

Anticuerpos Recomendados por el Pdte. Trump Podrían ser Autorizados para Covid-19

Por Betty Vázquez

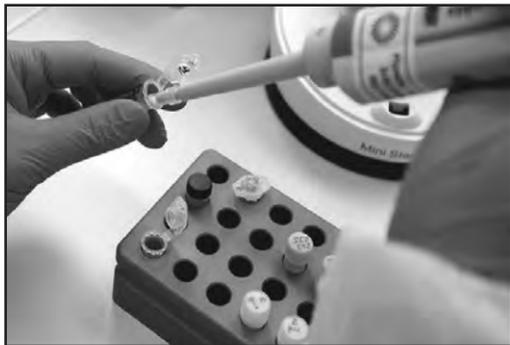
El respaldo del presidente Trump a un fármaco experimental para tratar el Covid-19 de Regeneron Pharmaceuticals Inc. REGN -2,73% ha aumentado las expectativas de un tipo de medicamento que podría autorizarse para uso público en semanas o incluso días.

Regeneron está compitiendo contra su rival Eli Lilly & Co. LLY -2,28% para traer el primer fármaco de anticuerpos monoclonales al mercado, para tratar a pacientes con Covid-19, que no están lo suficientemente enfermos como para ser hospitalizados.

Ambas compañías dijeron que habían pedido a la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA, sus siglas en inglés) que autorizara su uso y que ya habían preparado decenas de miles de dosis para los pacientes.

Si se da luz verde, las inyecciones comenzarían a llenar un buen espacio en el botiquín de Covid-19 para el tratamiento de casos tempranos y menos graves. Después de más pruebas, podrían ofrecer protección temporal contra infecciones, hasta que lleguen las vacunas. Pero es poco probable que la oferta satisfaga la demanda hasta el próximo año, como muy pronto.

Los anticuerpos monoclonales, que también se utilizan para tratar el cáncer y otras enfermedades, toman una página de los propios soldados del cuerpo para combatir los patógenos. Los investigadores de Lilly y Regeneron obtu-



vieron sus medicamentos a partir de anticuerpos Covid-19 de origen natural.

Cada una de las compañías ha publicado datos alentadores de ensayos clínicos en etapa inicial, que muestran que sus medicamentos ayudaron a reducir los niveles de coronavirus y mejorar los síntomas en pacientes que no estaban lo suficientemente enfermos como para ser hospitalizados. Lilly y Regeneron ya han comenzado estudios, para ver si sus medicamentos de anticuerpos pueden prevenir Covid-19.

Proceso de revisión especial

Dada la urgente necesidad, las empresas solicitaron a la FDA que utilice un proceso de revisión especial, reservado para emergencias, como pandemias, y autorice su uso, antes de que las terapias hayan terminado todas las etapas de las pruebas que normalmente se requieren para su aprobación.

La FDA podría emitir muy pronto el visto bueno para los medicamentos de anticuerpos monoclonales, de acuerdo al analista de SVB Leerink, Geoffrey Porges. La agencia podría sentirse cómoda tomando una decisión rápida, dijo, porque ya está fa-

miliarizada con la forma en que funcionan los medicamentos de anticuerpos, habiendo aprobado muchos de ellos a lo largo de los años, para tratar otras enfermedades.

La FDA se negó a comentar sobre su revisión de las solicitudes o el momento de tomar una decisión. La agencia ha otorgado autorizaciones de uso de emergencia para dos terapias para pacientes hospitalizados con Covid-19, el Remdesivir antiviral, de Gilead Sciences Inc.; así como el plasma de convalecencia rico en anticuerpos, extraído de pacientes recuperados de coronavirus. Un fármaco de anticuerpos podría ser el próximo en ser aprobado.

El tratamiento del Presidente

Hace algunos días, Trump recibió una dosis alta del medicamento de Regeneron, cuyo nombre en código es REGN-COV2, en virtud de un programa que permite a los pacientes tomar medicamentos experimentales, fuera de los ensayos clínicos. Más tarde, le administraron el medicamento antiviral Remdesivir, que la FDA autorizó en mayo, y el esteroide Dexametasona, ya

Históricas Elecciones en EE.UU., aún sin resultado...

(Viene de la 1ra Página) las condiciones impuestas dado a las situaciones de la pandemia de Covid-19 por la cual muchos gobernadores, incluyendo New Jersey, determinaron una votación solo por correo.

Para agravar aún más la situación, ha existido una situación de división máxima en el país con demostraciones reclamando justicia social, así como motines, intimidación, actos de anarquía y violencia en varios estados, y una to-

tal polarización entre los partidos políticos; al punto de tener ya preparado, ante las elecciones, cientos de abogados para litigar los resultados de los conteos de votos donde algunas cortes estatales han aprobado irregularidades en el sistema, como por ejemplo, cambios en las fechas límites para recibir y contar los votos.

