Boletín Fármacos:

Economía, Acceso y Precios

Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos
http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/

SALUD
Y FÁRMACOS

Volumen 28, número 3, agosto 2025

Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores
Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesor en Economía
Federico Tobar, Panamá

Asesores en Acceso y Precios
Carlos Durán, Ecuador
Claudia Vacca, Colombia

Corresponsales
Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster
People Walking

Equipo de Traductores
Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México
Enrique Muñoz Soler, España

Editores Asociados
Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España
Jaime Escobar, Colombia
Eduardo Espinoza, El Salvador
Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Duilio Fuentes, Perú
Adriane Fugh-Berman, EE UU
Volnei Garrafa, Brasil
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Fermando Hellmann, Brasil
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Mariano Madurga, España
Ricardo Martínez, Argentina
Gonzalo Moyano, Argentina
Peter Maybarduk, EE UU
Gabriela Minaya, Perú
Julián Pérez Peña, Cuba
Francisco Rossi, Colombia
Luis Carlos Saíz, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Jan Helge Solback, Noruega
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Panamá
Claudia Vacca, Colombia
Susana Vázquez, Perú
Emma Verástegui, México
Claude Verges, Panamá

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. ***Boletín Fármacos*** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar

Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1311
DOI https://zenodo.org/uploads/16995177

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(3)

Noticias sobre la Covid

Lograr un acceso equitativo a las tecnologías sanitarias durante una pandemia: lecciones aprendidas de las prácticas y políticas de transferencia de tecnología de las universidades del Reino Unido 2019–2023
Ayolola Eni-Olotu, Rebecca Hotchkin, Rachel McCormick, Molly Pugh-Jones, Sarai Mirjam Keestra
Global Public Health, 5 de julio de 2025 1

Genéricos y Biosimilares

Optimización del desarrollo y la evaluación de medicamentos biosimilares
EMA, 1 de abril de 2025 1

Un funcionario de la FDA afirma que los problemas de integridad de los datos son la principal causa de los retrasos ANDA
Joanne S. Eglovitch 3

Resumen en lenguaje sencillo de los resultados de seguridad agrupados de adalimumab-adbm de los ensayos clínicos VOLTAIRE en personas con artritis reumatoide, enfermedad de Crohn y psoriasis en placas crónica.
S. Cohen, S. Bender, A. Shaberman, R. Vinisko, D. McCabe 4

Oncología. **Anticancerígenos de baja calidad en centros de atención clínica y farmacias privadas del África subsahariana: una investigación farmacéutica sistemática**
M Wilfinger, J Doohan, E Okorigwe, A Ashenef, M Lieberman et al 5

Oncología. **Medicamentos de baja calidad para el cáncer: una amenaza a la salud pública Global**
Salud y Fármacos 6

Sellos de certificación para respaldar la calidad de los medicamentos genéricos
L. Lindgren, A.S. Kesselheim, S.S. Tu 9

Los litigios de patentes y el acceso a los genéricos y biosimilares
Salud y Fármacos 9

Una amenaza en su botiquín: la apuesta de la FDA por los medicamentos que se comercializan en EE UU
Debbie Cenziper, Megan Rose, Brandon Roberts and Irena Hwang 10

Acceso y Precios

La búsqueda aún incompleta del acceso universal a los medicamentos
P. Fernández, A. del Llano, J. Vidal, J. Espín, J.E. del Llano. 11

Análisis de costos del ensayo clínico TB-PRACTECAL que evaluó nuevos regímenes de tratamiento de la tuberculosis.
D Gotham, M Martin, MJ Barber, E Kazounis, C Batts, R Scourse, et al. 11

El costo de los ensayos con *risdiplam* (Evrysdi) que respaldaron su aprobación inicial por la FDA
J Packard Love 12

Razones para excluir los eventos adversos en los análisis de costo-efectividad de las vacunas: una encuesta entre autores
Jeroen Luyten, Albert Jan van Hoek 13

El medicamento que puede frenar el VIH ya existe, pero millones tendrán que esperar hasta 2037
Fabiola Torres 13

La codicia de Gilead pone en peligro el acceso a la nueva inyección de prevención de VIH recién aprobada por la FDA
Health GAP (Global Access Project), Comunicado de prensa, 18 de junio de2025 14

El Fondo Global garantiza el acceso a lenacapavir, un fármaco innovador para la prevención del VIH, para los países de bajos y medianos ingresos
El Fondo Global, 9 de julio de 2025 15

El precio excesivo del fabricante de la vacuna Mpox y la administración Trump comprometen el acceso.
Public Citizen, 9 de junio de 2025 17

El impacto de la biotecnología en el mercado global de la insulina
Colleen Fuller 17

La crisis del precio de la insulina no ha terminado: Informe de la encuesta sobre gastos de bolsillo y racionamiento de 2024
T1 International, 18

Acuerdo entre farmacéuticas permite el acceso a vacuna contra la malaria
Salud y Fármacos 20

América Latina

Argentina. **Salud pública: en qué consiste el programa Medicamentos Bonaerenses**
El Digital, 12 abril, 2025 20

Argentina. **Analizan bajar aranceles a productos farmacéuticos y reforzar la propiedad intelectual**
INFOBER, 2 de junio de 2025 21

Bolivia. **AGEMED actualizó el listado oficial de precios de medicamentos en Bolivia**
Salud y Fármacos 21

Costa Rica. **Para bajar el precio de los medicamentos "hay que actuar de la manera adecuada", dice el expresidente Rodríguez**
Josué Alvarado 22

Panamá. **Conoce la nueva lista de medicamentos a bajo costo brindada por el Gobierno Nacional**
Darine Waked 23

Paraguay fija precios de medicamentos
Florencia Lippo 24

República Dominicana. **Equilibrio entre la innovación y la asequibilidad a medicamentos**
Salud y Fármacos 24

Europa y El Reino Unido

Acuerdo en el Consejo Europeo para garantizar medicamentos accesibles y promover una industria más competitiva
Interempresas, 6 de junio de 2025 25

¿Cómo combatir las vulnerabilidades de la cadena de suministro de radiofármacos?: las claves de la EMA
Mónica Gail 26

SCMID 2025- PrEP en Europa: vacíos y oportunidades
Elisa Riera 27

España**. La transparencia en los precios de los medicamentos deber ser una obligación y no una batalla legal**
Salud por Derecho, 6 de mayo de 2025 28

El Reino Unido exige descuentos más altos a las farmacéuticas
Salud y Fármacos 29

EE UU y Canadá

EE UU. **Los medicamentos escasean desde hace tiempo, y ese desabastecimiento persistió en 2024**
USP, 2025 29

Las marionetas de la industria farmacéutica que mantienen altos los precios de los medicamentos
Helen Santoro 30

Aranceles farmacéuticos elevarían costos medicamentos en EEUU en US$51.000 millones anuales: informe
Maggie Fick 32

Análisis nacional de los requisitos y la aplicación de las leyes estatales sobre transparencia de precios de los medicamentos de venta con receta
H. Rahim, AS. Kesselheim 33

La FDA impulsa programas estatales de importación para reducir precios de los medicamentos de venta con receta
Comunicado de Prensa de la FDA, 21 de mayo de 2025 33

Beneficio terapéutico de los fármacos oncológicos más vendidos a beneficiarios de Medicare
S Wang, AC Egilman, G Hahn, AS Kesselheim 34

Uso y costo de los medicamentos biológicos de primera línea para tratar la psoriasis en placas en EE UU
BN Rome, J Han, H Mooney, AS Kesselheim 35

