

Noviembre 2014

Apreciado cliente de medicina nuclear,

Hoy le escribo para llamar su atención hacia los cambios que, para el sector de la medicina nuclear y para Mallinckrodt, están teniendo lugar en algunos de los principales elementos que contribuyen a los costes de producción. También para poner en su conocimiento nuestras perspectivas respecto a la disponibilidad de Mo-99 en los próximos años, en los que algunos de los reactores que utilizamos para la irradiación de este isótopo vital van a cerrarse.

Desde 2009, nuestro sector se enfrenta a muchas dificultades que repercuten en pacientes, técnicos, médicos, farmacéuticos, centros sanitarios y fabricantes. Todo empezó con el cierre inesperado y las necesarias reparaciones de algunos de los reactores de investigación global utilizados para irradiar blancos de uranio para la producción de Mo-99 y otros isótopos. Las interrupciones de suministro resultantes provocaron la primera escasez de Tc-99m a escala mundial, que duró casi 18 meses. Las consecuencias se notan todavía hoy en día, a pesar del importante valor que nuestra modalidad aporta al diagnóstico y al tratamiento de pacientes.

Durante y después de esa época difícil, para Mallinckrodt ha sido una prioridad comunicarse con sus clientes, y escucharles. El mensaje que hemos recibido es: utilicen su experiencia, su tamaño y su integración vertical (suministrando tanto Mo-99 como generadores de Tc-99m) para ayudar a prevenir la escasez en el futuro.

Mallinckrodt ha aceptado este reto en repetidas ocasiones, empezando con la incorporación del reactor Maria, en Polonia, a la cadena de suministro mundial de Mo-99 con el fin de diversificar y consolidar aún más la capacidad de la comunidad de medicina nuclear para satisfacer las necesidades de los pacientes de todo el mundo. También hemos conseguido aumentar nuestra capacidad de producción de Mo-99 a través de la contratación de posiciones adicionales de irradiación de blancos con nuestros socios de reactor, transacción conocida como ORC (Outage Reserve Capacity, o capacidad de reserva para casos de escasez), lo que nos permitiría irradiar blancos adicionales en caso de demanda imprevista de Mo-99. No obstante, aunque la ORC nos ayuda a aumentar un acceso fiable al Tc-99m para los pacientes, estas posiciones de irradiación deben pagarse tanto si se utilizan como si no, lo que incrementa el coste global de la producción de Mo-99. Mallinckrodt también ha ayudado a superar interrupciones intermitentes de suministro negociando el acceso con cada uno de los proveedores de Mo-99 disponibles en el mercado mundial y utilizando con habilidad este acceso cuando ha sido necesario. Gracias a ello el suministro ha sido casi continuado incluso durante los cortes que sufrimos a principios de este año.Y mientras Mallinckrodt invertía en introducir las mejoras en el suministro solicitadas por los reguladores de medicina nuclear, ha habido otras fuerzas que ejercían su influencia en el sector. Por ejemplo, durante décadas nuestra profesión ha confiado en el suministro de uranio altamente enriquecido (HEU) para producir Mo-99 y otros isótopos. Para contribuir al esfuerzo global de no proliferación, el gobierno estadounidense ahora exige que los métodos de producción de isótopos médicos abandonen el HEU para pasar a utilizar uranio poco enriquecido (LEU).

Como principal productor de Mo-99, Mallinckrodt apoya esta conversión, que exige un tiempo y una inversión considerables en todo el sector para completar las modificaciones científicas y técnicas necesarias para operar sin HEU. Más allá del desembolso que supone la conversión, la producción de Mo-99 con LEU será de por sí más costosa que con HEU, debido a la necesidad de autorizaciones adicionales.

Además de todos los factores mencionados, el suministro de Tc-99m se ha visto influido por el coste de producir y distribuir Mo-99. Estos costes han seguido subiendo, debido al aumento del coste de la irradiación y los criterios de recuperación total de costes (FCR por sus siglas en inglés) que actualmente aplican los operadores de reactores. El impacto de la FCR seguirá sintiéndose a medida que se vaya implementando en todo el mundo. La capacidad de los fabricantes para pasar estos costes a los clientes se ve dificultada por el reembolso actual de los procedimientos basados en Tc-99m. Por lo tanto, es importante que los seguros médicos y los gobiernos sean conscientes de la necesidad de un reembolso adecuado.

Aunque la medicina nuclear es una herramienta muy rentable y útil para el personal médico, el reembolso de estos procedimientos no refleja de forma adecuada los verdaderos costes a lo largo de toda la cadena, como:

* *Irradiar y procesar blancos de uranio*
* *Desechar los residuos radioactivos derivados de los procesos de purificación*
* *Fabricar según las buenas prácticas de fabricación (cGMP y GDP)*
* *Enviar a tiempo productos que se deterioran rápidamente (considerados productos peligrosos)*
* *Entrega del producto final a los centros sanitarios de todo el mundo*

Mallinckrodt ha estado, y continúa comprometida con la sostenibilidad de la medicina nuclear, pero, sencillamente, no podemos seguir absorbiendo todos esos factores que influyen en el coste: ORC, FCR, transporte, conversión a LEU… En consecuencia, la disponibilidad continua de Mo-99 y de los generadores de Tc-99m harán necesario un aumento de precio en los próximos años, que sería más sencillo de manejar si se hiciese de una sola vez, aun suponiendo un incremento mayor. De esta manera aseguraremos nuestra capacidad para sostener la producción y apoyar el futuro de la medicina nuclear y la industria.

En previsión de los cambios esperados en la cadena de suministro para los próximos años, en los que se van a cerrar algunos de los reactores más antiguos, hemos reforzado satisfactoriamente nuestra estabilidad de suministro a escala global con varias medidas. Estamos seguros de que, si se cumplen las actuales perspectivas de capacidad de todas las fuentes, probablemente podremos absorber la pérdida para la cadena de suministro, salvo inesperados cortes en otros reactores o procesadores.

Espero que sigan compartiendo nuestra pasión y dedicación respecto a la medicina nuclear, sabiendo que los procedimientos basados en Tc-99m y otros productos radiofarmacéuticos siguen siendo muy útiles debido a sus características únicas. Con una planificación y colaboración adecuadas en el sector, entre todos podremos ayudar a conservar el papel vital de la medicina nuclear en la atención sanitaria.

Sinceramente,

Mark M. Heselton l Vicepresidente Europa

**Mallinckrodt Pharmaceuticals**