No obstante el pueblo Americano masivamente ha respondido con alto civismo y responsabilidad ciudadana ante

estos acontecimientos rompiendo los records de participación en comparación con elecciones pasadas.

Se estima que más de 139 millones de ciudadanos votaron temprano, por correo y por votos en ausencia, con un estimado total de más de 160 millones de votantes.

El total de votos electorales es de 538 decididos por cada estado y otorgado al candidato ganador. Para obtener una victoria se necesi-

tan 270 votos electorales.

La votación ha sido reñida pero debido a la campaña ejecutada por el Presidente Donald Trump (5 estados por día en las últimas dos semanas) ha logrado obtener el margen necesario con victories en la Florida (29 votos electorales), Alabama, Georgia, Virginia, West Virginia, Michigan (16 y Texas (38), entre otros rompiendo la "barrera azul" como lo hizo en el 2016.

New Jersey Anuncia \$11.2 Millones del Gobierno Federal Mediante CARES a Pesqueras Impactadas por COVID19

TRENTON - La Administración de Murphy está poniendo \$11.2 millones en asistencia financiera a disposición de las empresas de pesca comercial y recreativa afectadas por la emergencia de salud pública COVID-19, anunciaron hoy el gobernador Phil Murphy y la comisionada del Departamento de Protección Ambiental Catherine R. McCabe.

Los fondos facilitados por el Depto. del Tesoro de Estados Unidos a través de la ley CAFRES están disponibles como subvenciones para empresas elegibles que documenten una pérdida del 35% en ingresos como resultado de la pandemia.

"La pesca es una parte integral de la identidad de New Jersey y un componente crítico de nuestra economía", dijo el gobernador Murphy. "Este programa de subvenciones ayudará a estas empresas a recuperar las pérdidas que han sufrido durante tiempos muy difíciles. Y todos podemos desempeñar un papel en el apoyo a la industria pesquera de New Jersey comprando a los proveedores locales de productos del mar y disfrutando de la pesca a través

de las operaciones de barcos chárter y tiendas de carnada y aparejos".

"El DEP se complace en ayudar a brindar este apoyo financiero tan necesario a la valiosa industria pesquera y las comunidades de New Jersey, que se han visto muy afectadas por la pandemia de COVID", dijo la comisionada del DEP, Catherine R. McCabe. "Estamos especialmente agradecidos a la delegación legislativa de New Jersey y a nuestros socios federales en la Administración Nacional Oceánica y Atmosférica por su apoyo a este programa".

El financiamiento proviene de una asignación de \$300 millones para las industrias pesqueras en los estados costeros proporcionada por la Ley federal de Ayuda, Alivio y Seguridad Económica (CARES) por el Coronavirus. Esta asistencia es posible gracias a la colaboración de la Comisión de Pesca Marina de los Estados Atlánticos y los miembros del Consejo de Pesca Marina de New Jersey. La Administración de Pesca Marina de la División de Pesca y Vida Silvestre de New Jersey revisará las solicitudes y administrará la asisten-

cia financiera a las empresas elegibles.

Los detalles del programa para solicitantes de información específica que se debe proporcionar están disponibles en el sitio web CARES de la Administración de Pesca Marina en www.njfishandwildlife.com/cares_info.htm.

Las aplicaciones se publicarán aquí, así como otras actualizaciones del programa. Las preguntas se pueden enviar por correo elec-

trónico a njfisheriesaid@dep.nj.gov.

Los solicitantes tendrán 30 días a partir de la fecha de publicación de la solicitud en línea para solicitar fondos. El monto de los pagos individuales a los solicitantes se basará en el número total de solicitantes elegibles y la asignación de fondos en tres sectores diferentes:

Empresas comerciales y de acuicultura, Procesadores y distribuidores y Pesca recreativa

Los negocios relacionados con la pesca elegibles incluyen pesquerías comerciales, negocios de acuicultura, procesadores, comerciantes y negocios de pesca recreativa, incluidos negocios de alquiler y tiendas de carnada y aparejos. Los requisitos del programa estipulan que algunas empresas del sector, incluidos los talleres de reparación de embarcaciones, las tiendas minoristas de mariscos y los restaurantes, no son elegibles para recibir asistencia en virtud de este programa.

Para más información y recursos de la Ley CARES de la Comisión de Pesca Marina de los Estados del Atlántico, www.asmf.org/home/cares-act-resources.

Trump propone que vacunas contra coronavirus sean gratuitas

Las personas mayores y las personas con planes de seguro médico privados se encuentran entre quienes no pagarán por recibir una vacuna contra el coronavirus, según una regla de la administración Trump, diseñado para garantizar que la mayor cantidad posible de personas se vacunen, una vez que dicha vacuna esté disponible.

Medicare cubrirá el costo de administrar la vacuna a las personas mayores, según un plan publicado la semana pasada.