Sobrepatentados y caros. Resumen de datos sobre medicamentos negociados por Medicare: Eliquis, Ozempic, Rybelsus y Wegovy.
I-MAK, junio de 2025 36

Incrementan el precio de medicamentos para responder a la política de precios de Medicaid
Salud y Fármacos 37

Aumentar los precios de los medicamentos de venta con receta en el extranjero no bajará los precios en EE UU
Public Citizen, 17 de junio de 2025 38

África

MSF celebra la promesa de Novo Nordisk de suministrar plumas de insulina análoga a Sudáfrica, pero el precio debe ser de US$1 por pluma.
MSF, 12 de junio de 2025 42

Compras

Compras gubernamentales de insulina
HAI, 12 de junio de 2025 43

Colombia apuesta por la compra centralizada de medicamentos para enfermedades huérfanas
Consultos Salud, 2 de abril de 2025 43

Colombia. **Supersalud y la compra directa de medicamentos:**
la estrategia en 4 fases que impulsa la eficiencia en el sistema de salud
Nathalia Moreno Gonzalez 45

EE UU. **Trump acelera compra directa de medicamentos extranjeros para reducir precios en EE UU**
Judith Moreno 47

México. **Remontar el desabasto y limpiar la corrupción: las mil batallas del Gobierno en la compra de medicamentos**
Elena San José 47

México. **En la mira, 59 empresas por anomalías durante licitación de medicamentos**
Alonso Urrutia, Alma Muñoz 49

México**. Medicamentos: compras, anzuelo de relocalización**
Marco A. Mares 50

Perú: **Prioridades de la Política de Competencia en el Perú**
Gobierno de Perú, 26 de mayo de 2025 51

Producción y Negocio

Desarrollo de medicamentos accesibles a nivel mundial en preparación para las pandemias: análisis de tres modelos de innovación alternativos
I. Slovenski, Y. Liu, A. Á. Ruiz, K. E. Large, M. Vieira, A. Strobeyko, E. Shinabargar, S. Moon 51

Las 'specialty pharma', el modelo ágil que está transformando la industria farmacéutica
José Iborra 52

pembrolizumab. **Keytruda: el medicamento que factura tanto como Zara y genera debate sobre la duración de las patentes**
Oriol Güell 53

Lenacapavir. **Un fármaco capaz de acabar con el VIH se podría fabricar por US$25 por paciente por año, afirman investigadores**
Kat Lay 55

Múltiples factores configuran la transferencia de tecnología para el desarrollo y fabricación de vacunas en América Latina y el Caribe
N. Campos, M.Á. Cortés, T.A. Pippo, J. Rius, J. Fitzgerald, A. Couve 56

Un medicamento para una enfermedad rara ilustra las contradicciones del sistema de desarrollo de fármacos
David Franco 57

Reposicionamiento de fármacos para enfermedades raras
S. Nijim, A. Korsunska, J. Zinski et al. 59

El desempeño de las 20 empresas farmacéuticas de mayores ventas en 2024
Salud y Fármacos 60

Brasil. **Novartis producirá GLP-1RA en Brasil**
Salud y Fármacos 68

Canadá. **Canadá necesita desesperadamente volver a tener un fabricante público de insulina**
Colleen Fuller 68

Colombia cae al penúltimo lugar regional en el Índice de Competitividad Biofarmacéutica e Inversión 2025
N Moreno-González 69

EE UU. **Más de la mitad de los ingredientes farmacéuticos activos para la fabricación de medicamentos de venta con receta en EE UU proceden de la India y la Unión Europea** Vimala Raghavendran 70

Caen las ventas de las empresas estadounidenses en 2025
Salud y Fármacos 71

EE UU. **Las compañías farmacéuticas sin fines de lucro quieren frenar los altos precios y la escasez**
GAO-25-107153, 6 de mayo de 2025 72

La administración Trump lanza proyectos para revolucionar la fabricación de medicamentos en EE UU
Administration for Strategic Preparedness and Response ASPR, 15 de mayo de 2025 73

Las futuras inversiones de la industria farmacéutica en EE UU
Salud y Fármacos 74

México**. Industria farmacéutica nacional, motor estratégico del Plan México**
Secretaría de Salud, 29 de mayo de 2025 77

México. **Industria farmacéutica mexicana en desventaja frente a extranjeras subsidiadas: Amelaf**
Columna Digital, 1 de junio de 2025 78

México**. Crearán comité para impulsar inversión farmacéutica**
Judith Santiago 79

Cuatro farmacéuticas invertirán US$560 millones para "autosuficiencia" de México
Agencia EFE 80

Reino Unido. **BioNTech invertirá £1.000 millones en el Reino Unido**
Salud y Fármacos 81

Acuerdos, Fusiones y Compras entre Empresas Farmacéuticas

Acuerdos entre empresas farmacéuticas
Salud y Fármacos 81

Fusiones y compras en la industria farmacéutica en 2025
Salud y Fármacos 84

Noticias sobre la Covid

Lograr un acceso equitativo a las tecnologías sanitarias durante una pandemia: lecciones aprendidas de las prácticas y políticas de transferencia de tecnología de las universidades del Reino Unido 2019–2023 (*Achieving equitable access to health technologies during a pandemic: Lessons learned from UK universities' technology transfer practices & policies 2019–2023)*

Ayolola Eni-Olotu, Rebecca Hotchkin, Rachel McCormick, Molly Pugh-Jones, Sarai Mirjam Keestra

Global Public Health, 5 de julio de 2025
https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17441692.2025.2528072
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (3)

Tags: acceso equitativo a medicamentos, transferencia de tecnología, prácticas universitarias durante covid

Resumen

La pandemia por covid-19 puso de relieve las marcadas desigualdades en el acceso oportuno a las tecnologías sanitarias a nivel mundial. Las universidades, realizan una buena parte de las etapas iniciales de la investigación y desarrollo biomédicos, por lo que desempeñan un papel crucial, aunque a menudo ignorado, en la determinación del acceso equitativo a las tecnologías sanitarias que se comercializan.

Este artículo analiza las políticas y prácticas de las universidades del Reino Unido en relación con las tecnologías sanitarias relacionadas con la covid-19 durante la reciente pandemia. La información recopilada procede de las solicitudes anuales de libertad de información que se hicieron a una cohorte de 35 universidades británicas entre 2019 y 2023 y de búsquedas en sus páginas web.

Compartimos un resumen de todas las patentes y licencias que se presentaron para las tecnologías relacionadas con la covid-19, los cambios en las políticas o estrategias de transferencia de tecnología y la colaboración con los mecanismos internacionales que se establecieron para fortalecer la transferencia equitativa de conocimiento y los derechos de propiedad intelectual durante la pandemia.

A pesar de que hubo un aumento temporal en la concesión de las licencias no exclusivas para tecnologías sanitarias relacionadas con la covid-19 en el punto más álgido de la pandemia, no se produjo un cambio sistemático en las políticas universitarias para la transferencia de tecnología, y las universidades colaboraron poco o nada con los mecanismos internacionales para promover el acceso equitativo.

Las universidades pueden promover el acceso equitativo a las tecnologías de salud a nivel mundial mediante la publicación de políticas claras de transferencia de tecnología, imponiendo condiciones a los acuerdos de transferencia de tecnología, aumentando la transparencia y su participación en los mecanismos para otorgar licencias no exclusivas, tanto ahora como en futuras emergencias sanitarias.

