

EMPRESAS 'TRUMEMBA' Está indicada a partir de los diez años de edad y puede administrarse junto con otras vacunas del calendario oficial

Europa autoriza el huérfano de Chiesi 'Lamzede'

CF. La multinacional italiana Chiesi anunció la autorización europea de *Lamzede* (velmanasa alfa), el primer tratamiento enzimático sustitutivo para controlar las manifestaciones de los pacientes con formas de leves a moderadas de alfa-manosidosis.

Esta enfermedad ultrarrara está causada por el déficit en la actividad de la enzima alfa-manosidasa, que conduce a la acumulación tóxica y progresiva de oligosacáridos no digeridos en las células de tejidos y órganos.

Velmanasa alfa se administra semanalmente mediante perfusión intravenosa para reemplazar las enzimas faltantes o defectuosas que causan la enfermedad.

La compañía informa que la autorización de comercialización se ha producido "bajo circunstancias excepcionales" de acuerdo con la legislación europea, que tiene como objetivo favorecer el tratamiento de enfermedades ultrarraras en las que llevar a cabo ensayos clínicos a gran escala no es factible. En los estudios para el desarrollo de este fármaco han participado 33 pacientes, tanto adultos como niños.

"FAVORECER EL ACCESO"

Tras la autorización, Alessandro Chiesi, director de la Región Europea del Grupo Chiesi, afirma que el próximo objetivo de la compañía "es proporcionar la terapia, lo antes posible, a los pacientes en Europa". La compañía afirma que esta aprobación "refuerza el compromiso del Grupo Chiesi en el complejo y desafiante mundo de las enfermedades raras".



Cilleruelo, Álvarez Aldeán y Méndez, en la presentación de *Trumemba* en Madrid.

Pfizer lanza su vacuna contra el meningococo B

N. B. C.

nalara.brocal@correofarmacologico.com

Ya está a la venta en farmacias bajo prescripción médica la vacuna contra para la meningitis de Pfizer *Trumemba*, que se convierte así en la segunda contra el meningococo B disponible en España después de *Bexsero* (de GSK).

Ninguna de las dos está financiada por el Sistema Nacional de Salud (salvo en sujetos de alto riesgo) y ambas comparten el mismo precio por dosis (106,15 euros). *Trumemba* permite un esquema de vacunación de dos dosis y está indicada a partir de los diez años de edad, mientras que *Bexsero* se puede administrar desde los dos meses de vida.

"Se decidió hacer el desarrollo clínico a partir de los diez años porque la incidencia de la enfermedad meningocócica es mayor desde esa edad", explicó la semana pasada en Madrid Cristina Méndez, directora médica de la Unidad de Vacunas de Pfizer, en la presentación de *Trumemba*. Con todo, anunció que la multinacional dispone de datos en niños más pequeños que aumentarían el espectro de candidatos y que ya han presentado a las autoridades regulatorias. "Esperamos tener noticias en uno o dos años", dijo.

■ No está financiada en población general y tiene un precio por dosis de 106,15, igual que el de 'Bexsero'

■ Esta bacteria fue la causa del 60% de las 3.125 meningitis bacterianas declaradas en 2015

Según la compañía, *Trumemba* protegería frente a más del 90 por ciento de las cepas invasivas del meningococo B, superando así a *Bexsero* (69 por ciento). En este sentido, Méndez explicó que contiene la proteína fHbp, que elimina uno de los sistemas de protección de la bacteria. Al contener una variante de las dos subfamilias de fHbp (A y B), se aseguraría una respuesta a anticuerpos frente a cepas que expresen cualquiera de estas dos.

Méndez señaló que su perfil de seguridad está avalado por once ensayos clínicos en 15.000 participantes. "El efecto adverso más frecuente es la reacción en el lugar de la infección", apuntó. Además, resaltó, puede administrarse junto con otras vacunas del

calendario, como la del virus del papiloma humano, la de la difteria, tétanos y tosferina y la antineumocócica ACWY.

