia antimicrobiana, incrementar la transparencia en las cadenas de suministro de medicamentos, adquisiciones conjuntas de la UE, asociaciones público-privadas y la finalización de las leyes sobre evaluación de tecnologías vinculadas a la salud. También se mencionaron otros asuntos importantes que se deben tratar, entre ellos el desarrollo de medicamentos para muchas enfermedades raras. La puesta en práctica de la estrategia abarcará el mandato de esta Comisión e incorporará una revisión de la jurisprudencia farmacéutica en 2022.

Desde la publicación de la hoja de ruta sobre la Estrategia, en junio de 2020, la Comisión realizó una serie de consultas y reuniones para informar al público, así como un período de comentarios del público (mediante un foro en línea), que finalizó el 15 de septiembre de 2020, sobre la Estrategia farmacéutica para Europa.

La Comisión tomó en consideración las posiciones y prioridades que presentaron los sectores interesados y el público, y ha estado trabajando en estrecha relación con las autoridades de los países miembros en el contexto de sus comités consultivos.

La Estrategia Farmacéutica para Europa cubre el dominio completo de los productos farmacéuticos, así como algunos aspectos de los dispositivos médicos. Crea sinergias con el Pacto Verde Europeo y con el Enfoque estratégico de la UE en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente. Esta iniciativa también cuadra con la Nueva estrategia industrial para Europa, el Plan Europeo de Lucha Contra el Cáncer y la Estrategia Digital Europea.

Anteriormente este mes, el Parlamento adoptó su postura sobre el Programa EU4Health después de haber obtenido un aumento significativo del presupuesto, a €5.100 millones (US\$6.200 millones), en el compromiso sobre el presupuesto a largo plazo de la UE.

Las farmacias aceleran el uso de tecnología durante la pandemia

(Fuente: un artículo redactado por Tom Skelton para Surescripts)

Los farmacéuticos siempre han estado a la vanguardia y ahora más que en ningún otro momento. Cada minuto cuenta y el tiempo que se pasa en suspenso o en espera de un fax para resolver asuntos administrativos relativos a terapias medicamentos crea ineficiencias. Si bien las farmacias han estado empleando recetas médicas electrónicas por casi 20 años, hay oportunidades para mejorar la eficiencia y ahora es imprescindible hacerlo.

Un ejemplo de esto es la transacción a RxChange, que salva vidas y reemplaza procesos manuales, incluyendo alertar a los recetadores si un intercambio terapéutico puede ser beneficioso, una receta médica requiere aclaración o si un medicamento escasea, está agotado o ha dejado de estar disponible. RxChange es útil para resolver problemas en una fracción del tiempo y con un mayor nivel de seguridad. Esta herramienta permite que los farmacéuticos se concentren en aspectos más importantes, como en la atención de los pacientes.

Una de las cosas que afectan más el cumplimiento con la medicación es el costo, un problema que está empeorando progresivamente. La asequibilidad de los medicamentos también puede ser problemática para las farmacias, porque los procesos

manuales demoran la obtención de información sobre costos que se requiere urgentemente.

Afortunadamente, las farmacias están recurriendo a herramientas basadas en prestaciones con transparencia de costos que permiten tener acceso rápidamente a alternativas terapéuticas, a los precios de medicamentos de receta en tiempo real y a detalles de cobertura, todo con la sencillez de un flujo de trabajo electrónico.

Otro reto inmediato es tratar con pacientes con trastornos crónicos, que requieren que sus medicamentos se dispensen con rapidez. A menudo obtener esos medicamentos oportunamente no es tarea fácil. Según una encuesta de Surescripts, la obtención de medicamentos especializados puede llevar hasta cuatro días y las demoras de hasta siete días son frecuentes. La encuesta también reveló que los procesos administrativos obstaculizan la atención eficiente y efectiva de los pacientes, especialmente la obtención de autorizaciones previas.

A pesar de las ineficiencias y de otras barreras, las farmacias especializadas están trabajando horas extra para asegurar que la COVID-19 no interrumpa terapias importantes. La solución es reemplazar procesos manuales con flujos de trabajo electrónicos agilizados. Las farmacias especializadas ahora pueden iniciar una búsqueda de información clínica de los pacientes y de autorizaciones previas, con la consiguiente aceleración de los tratamientos y de la dispensación de medicamentos.

Acelerar el uso de TI en farmacias ayudará a su personal. Cada vez más, se está reconociendo a estos profesionales de la salud como recursos esenciales para los pacientes y miembros críticos del sistema general de atención de la salud, especialmente durante la pandemia de la COVID-19. Al apalancar estas tecnologías, las farmacias mejoran el flujo de trabajo exponencialmente y dan a los farmacéuticos la oportunidad de expandir sus servicios a los pacientes y atenderlos de manera óptima.

Noticias resumidas (cont)...

desalentadora reacción inmunitaria baja en ensayos en Fase I/II. Las compañías están combinando la vacuna basada en proteína recombinante con la tecnología auxiliar de GSK. Las compañías esperaban pasar a los ensayos clínicos en Fase III para fines de 2020, pero creen que esos ensayos comenzarán en el segundo trimestre de 2021.

- ♦ **Viatrix**, la fusión reciente entre la división **Upjohn** de **Pfizer** y **Mylan**, tiene planes detallados para una reestructuración corporativa que involucra el cierre de hasta 15 instalaciones y una reducción de la fuerza laboral que resultará en ahorros de costos básicos de un mínimo de US\$1.000 millones. La reestructuración, que según se espera finalizará a más tardar en 2024, incluirá el cierre de instalaciones en West Virginia (EE UU), Irlanda y Puerto Rico, además de sus plantas de ingredientes activos en la India.

- ♦ El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón anunció que los mayoristas que cumplan con ciertos criterios serán seleccionados para distribuir las vacunas contra la COVID-19 en el país. Si bien se requiere que haya una competencia equitativa, durante el proceso de selección se dará preferencia a los distribuidores con ciertas capacidades y antecedentes. **La Federación de Mayoristas Farmacéuticos de Japón** (abreviada en inglés como JPWA) escogerá los

Noticias resumidas (cont.)...

mayoristas que cumplan con los requisitos y les hará preguntas sobre sus intenciones relativas a la distribución de la vacuna. Posteriormente la JPWA informará el resultado al citado ministerio, que a su vez preparará una lista de candidatos para las diferentes regiones y supervisará el proceso de selección.

- ♦ Según *Matt Hancock*, el secretario de **Salud Pública de Gran Bretaña**, se encontró una nueva variante del coronavirus en partes de Inglaterra. La **BBC** informó que al menos 60 autoridades locales informaron casos del virus causados por la variante. Hancock dijo que no hay nada que sugiera que causó casos peores del virus o que las vacunas no serán efectivas para combatir la nueva variante.

- ♦ Las compañías farmacéuticas coreanas están acelerando sus ensayos clínicos para desarrollar tratamientos de la COVID-19 empleando reposicionamientos de fármacos, en cumplimiento del programa gubernamental de presentación de terapias de la COVID-19 en enero de 2021. El reposicionamiento de fármacos es un método de desarrollo de nuevos fármacos en el que se identifican nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados o en etapas clínicas. Este método permite que las compañías desarrollen nuevos fármacos rápidamente con costos relativamente bajos, frente a las estrategias de desarrollo existentes aplicables a las estrategias de desarrollo de nuevos fármacos.

(Fuentes: Drug Store News, Economic Times, FiercePharma, Korea Biomedical Review, Pharma Japan, Scrip Intelligence y Seeking Alpha).