Genéricos y Biosimilares

Optimización del desarrollo y la evaluación de medicamentos biosimilares
(Streamlining development and assessment of biosimilar medicines)

EMA, 1 de abril de 2025
https://www.ema.europa.eu/en/news/streamlining-development-assessment-biosimilar-medicines
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: simplificar procesos regulatorios, comercialización de biosimilares, facilitar el acceso a biosimilares

La EMA está explorando algunas mejoras en el desarrollo y la evaluación de medicamentos biosimilares, respetando los estrictos estándares de seguridad de la Unión Europea (UE). La EMA cuenta con más de dos décadas de experiencia en la evaluación de medicamentos biosimilares, y prevé que este acercamiento mejorará el acceso de los pacientes a los biosimilares en la UE y garantizará que Europa sea un mercado atractivo para el desarrollo de estos tratamientos.

Esta estrategia, que se describe en un nuevo borrador del documento de reflexión [1], podría reducir la cantidad de datos clínicos necesarios para el desarrollo y la aprobación de medicamentos biosimilares.

Se invita a las partes interesadas a enviar sus comentarios sobre el documento de reflexión a través de una encuesta en línea de la UE [2] hasta el 30 de septiembre de 2025.

Un biosimilar es un medicamento biológico muy similar a otro ya aprobado ("el medicamento de referencia"). Los medicamentos biosimilares se han convertido en importantes opciones terapéuticas que mejoran el acceso de los pacientes a tratamientos esenciales. Se utilizan para tratar diversas enfermedades como el cáncer, la artritis reumatoide y la enfermedad inflamatoria intestinal. Ofrecen la misma eficacia clínica y seguridad que su producto de referencia. Al fomentar la competencia en el mercado, pueden ampliar el acceso de los pacientes a medicamentos esenciales.

Los biosimilares se autorizan en base al resultado de estudios que los comparan con su medicamento de referencia. Esto incluye comparar aspectos de calidad de los principios activos del biosimilar y del medicamento de referencia, y demostrar la eficacia clínica y la seguridad del biosimilar en ensayos clínicos confirmatorios.

El borrador del documento de reflexión se apoya en amplia experiencia con los medicamentos biosimilares y en los avances en los métodos analíticos, sugiere que demostrar la comparabilidad estructural y funcional, y presentar datos comparativos sobre cómo el organismo interactúa con los medicamentos (datos farmacocinéticos) podría ser suficiente para demostrar la similitud de un biosimilar con el medicamento de referencia. Esto podría reducir la necesidad de estudios exhaustivos de eficacia clínica. La exención de ciertos requisitos de datos clínicos simplificaría el proceso de desarrollo y evaluación, manteniendo al mismo tiempo los más altos estándares de seguridad y eficacia.

Este acercamiento simplificado garantizaría, en última instancia, una mayor disponibilidad de medicamentos biosimilares para los pacientes en la UE.

El borrador del documento de reflexión se basa en el documento conceptual de 2024 que discutía la importancia de utilizar un enfoque clínico personalizado para el desarrollo de biosimilares [3].

Referencias

1. EMA. Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development.2025 https://www.ema.europa.eu/en/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development
2. Submission of comments on the draft "Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development" https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/5645666b-d68c-28a7-b8ba-eb0112750691
3. EMA. Concept paper for the development of a reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development. 24 de noviembre de 2023. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/concept-paper-development-reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf

Nota de Salud y Fármacos. Lo que propone la EMA es eliminar la obligación de que los patrocinadores de biosimilares incluyan los resultados de estudios de eficacia clínica al solicitar su permiso de comercialización. Para Third World Network es una buena noticia, y ha destacado los siguientes aspectos [1]:

1. El Documento de Reflexión afirma que: "*Un ejercicio de comparabilidad analítica ampliado, que incluya datos farmacológicos in vitro y datos de estudios farmacocinéticos en humanos, según corresponda, permite garantizar la similitud del biosimilar con su producto médico de referencia (PMR)*".

   El Documento de Reflexión prioriza los datos de comparabilidad estructural, funcional y farmacocinética sobre los extensos estudios de eficacia clínica cuando la evidencia científica respalda firmemente su biosimilitud. Concluye que: "*se puede aprobar a los biosimilares sin proporcionar datos de eficacia clínica o incluso de PD (farmacodinámica), si se puede inferir que la eficacia clínica y la seguridad farmacológica son similares, a partir de una evaluación rigurosa de la comparabilidad analítica, la farmacología in vitro y un ensayo clínico comparativo de farmacocinética*".

2. Se ha dicho que los estudios de eficacia clínica representan la mitad del costo de desarrollar un biosimilar [2].

3. Los precios de los genéricos pueden ser entre un 50% y un 80%, e incluso un 90%, inferiores a los del producto original. En cambio, los biosimilares tienen un precio entre un 20% y un 35% inferior al de los productos biológicos originales, reflejando las inversiones necesarias para demostrar la biosimilitud mediante rigurosos estudios analíticos, preclínicos y, finalmente, de eficacia clínica.

4. La propuesta de la EMA se basa en la premisa de que, para un biosimilar, la estructura determina la función. Reafirma el principio de que la actividad biológica, en términos de seguridad y eficacia, se deriva de la estructura molecular de un fármaco y su interacción con los receptores. Si dos productos biológicos son estructuralmente muy similares, tendrán una identidad funcional similar, es decir, se unirán a los mismos receptores de la misma manera, lo que resulta en propiedades farmacológicas y de eficacia clínica idénticas.

5. Tras décadas de experiencia con la aprobación de biosimilares, se ha evidenciado que los estudios clínicos no han aportado información adicional significativa al análisis de biosimilaridad. Además, el mercado se está orientando cada vez más hacia medicamentos biológicos dirigidos a indicaciones específicas, como las de enfermedades raras, o que se emplean en regímenes terapéuticos complementarios cada vez más complejos. Esta tendencia dificulta la viabilidad de realizar ensayos clínicos convencionales que se consideren ensayos comparativos significativos.

6. Agencias en países desarrollados, como la EMA, están adoptando un cambio de paradigma, se alejan de los estudios de eficacia clínica innecesarios y favorecen la caracterización fisicoquímica y funcional rigurosa. Esto también refleja que hay más confianza en las técnicas analíticas avanzadas para demostrar la biosimilitud. El Documento de Reflexión aboga por el mantenimiento de rigurosos estándares de seguridad, a la vez que reduce la obligatoriedad de realizar pruebas redundantes, lo que podría agilizar el acceso de los pacientes y reducir los costos de desarrollo de los biosimilares.

7. Estos cambios pueden estimular el desarrollo de biosimilares. Un informe reciente de IQVIA [3] destacó que se prevé que casi 118 productos biológicos pierdan la protección de sus patentes y que el 90% no tiene ningún biosimilar en desarrollo. Por lo tanto, a pesar de que varios productos biológicos tienen patentes próximas a vencer, el desarrollo de biosimilares para estos productos sigue siendo desproporcionadamente bajo.

8. La iniciativa de la EMA se alinea con las directrices regulatorias establecidas por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), que priorizan datos de comparabilidad robustos sobre ensayos clínicos redundantes.

9. Se espera que la propuesta de la EMA, una vez finalizada, sirva de modelo para los organismos reguladores de muchos países en desarrollo. Es hora de que los países en desarrollo adopten enfoques basados en la evidencia para implementar las regulaciones contemporáneas sobre biosimilares, reemplazando los requisitos regulatorios actuales, obsoletos y éticamente cuestionables.