La bacteria *Neisseria meningitidis* del serogrupo B es la principal causante de la meningitis bacteriana en España y Europa, donde en 2015 se declararon 3.125 casos, recordó la pediatra María José Cilleruelo, del Hospital Puerta de Hierro, de Madrid. De éstos, el 60 por ciento fueron ocasionados por este patógeno.

10% DE MORTALIDAD

La vacuna se dirige a niños mayores y adolescentes que, según Javier Álvarez Aldeán, jefe de Pediatría del Hospital Costa del Sol de Málaga, constituyen un grupo importante para la vacunación, no sólo por la incidencia de la enfermedad sino porque actúan como diseminadores, ya que hasta uno de cada cuatro puede ser portador asintomático de la bacteria. Álvarez recordó la gravedad de la enfermedad meningocócica invasiva y la sepsis, que son las manifestaciones más graves de la infección por meningococo B. "No estamos acostumbrados en Pediatría a enfermedades que causen un 10 por ciento de mortalidad y un 20 de secuelas".

OPINIÓN FERNANDO BOTELLA*

La transformación digital de la industria



El autor señala las claves para que el sector farmacéutico saque el máximo provecho de la digitalización y la posibilidad de comunicación directa con los consumidores.

La llamada transformación digital supone una oportunidad única para que la industria del fármaco alcance dos objetivos estratégicos. Por un lado, remontar unas cifras de negocio mermadas por la ralentización de la economía. Por otro, mejorar la percepción exterior gracias a los canales de comunicación directa con el consumidor de este nuevo mercado altamente digitalizado y globalizado. Pero para que esto sea posible, hay que integrar una serie de claves que determinan una nueva manera de entender el negocio:

1. Importancia del Big Data. Las decisiones estratégicas de la industria se basan ahora en un nuevo modelo de gestión apoyado en el análisis de datos a gran escala. De tal manera que el modelo de toma de decisiones relevantes sobre el mercado, el uso de fármacos, su relación con las distintas patologías o los protocolos de actuación con los pacientes cambia significativamente. Como consecuencia, el uso del *Big Data* será determinante a la hora de diseñar cualquier estrategia comercial.

2. Omnicanalidad. El paciente sigue estando en el centro del negocio. En cambio sí lo hace la manera de llegar a él. Hasta ahora, la industria comunicaba los resultados de sus investigaciones al mercado por medio de tres vías tradicionales: la relación visitador-prescriptor (médico), las revistas especializadas y los congresos médicos. Ahora, las redes sociales, Internet y las cada vez más activas asociaciones de pacientes abren nuevos espacios de comunicación directa, en línea con una mentalidad en la que el paciente adquiere un rol activo en las decisiones que atañen a su salud.

3. Generación de contenidos. La generación de contenidos de valor ha sido siempre un elemento clave. Pero en los últimos tiempos, esta necesidad de apoyar documentalmente cada nuevo lanzamiento se ha visto incrementada de forma exponencial. No solo los médicos demandan información, también, pacientes, profesionales de la enfermería, la farmacia, decisores de la administración pública, etc. En un mercado cada vez más competitivo, el *inbound marketing* y otras técnicas cobran una importancia determinante para crear productos diferenciados a través de los contenidos.

4. Industria de targets digitalizados. Y, como tal, precisa de canales digitales para aproximarse a ellos. Porque sus usuarios (los pacientes) están digitalizados, en gran medida, y sus prescriptores (médicos, personal sanitario y farmacéutico) también. Seis de cada diez pacientes investigan su enfermedad en Internet antes de acudir al médico, y el 45 por ciento de las búsquedas que se hacen el Google a nivel mundial están de algún modo relacionadas con la salud.

5. Renovación de la fuerza de ventas. Los visitantes 4.0 usan herramientas digitales para comunicarse y sus funciones también se han visto modificadas. Hace muy pocos años estos profesionales iban con un maletín cargado de folletos para explicar las novedades al médico. Ahora el médico conoce esas novedades y el papel del visitador es el de completar esa información. Así, se amplían sus miras y también sus interlocutores, fruto del progresivo empoderamiento del paciente en el conocimiento de su patología y en la toma de decisiones sobre su tratamiento.

*CEO de Think&Action