Reglamento en detalle

Además, la administración exigirá a todos los proveedores de pruebas Covid-19 que publiquen en Internet sus precios en efectivo para las mismas. El no hacerlo podría resultar en multas de hasta \$300 por día. La ley federal exige que las aseguradoras privadas, Medicare y Medicaid cubran las pruebas, pero no garantiza que las personas sin seguro se realicen pruebas gratuitas.

Las multas tienen co-

mo objetivo garantizar la divulgación de precios en torno a los posibles gastos de bolsillo de las pruebas. Las aseguradoras también utilizan el precio en efectivo para determinar el reembolso.

La regla de administración también proporcionará mayores pagos de Medicare para los nuevos tratamientos de Covid-19, tan pronto como estén disponibles.

Los requisitos son parte de una estrategia de reembolso publicado la semana pasada. La administración ha estado presionando por una vacuna contra un virus que ha matado a más de 226,000 americanos, aunque las encuestas indican que ha aumentado el número de americanos reacios a recibir una vacuna. Asegurar que las vacunas sean gratuitas podría eliminar el costo como barrera para la vacunación.

Si bien la regla entra en vigencia de inmediato, habrá un período de comentarios públicos de 30 días. Se pueden hacer ajustes a la regla,

después de recibir los comentarios.

AstraZeneca PLC y la Universidad de Oxford, Pfizer Inc. y Moderna Inc. se encuentran en la fase tres de los ensayos clínicos de sus vacunas candidatas, y la administración tiene acuerdos para 100 millones de dosis, tan pronto como finalice el año.

"Ahora estamos viendo este mayor esfuerzo sobre cómo vamos a vacunar a todos los americanos", dijo Seema Verma, administradora de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS, sus siglas en inglés). "Estamos coordinando todo el sistema de prestación de atención médica, tanto público como privado", agrega.

Medicare, que cubre alrededor de 62 millones de personas, cubrirá el costo de administrar las vacunas Covid-19 aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, sus siglas en inglés), bajo una autorización de uso de emergencia y administradas

en un entorno ambulatorio. Los beneficiarios no deben un deducible o co pago, que es el porcentaje de los costos que pagan los pacientes después de que alcanzan su deducible.

Regla supera obstáculo El Congreso aprobó en marzo una legislación que hace que la administración de cualquier vacuna contra el coronavirus sea gratuita, pero hubo un problema: Medicare no cubre los medicamentos que obtienen una autorización de uso de emergencia, que tiene estándares más bajos que los criterios utilizados en las aprobaciones de medicamentos típicos. Se espera que los fabricantes de medicamentos busquen autorizaciones de uso de emergencia, una vez que sus candidatos a vacunas Covid-19 alcancen los hitos de seguridad.

La regla supera ese obstáculo y significa que

la administración no tendrá que ir al Congreso a buscar una solución, dijeron funcionarios de la administración.

Sin embargo, la regla de CMS va más allá de Medicare. Establece que todos los proveedores de pruebas Covid-19, así como los lugares que realizan pruebas, también deberán publicar en Internet el precio en efectivo de la prueba. El requisito de divulgación de precios también se incluye en la legislación de marzo, conocida como Ley Cares.

La regla que implementa los nuevos requisitos sigue a la preocupación de algunos legisladores y defensores de la salud sobre los costos de bolsillo que algunas personas están pagando por las pruebas. Los costos de las pruebas pueden variar ampliamente: los hospitales grandes de todo el país cobran entre \$20 y \$859

por una única prueba fuera de la red, según un análisis de la Kaiser Family Foundation.

La regla incluye disposiciones para garantizar que las personas en planes de salud privados reciban vacunas gratuitas contra el coronavirus, durante la emergencia de salud pública. Las vacunas gratuitas fueron estipuladas en la Ley Cares, ya sea que estén dentro o fuera de la red. El gobierno federal está pagando el costo de las vacunas.

"Es una vacuna gratuita, no pueden saldar la factura", dijo Verma. La facturación del saldo se produce cuando los médicos facturan a los pacientes la diferencia entre los cargos y el monto cubierto por el seguro.

Se reembolsará a los médicos, enfermeras y otros proveedores por administrar una vacuna a las personas que no

tengan seguro, según la Ley Cares. A los proveedores se les reembolsará alrededor de \$17 por la primera vacuna y \$28 por la segunda dosis. La cantidad aumenta para la segunda dosis, en parte, porque es posible que los proveedores deban realizar más asesoramiento y sensibilización para que las personas acudan dos veces.

La disposición en la regla, que agrega un mayor reembolso por terapias novedosas de Covid-19, es una desviación para CMS. Su objetivo es acelerar el acceso a los tratamientos de Covid-19 de los fabricantes de medicamentos que compiten por la aprobación de la FDA. Regeneron está solicitando una aprobación de uso de emergencia, para un tratamiento con anticuerpos que el presidente Trump tomó, quien dijo el 2 de octubre que le habían diagnosticado el virus.