Referencias
1. Third World Network. Info Service on Health and Intellectual Property. Health: Clinical efficacy studies proposed to be exception in EU biosimilar approvals. 10 April 2025 www.twn.my
2. Ying Chen, Alex Monnard, y Jorge Santos da Silva. An inflection point for biosimilars. McKinsey, 7 de junio de 2021. https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/an-inflection-point-for-biosimilars?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign
3. IQVIA. Assessing the Biosimilar Void in the U.S. Achieving Sustainable Levels of Biosimilar Competition. Feb. 3, 2025 https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/assessing-the-biosimilar-void-in-the-us

Un funcionario de la FDA afirma que los problemas de integridad de los datos son la principal causa de los retrasos ANDA

(FDA official says data integrity issues are the main reason for ANDA delays)

Joanne S. Eglovitch

Regulatory News, 10 de abril de 2025
https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/4/fda-official-says-data-integrity-issues-are-the-ma
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: aprobación de genéricos, deficiencias en ANDA, atrasos en aprobación de genéricos

Según Darby Kozak, subdirector de la Oficina de Medicamentos Genéricos (Office of Generic Drugs OGD) del Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos (Center for Drug Evaluation and Research CDER) de la FDA, los problemas con la integridad de los datos fueron la principal razón por la que la FDA retrasó la aprobación de las solicitudes abreviadas de nuevos medicamentos (*abbreviated new drug applications* o ANDA) y no cumplió con su fecha límite de revisión.

Kozak hizo estas declaraciones el 9 de abril, durante el Foro de Medicamentos Genéricos (Generic Drug Forum o GDF) de la agencia, y explicó que la información se obtuvo de los resultados de un reciente programa piloto de transparencia.

Su presentación abordó tres aspectos clave del programa de medicamentos genéricos: el estado actual de las aprobaciones de medicamentos genéricos, algunas aprobaciones importantes y las nuevas estrategias que está utilizando la agencia para acelerar el desarrollo de medicamentos genéricos. Antes de su presentación, los funcionarios de la FDA indicaron que, durante la reunión, no se abordarían los recientes despidos en la agencia.

En el año calendario 2024, la FDA aprobó 900 ANDA, incluyendo las que recibieron una aprobación provisional. Entre ellas había 92 genéricos complejos, 76 primeras aprobaciones de medicamentos genéricos y 132 genéricos designados como alternativas terapéuticas competitivas. Uno de los primeros genéricos aprobados fue la inyección liposomal de *bupivacaína*.

Kozak explicó que estas cifras no incluyen la gestión por parte de la oficina de medicamentos genéricos de miles de documentos suplementarios posteriores a la aprobación, ni la gestión de la correspondencia controlada y las solicitudes de idoneidad.

Para agilizar el proceso de revisión de ANDA, en octubre de 2024 la oficina de medicamentos genéricos lanzó un programa piloto de transparencia de seis meses, cuyo objetivo era mejorar la comunicación y la transparencia con los solicitantes de medicamentos genéricos.

El programa piloto se desarrolló como parte de los compromisos de la FDA, en virtud de las Enmiendas a la ley sobre las Tarifas de Usuario de Medicamentos Genéricos III (*Generic Drug User Fee Amendments o* GDUFA III). La Sección II B.6 de la carta de compromiso establece que "si un gerente de proyecto regulatorio (RPM) detecta que es probable que la FDA incumpla la fecha límite para una ANDA, notificará al solicitante el retraso en la adopción de medidas, identificará el motivo general del retraso, incluyendo las medidas disciplinarias pendientes, si las hubiera, y el tiempo estimado para que la FDA actúe sobre la solicitud".

Señaló que estos retrasos afectan solo a una fracción de las medidas que la FDA toma cada año.

El piloto demostró que la mayoría de los retrasos (75%) se atribuyeron a problemas con la integridad de los datos, mientras que el 25% restante se debió a razones científicas o regulatorias.

Kozak afirmó que "los problemas de integridad de los datos fueron la principal causa de que una ANDA incumpla su fecha límite por más de 60 días".

Recordó a las empresas que "la FDA exige datos de gran calidad que sean precisos, consistentes y fiables. La FDA y la oficina de medicamentos genéricos exigen que la industria mantenga la integridad de los datos durante todo el ciclo de vida del producto".

Para ilustrar la preocupación de la agencia por la integridad de los datos, Kozak mencionó una carta de advertencia dirigida recientemente a Raptim Research, una organización india de investigación por contrato. La carta reveló que los datos de bioequivalencia podrían haber sido falsificados, y la FDA ha declarado que los medicamentos basados en estudios de bioequivalencia realizados por Raptim Research deberán repetir dichos estudios.

Kozak recomendó que los patrocinadores consultaran el borrador de la guía de la FDA de abril de 2024 [1] sobre cómo proteger la integridad de los datos para estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia in vivo.

Una de sus solicitudes es que la industria se asegure de presentar solicitudes con datos precisos, consistentes y fiables.

Aunque es poco frecuente, en comparación con la cantidad de solicitudes de medicamentos genéricos aprobadas y comercializadas cada año, los problemas con la integridad de los datos afectan a todos los que trabajamos en la industria de

genéricos y en el programa de genéricos. Cuando se cuestiona la integridad de los datos, disminuye la confianza del público en todos los medicamentos… Abordar estos problemas consume recursos vitales de la FDA, recursos que de otro modo podríamos dedicar a otros asuntos", afirmó.

Referencia

1. FDA. Data Integrity for In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies. Guidance for Industry. Abril 2024 https://www.fda.gov/media/177404/download

Resumen en lenguaje sencillo de los resultados de seguridad agrupados de adalimumab-adbm de los ensayos clínicos VOLTAIRE en personas con artritis reumatoide, enfermedad de Crohn y psoriasis en placas crónica.

(A plain language summary of the pooled safety results of adalimumab-adbm from the VOLTAIRE clinical trials in people with rheumatoid arthritis, Crohn's disease, and chronic plaque psoriasis).

S. Cohen, S. Bender, A. Shaberman, R. Vinisko, D. McCabe

Expert Opin Biol Ther. 2025;25(4):323-329. doi:10.1080/14712598.2025.2476033
https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/14712598.2025.2476033?needAccess=true (de libre acceso en inglés)
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: equivalencia entre genérico y biosimilar, biosimilares de adalimumab, abaratar los tratamientos con biológicos, Cyltezo

Resumen

¿De qué trata este resumen? Adalimumab, también conocido como Humira®, es un fármaco biológico aprobado para el tratamiento de diversas enfermedades autoinmunes, como la artritis reumatoide, la enfermedad de Crohn y la psoriasis crónica en placas. Adalimumab-adbm, conocido como Cyltezo®, es un biosimilar de Humira®. Si bien los fármacos biológicos son moléculas orgánicas grandes y complejas, elaboradas con células vivas que crecen en cultivos, un biosimilar es un fármaco biológico muy similar a su producto de referencia, o al fármaco biológico original.

Los ensayos clínicos VOLTAIRE compararon adalimumab-adbm con el fármaco de referencia adalimumab en personas con artritis reumatoide, enfermedad de Crohn y psoriasis crónica en placas. Este resumen presenta los resultados generales de seguridad a largo plazo que surgieron de los cinco ensayos clínicos VOLTAIRE que formaron parte del programa (denominados VOLTAIRE-RA, VOLTAIRE-RAext, VOLTAIRE-CD, VOLTAIRE-PsO y VOLTAIRE-X). Esto se conoce como análisis agrupado. ¿Cuáles fueron los resultados? En general, las personas que participaron en los ensayos VOLTAIRE obtuvieron resultados muy similares, en términos de seguridad y efectos farmacológicos, al cambiar del producto de referencia adalimumab a adalimumab-adbm.

¿Qué significan los resultados? Los resultados de este estudio muestran que, en personas con artritis reumatoide, enfermedad de Crohn o psoriasis en placas crónica que recibieron adalimumab-adbm y el producto de referencia adalimumab, un número similar de personas experimentó efectos secundarios o tuvo que interrumpir el tratamiento. Estos resultados muestran que las personas que tomen adalimumab-adbm no deberían tener más efectos secundarios que si tomaran el producto de referencia adalimumab, y viceversa. [Cuadro: ver texto original].

Nota de Salud y Fármacos. Los autores de este resumen trabajan para Boehringer Ingelheim, que es la empresa que produce los biosimilares de adalimumab. Puede leer más sobre el estudio mencionado arriba en: S. Cohen, S. Bender, A. Shaberman, R. Vinisko, y D. McCabe (2024). Pooled safety analysis from the VOLTAIRE clinical trials of adalimumab-adbm and adalimumab reference product in patients with rheumatoid arthritis, Crohn's disease, and chronic plaque psoriasis. Expert Opinion on Biological Therapy, 25(1), 133–138. https://doi.org/10.1080/14712598.2024.2426637 https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14712598.2024.2426637#abstract (de libre acceso en inglés)

El 26 de abril de 2025, Deana Ferreri escribió un comentario titulado *Clinical Evidence Shows No Safety Gaps Between Biosimilar, Reference Adalimumab*, en AJMC The Center for Biosimilars (https://www.centerforbiosimilars.com/view/clinical-evidence-shows-no-safety-gaps-between-biosimilar-reference-adalimumab), en el que dice lo siguiente:

El propósito del resumen, según los autores de Boehringer Ingelheim, es ayudar a los pacientes a comprender los hallazgos y a los profesionales de la salud a tomar decisiones terapéuticas. El resumen incluyó explicaciones concisas de los resultados y su significado, las afecciones incluidas, los diseños de los estudios y las definiciones de productos biológicos, biosimilares, intercambiabilidad y eventos adversos. También proporcionó enlaces a recursos externos, incluyendo la publicación original de seguridad agrupada y resúmenes en lenguaje sencillo de cada uno de los ensayos individuales VOLTAIRE.

Los biosimilares del producto de referencia adalimumab, un anticuerpo monoclonal dirigido al factor de necrosis tumoral α, ingresaron al mercado estadounidense en 2023, y Cyltezo fue el primer biosimilar de adalimumab en obtener la designación intercambiable en EE UU.

Los cinco ensayos clínicos VOLTAIRE compararon la eficacia y la seguridad de la administración continua del medicamento original adalimumab con la de alternar una o más veces entre el medicamento original y Cyltezo en pacientes con artritis reumatoidea (VOLTAIRE-RA, VOLTAIRE-RAext), enfermedad de Crohn (VOLTAIRE-CD) y psoriasis en placas crónica (VOLTAIRE-X, VOLTAIRE-PsO). Los resultados de seguridad agrupados de los cinco ensayos se publicaron en noviembre de 2024. Los autores del resumen explicaron que los datos se agruparon para comprender mejor la seguridad general de adalimumab-adbm.

En total, en los ensayos clínicos VOLTAIRE participaron 1.368 personas: 645 en VOLTAIRE-RA, 147 en VOLTAIRE-CD, 317 en VOLTAIRE-PsO y 259 en VOLTAIRE-X. El análisis agrupado evaluó el total de eventos adversos (EA) y graves, la

interrupción del tratamiento debido a EA, las muertes y los EA de especial interés, que incluyeron infecciones graves, cánceres y eventos adversos cardíacos graves. Los investigadores también analizaron si existían diferencias en la seguridad según el sexo o el grupo de edad.

En el análisis agrupado, las tasas de EA, EA graves e interrupciones fueron similares en pacientes con artritis reumatoidea y psoriasis en placas crónica, independientemente de si recibieron tratamiento con Cyltezo o con el medicamento original. Los pacientes con enfermedad de Crohn presentaron tasas ligeramente superiores de EA, EA graves e interrupciones que las otras dos afecciones, tanto en el grupo de biosimilares como en el de adalimumab de referencia. No se observaron diferencias significativas en las muertes entre las afecciones ni entre los grupos de biosimilares y de referencia. Tampoco se observaron diferencias significativas en los resultados de seguridad entre los tratamientos en pacientes mayores de 65 años y los menores de 65.

Los cánceres y los eventos adversos cardíacos graves solo se notificaron en pacientes con artritis reumatoide y no mostraron diferencias significativas entre los grupos de tratamiento. Se notificaron infecciones graves en pacientes con artritis reumatoide y psoriasis crónica en placas, y no se observaron diferencias significativas entre los grupos. No se observaron eventos adversos de especial interés en pacientes con enfermedad de Crohn.

Las limitaciones de los ensayos VOLTAIRE, comentadas por los autores, incluyen que los participantes eran predominantemente de raza blanca, por lo que los resultados podrían no ser representativos de todos los pacientes, y que los hallazgos podrían no ser aplicables a pacientes con enfermedades autoinmunes distintas a las incluidas en los ensayos. Al explicar el significado de los resultados, los autores indicaron que, dado que en los ensayos VOLTAIRE no hubo diferencias en los resultados de seguridad entre los grupos de biosimilares y productos de referencia, los pacientes con artritis reumatoide, enfermedad de Crohn y psoriasis crónica en placas que toman Cyltezo pueden esperar efectos secundarios similares a los del producto de referencia.

Oncología. **Anticancerígenos de baja calidad en centros de atención clínica y farmacias privadas del África subsahariana: una investigación farmacéutica sistemática**

(Substandard anticancer medications in clinical care settings and private pharmacies in sub-Saharan Africa: a systematic pharmaceutical investigation)

M Wilfinger, J Doohan, E Okorigwe, A Ashenef, M Lieberman et al

The Lancet Global Health, 2025;13(7): e1250 - e1257.
https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(25)00138-X/fulltext
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Farmacovigilancia 28(3)*

Tags: oncológicos genéricos de baja calidad, graves riesgos de toxicidad por medicamentos quimioterápicos con exceso de principio activo, riesgo de progresión del cáncer por medicamentos con principio activo insuficiente, medicamentos genéricos contra el cáncer con bajas concentraciones de principio activo, Fallas en medicamentos oncológicos esenciales, Problemas de control de calidad de medicamentos en países de ingresos bajos y medios.

Resumen

Antecedentes. La calidad de los medicamentos oncológicos es crucial para obtener buenos resultados en los pacientes, pero la vigilancia de la calidad en los países de bajos y medianos ingresos (PIBM) se ha visto obstaculizada por la alta toxicidad de los fármacos. A pesar de los preocupantes informes sobre productos de baja calidad o falsificados, no se han publicado estudios sistemáticos sobre la calidad de los medicamentos contra el cáncer en varios PIBM.

Métodos. Entre el 6 de abril de 2023 y el 12 de febrero de 2024 se recopilaron de forma encubierta y abierta, formas farmacéuticas de *cisplatino, oxaliplatino, metotrexato, doxorrubicina, ciclofosfamida, ifosfamida y leucovorina* en 12 hospitales y 25 farmacias privadas o comunitarias de Etiopía, Kenia, Malawi y Camerún. El l objetivo era obtener diez marcas y lotes diferentes de cada tipo de ingrediente farmacéutico activo (IFA). Cada producto se inspeccionó visualmente.

Se analizó el porcentaje de Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) en relación con el contenido de IFA indicado en las pruebas de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC, por su sigla en inglés). Los valores obtenidos se compararon con los criterios de aceptación de la Farmacopea de EE UU para diferentes IFA y formas farmacéuticas.

Las muestras que no alcanzaron los criterios de aceptación apropiados se clasificaron como fallo en la prueba de HPLC, las muestras con valores que estaban dentro de los criterios de aceptación permitidos se clasificaron como que habían pasado la prueba de HPLC y las muestras con valores que estaban dentro del margen de error del 2% en los criterios de aceptación se clasificaron como no concluyentes.

Las tasas de fallo crítico se calcularon con un IC del 95%, y se hicieron pruebas de significancia para estudiar las diferencias entre las tasas de fallo. La sensibilidad de la comparación entre la inspección visual y los resultados de HPLC se calculó dividiendo el número de lotes que fallaron tanto en la prueba HPLC como en la inspección visual por el número total de lotes que fallaron la prueba HPLC. La especificidad se calculó dividiendo el número de lotes que superaron tanto la prueba HPLC como la inspección visual por el número total de lotes que pasaron la prueba HPLC.

Resultados. Se recolectaron 251 muestras de medicamentos de quimioterapia (formas farmacéuticas) entre el 6 de abril de 2023 y el 12 de febrero de 2024, y se obtuvieron 191 marcas y números de lote únicos. Ocho de los 191 (4%) productos con números de lote únicos (recolectados en países codificados como W, X e Y) no superaron la inspección visual. (Ver Figura 1).

Figura 1. Productos anticancerígenos que fallaron a la inspección visual

Fuente: Wilfinger, Maximilian J et al. Substandard anticancer medications in clinical care settings and private pharmacies in sub-Saharan Africa: a systematic pharmaceutical investigation. The Lancet Global Health, Vol 13(7), e1250 - e1257.

El contenido de ingrediente farmacéutico activo osciló entre el 28% y el 120% del contenido declarado, y las tasas de fallo variaron entre el 14% y el 24% en los diferentes países; estas tasas no mostraron diferencias significativas al usar el IC del 95%. Casi una cuarta parte de los productos (59 [24%] de 251) habían caducado antes de hacer el análisis, algunos con casi un año de antelación, pero los productos caducados no fallaron la prueba HPLC con mayor frecuencia que los productos vigentes.

Diez de los 59 productos post-caducidad no superaron la prueba (es decir, una tasa de fallo del 17%), mientras que 38 de las 189 muestras pre-caducidad no superaron la prueba (es decir, una tasa de fallo del 20%); estas tasas no difirieron al calcularse el IC del 95%. Se encontraron productos que no superaron las pruebas de calidad en los cuatro países, tanto en los principales hospitales como en farmacias privadas (sin diferencias en las tasas de fallo al usar IC del 95%).

La sensibilidad de la inspección visual para la detección de productos con fallos en la prueba HPLC fue del 9% (tres de 32 lotes) y la especificidad fue del 97% (155 de 159 lotes). La sensibilidad de la inspección visual es baja porque muchos defectos de calidad, como la falta de un ingrediente farmacéutico activo incoloro, no son visualmente evidentes.

Interpretación. Los profesionales de la oncología y los sistemas de salud del África subsahariana deben ser conscientes de la posible presencia de productos anticancerígenos de baja calidad, cuando diseñan protocolos de atención y al evaluar los resultados en los pacientes. Es necesario fortalecer el sistema regulatorio para que haya mejor vigilancia de este grupo crucial de medicamentos.

Financiación. Instituto Nacional del Cáncer de EE UU, que forma parte de los Institutos Nacionales de Salud.

Nota de Salud y Fármacos: En la recolección de muestras encubiertas *(covertly)* los medicamentos se adquieren sin informar a los proveedores (hospitales o farmacias) del propósito real de la compra del fármaco, mientras que al recolectar las muestras abiertas *(overtly)* se informa y se obtiene el consentimiento de sus proveedores, que saben que el medicamento se usará para fines de evaluación o vigilancia.

La combinación de ambas estrategias de recolección de muestras (encubierta y abierta) es importante en Farmacovigilancia porque reduce el sesgo de selección, refleja mejor la realidad del mercado (especialmente en contextos donde podría haber medicamentos de calidad subestándar o falsificados) y mejora la validez externa del estudio, permitiendo detectar problemas que podrían no observarse en contextos formales o controlados.

Oncología. **Medicamentos de baja calidad para el cáncer: una amenaza a la salud pública Global**
Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Farmacovigilancia 2025; 28 (3)

Tags: medicamentos oncológicos genéricos de baja calidad, graves riesgos de toxicidad por medicamentos quimioterápicos con exceso de principio activo, riesgo de progresión del cáncer por medicamentos con principio activo insuficiente, medicamentos genéricos contra el cáncer con bajas concentraciones de principio activo, Fallas en medicamentos oncológicos esenciales, Problemas de control de calidad de medicamentos en países de ingresos bajos y medios.

Una investigación periodística [1] desarrollada para analizar y complementar los hallazgos de la investigación de la Dra Lieberman [2] ha puesto en evidencia la amenaza que supone para el control del cáncer la importación de medicamentos oncológicos de baja calidad. El estudio original [2] que analizó la cantidad de principio activo de siete medicamentos oncológicos de uso frecuente: *cisplatino, ciclofosfamida, doxorrubicina, ifosfamida, leucovorina, metotrexato y oxaliplatino* encontró serias deficiencias de calidad.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que estos fármacos son esenciales y constituyen la base del tratamiento de diversos esquemas de quimioterapia para tratar múltiples enfermedades malignas sólidas y hematolinfáticas, entre las que

se destaca el cáncer de mama, pulmón, colon y recto, cuello uterino, ovario, vejiga, cabeza y cuello, leucemias y linfomas. Por su amplio uso clínico en oncología, cualquier afectación en la calidad de estos fármacos puede comprometer la salud y la vida de millones de pacientes en todo el mundo.

El equipo de investigación periodística se enfocó en evaluar los resultados de los análisis de la cantidad de ingrediente farmacéutico activo de las 189 muestras de medicamentos genéricos correspondientes a fármacos oncológicos de 17 fabricantes distintos (ver cuadro 1), que no habían vencido al momento de realizar las pruebas.

Los resultados indican que aproximadamente una quinta parte de las muestras analizadas no cumplía con los estándares internacionales de calidad. Las guías regulatorias en general permiten variaciones en contenido de principio activo (API) dentro de rangos estrechos, los medicamentos oncológicos suelen considerarse de Índice Terapéutico Estrecho (NTI por su sigla en inglés *Narrow Therapeutic Index*), por lo que los límites aplicables son más estrictos, entre un 95 % y 105 % del contenido declarado, con niveles de tolerancia en las pruebas de disolución, impurezas y uniformidad de dosis también muy controlados.

La mayoría de las veces, las concentraciones del principio activo estaban por debajo de lo declarado (en algunos casos menos del 88%), pero en algunos casos estaban por encima de lo que indicaba el etiquetado de los fármacos analizados (en algunos casos hasta un 112%). A veces los comprimidos de un mismo blíster contenían cantidades diferentes.

Esta enorme variabilidad en la cantidad de principio activo es especialmente grave en medicamentos oncológicos por ser fármacos altamente tóxicos, motivo por el cual su dosificación requiere precisión absoluta.

Una dosis insuficiente puede hacer que el tratamiento sea ineficaz, con la consecuente progresión de la enfermedad maligna, mientras que una sobredosis puede causar graves daños multisistémicos, dependiendo del medicamento sobredosificado (Falla hepática, falla renal, falla cardíaca, etc). Ambos errores en la dosificación del principio activo (insuficiente o excesivo) pueden conducir a la muerte.

Cuadro 1. Fabricantes de los fármacos quimioterapéuticos genéricos incluidos en la investigación [1]

Tipo de medicamento	Marca	Fabricante	Resultados completos (Muestras analizadas)
Ciclofosfamida	Adcyclo	Beta Drugs	Tres analizados, uno falló
Ciclofosfamida	CTX-GLS	GLS Pharma	Cuatro analizados, uno falló
Ciclofosfamida	Cyclophosphamide	Venus Remedies	Ocho analizados, ocho fallaron
Ciclofosfamida	Nuphos	Zee Laboratories	Cuatro analizados, dos fallaron
Cisplatino	Cisplatine Accord	Accord Healthcare	Cuatro analizados, uno falló
Cisplatino	Cytocis	Cytopharma	Uno analizado, uno falló
Doxorrubicina	Adriplius	Bruck Pharma	Uno analizado, uno falló
Doxorrubicina	Adrosal	*VHB Medi Sciences**	Ocho analizados, uno falló
Doxorrubicina	Doxoruba	*Getwell**	Dos analizados, dos fallaron
Doxorrubicina	Doxobyra	Medyra Pharmaceutical	Tres analizados, dos fallaron
Doxorrubicina	Doxozest	Zee Laboratories	Dos analizados, uno falló
Doxorrubicina	Zuvidox	Zuvus Lifesciences	Cuatro analizados, dos fallaron
Metotrexato	B-TRAX	Health Biotech	Uno analizado, uno falló
Metotrexato	Gintrex	United Biocueticals	Uno analizado, uno falló
Metotrexato	Mytrexate	United Biocueticals	Uno analizado, uno falló
Metotrexato	Mytrexate	Stafford Laboratories	Dos analizados, dos fallaron
Metotrexato	*Namanthrex (viales)***	Naman Pharma Drugs	Cinco analizados, cuatro fallaron
Metotrexato	Plastomet	Khandelwal Laboratories	Tres analizados, uno falló
Metotrexato	Trexol	Venus Remedies	Tres analizados, uno falló
Metotrexato	Unitrexate	*United Biotech**	Dos analizados, dos fallaron
Metotrexato	Zuvitrex	Zuvus Lifesciences	Tres analizados, uno falló

Fuente: Tomado, traducido y adaptado por el equipo editorial de Salud y Fármacos a partir del reporte original: Eccles, P; Milivojevic, A; Sapkota, R. Bad cancer drugs shipped to more than 100 countries around the world. The Bureau of Investigative Journalism (TBIJ). Jun 25, 2025.
Nota: El cuadro solo incluye las muestras con fecha de caducidad vigente al momento de la prueba.
** El fabricante también fue identificado en la investigación de TBIJ de 2023 sobre asparaginasa de calidad inferior, otro medicamento contra el cáncer. ** Las muestras dieron a los investigadores motivos para sospechar que podrían ser falsificadas.*

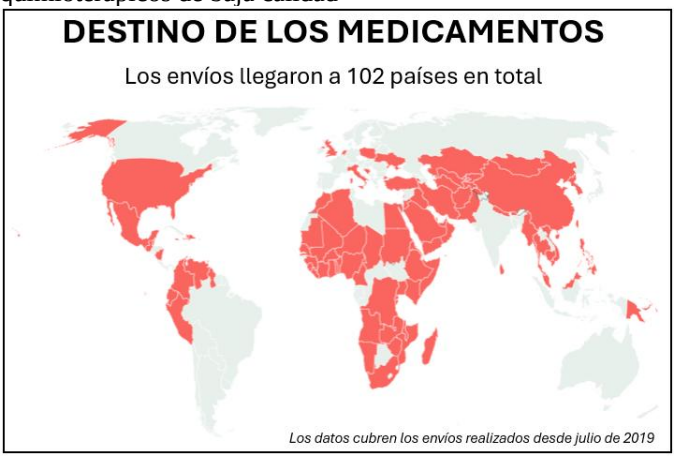
El informe del equipo periodístico [1] evidenció que, durante los últimos seis años, los medicamentos quimioterápicos defectuosos han sido exportados 102 países en todos los continentes (Ver gráfico 1).

El destino de envío de los 7 fármacos quimioterápicos analizados, producidos por los 17 fabricantes en cuestión (Cuadro 1, 16 de estas empresas tienen su sede en India) incluye envíos a nueve países de América Latina a partir del año 2019. Todos

Perú encabeza la lista con 110.616 unidades importadas, seguido por México con 90.447 unidades, Nicaragua 12.002 unidades y Venezuela con 5.310 unidades.

Los otros cinco países latinoamericanos implicados (Guatemala, Guyana, Ecuador, Colombia y República Dominicana) importaron 4.000 o menos unidades de los medicamentos oncológicos señalados según el equipo periodístico TBIJ [1].

Gráfico 1. Mapa de los países que importaron fármacos quimioterápicos de baja calidad



Fuente: Mapa tomado, traducido y adaptado por el equipo editorial de Salud y Fármacos a partir del reporte original: Eccles, P; Milivojevic, A; Sapkota, R. Bad cancer drugs shipped to more than 100 countries around the world. The Bureau of Investigative Journalism (TBIJ). Jun 25, 2025.

El informe resalta que la ausencia de controles de calidad rigurosos en algunos países productores, junto con la falta de capacidad técnica y regulatoria en muchos de los países importadores, ha permitido la circulación de medicamentos que no solo no cumplen con el estándar de calidad requerido, sino que pone en riesgo la salud y la vida de quienes los consumen.

Entre los resultados más graves figuran los hallazgos de los análisis de muestras de *ciclofosfamida*, fabricado por la empresa Venus Remedies, pues ninguna de las ocho muestras analizadas superó las pruebas de calidad y seis contenían menos de la mitad del principio activo declarado, incluyendo un caso en el que la muestra solo contenía un cuarto del principio activo registrado en el etiquetado.

Este medicamento, clave en el tratamiento de cánceres como el de mama, leucemias y linfomas, se envió a al menos seis países, siendo Etiopía su principal destino. El Dr. Wondemagegnhu Tigeneh médico oncólogo con más de 20 años de experiencia ha reportado múltiples casos de pacientes que dejaron de responder de forma repentina al tratamiento en Etiopía, o que no presentaron los efectos secundarios típicos, generando sospechas sobre la eficacia de los fármacos.

Fabricantes, como Venus Remedies han rechazado los hallazgos de la investigación argumentando posibles fallos en el almacenamiento o diferencias metodológicas, aunque los investigadores insisten en que sus análisis fueron validados con estándares científicos y revisados por expertos independientes. Venus Remedies alegó que la metodología utilizada se desviaba de los estándares internacionales y que podía arrojar resultados erróneos.

Venus Remedies declaró al equipo periodístico que los resultados del estudio no eran científicamente plausibles, dados los sistemas de fabricación y controles de calidad validados por ellos. La empresa compartió los resultados de sus propias pruebas que indicaron que eran de buena calidad. La empresa también afirmó no haber recibido quejas ni preocupaciones relacionadas con los lotes en cuestión, y recalcó que la *ciclofosfamida* es un fármaco muy sensible a los cambios de temperatura.

Por otra parte, farmacéuticos del sistema público de Malawi han documentado casos de sobredosis de *metotrexato* con efectos adversos como náuseas y vómitos severos, que han llevado a interrumpir el tratamiento, permitiendo la progresión del cáncer.

Mayra Lieberman, la profesora de la Universidad de Notre Dame y líder de la investigación [2] señaló que, aunque los resultados del estudio no tienen fines regulatorios, los métodos utilizados se basaron en procedimientos oficiales de laboratorio y se validó su precisión. Además, tanto los hallazgos como la metodología fueron revisados por académicos independientes, y en los suplementos de la investigación original se encuentra el detalle gráfico (fotos) así como los resultados de la inspección visual y los análisis por cromatografía realizados.

Los controles sobre la producción, distribución y supervisión de medicamentos esenciales aún son insuficientes para garantizar la seguridad de los pacientes, especialmente en los contextos más vulnerables como son los países de ingresos bajos y medianos.

Según Chaitanya Kumar Koduri, representante de la Farmacopea de EE UU (organización que establece estándares para medicamentos internacionalmente), “el 70 % de los países no pueden gestionar la calidad de sus propios medicamentos”.

Los resultados del estudio original [1] y la contribución adicional por parte del equipo periodístico [2] que revela el deletéreo impacto sobre la salud global de los más vulnerables en su lucha por el control del cáncer, deben invitar a generar una respuesta mancomunada urgente y contundente para fortalecer los sistemas de control de calidad, mejorar la seguridad de los fármacos oncológicos y garantizar las condiciones óptimas de los agentes quimioterápicos genéricos, en aras de maximizar el beneficio en términos de eficacia y de asequibilidad de estas terapias esenciales e indispensables para la vida de los pacientes con cáncer y sus familias.

Asegurar la calidad a lo largo de toda la cadena de suministro de los fármacos oncológicos genéricos que llegan a hospitales y clínicas para que cumplan con los requisitos estándar favorece la

salud de las poblaciones más vulnerables y salvaguarda la vida de millones de pacientes con cáncer en todo el mundo.

Fuente original:

1. Eccles, P; Milivojevic, A; Sapkota, R. Bad cancer drugs shipped to more than 100 countries around the world. The Bureau of Investigative Journalism (TBIJ). Jun 25, 2025. https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2025-06-25/bad-cancer-drugs-shipped-to-more-than-100-countries-around-the-world
2. Wilfinger, M; Doohan, J; Okorigwe, E; Ashenef, A; Lieberman, M et al. Substandard anticancer medications in clinical care settings and private pharmacies in sub-Saharan Africa: a systematic pharmaceutical investigation. The Lancet Global Health, Volume 13, Issue 7, e1250 - e1257. https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(25)00138-X/fulltext

Sellos de certificación para respaldar la calidad de los medicamentos genéricos

(Certification Marks for Supporting Generic Drug Quality)

L. Lindgren, A.S. Kesselheim, S.S. Tu

Journal of Law, Medicine & Ethics 2025;53(1):168-170. doi:10.1017/jme.2025.56
https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/abs/certification-marks-for-supporting-generic-drug-quality/C5896A9978B1431150B42917D4CA30CB
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: confianza en calidad de los genéricos, promover los genéricos, contro de calidad de los genéricos, certificación de calidad

Resumen

Los sellos de certificación son un tipo de marca registrada que se utiliza para indicar que un producto o servicio cumple con estándares o cualidades específicas establecidas por una organización independiente (no por el fabricante o el vendedor). Estos sellos de certificación podrían fortalecer la percepción de calidad y la supervisión de los medicamentos genéricos.

A pesar del riguroso marco regulatorio de la FDA, entre pacientes y prescriptores persiste cierto escepticismo respecto a la calidad de los genéricos, en parte debido a la capacidad limitada de la FDA para inspeccionar las plantas de manufactura.

Los sellos de certificación independientes —similares a los sellos USDA Organic o Energy Star— podrían comunicar información sobre la calidad de los medicamentos de manera más eficaz, incentivar a los fabricantes a superar los estándares mínimos y fortalecer la confianza en los genéricos.

Un sistema de este tipo podría operar sin necesidad de cambios legislativos y ofrecería un complemento rentable a las inspecciones de la FDA, particularmente ante los desafíos de una cadena de suministros de medicamentos cada vez más globalizada y las limitaciones actuales de recursos de la agencia.

Los litigios de patentes y el acceso a los genéricos y biosimilares

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(3)

Tags: acceso medicamentos genéricos, acceso productos biológicos, biosimilares, Asociación para Medicamentos Accesibles, Consejo de Biosimilares, Evaluación impacto de Acuerdos

Un articulo publicado en FDA Law Blog [1] recuerda el impacto positivo que tienen los acuerdos que se alcanzan durante los litigios por patentes en el acceso a genéricos y biosimilares. A principios de junio, la Asociación para Medicamentos Accesibles y su Consejo de Biosimilares (*Association for Accessible Medicines and its Biosimilars Council* o AAM) publicó el informe titulado Evaluación del Impacto de los Acuerdos *(Assessment of the Impact of Settlements*) que describe como los dichos acuerdos resultan en ahorros para los pacientes y en mejoras en el acceso a genéricos y biosimilares [2].

El informe se basa en una investigación que IQVIA hizo para AAM. IQVIA evaluó 288 moléculas, 84 de las cuales implicaron acuerdos de patentes y la entrada temprana u oportuna de genéricos/biosimilares. En esta muestra, la comercialización de productos se produjo, en promedio, 64 meses (¡más de 5 años!) antes del vencimiento de la patente y para el 17 % de los casos hasta más de una década antes del vencimiento de la patente. El ahorro promedio por molécula es de US$5.000 millones, pero hay casos que llegan hasta US$423.000 millones (el caso de Actavis en 2013).

El informe se publicó justo una semana antes de que la Comisión Federal de Comercio (FTC) y el Departamento de Justicia anunciaran una serie de audiencias para implementar la Orden Ejecutiva n.º 14273, «Reducción de los precios de los medicamentos priorizando una vez más a los estadounidenses». Uno de los paneles analizará las tendencias recientes en los acuerdos de patentes farmacéuticas, y según los autores de este comentario [1], dado que la FTC se ha manifestado en contra de los acuerdos de resolución de litigios de patentes, podría utilizarse para impulsar la aprobación de legislación que acabaría por frenar los acuerdos de resolución de patentes que promueven la competencia [2]. Pero quizás los datos del Instituto IQVIA detallados en el nuevo informe de la AAM puedan echar por tierra estos esfuerzos.

Referencia

1. KR Karst. New Report on Patent Litigation Settlements Says that they are Critically Necessary to Ensure Prompt Generic and Biosimilar Market Entry. FDA Law Blog, 26 de junio de 2025 https://www.thefdalawblog.com/2025/06/new-report-on-patent-litigation-settlements-says-that-they-are-critically-necessary-to-ensure-prompt-generic-and-biosimilar-market-entry/
2. AAM. Assessment of the Impact of Settlements. Analysis of Results. Junio 2025https://accessiblemeds.org/wp-

content/uploads/2025/06/202506-AAM-Impact-of-Patent-Settlements-IQVIA-Study.pdf
3. KRK. The Preserve Access to Affordable Generics and Biosimilars Act: It's Back! And Bigger and Bolder than Before! April 2, 2025 https://www.thefdalawblog.com/2025/04/the-preserve-access-to-affordable-generics-and-biosimilars-act-its-back-and-bigger-and-bolder-than-before/

Una amenaza en su botiquín: la apuesta de la FDA por los medicamentos que se comercializan en EE UU

(Threat in Your Medicine Cabinet: The FDA's Gamble on America's Drugs)

Debbie Cenziper, Megan Rose, Brandon Roberts and Irena Hwang

Propublica, 23 de junio de 2025
https://www.propublica.org/article/fda-drug-safety-foreign-manufacturers-takeaways
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: FDA facilita acceso a genéricos a expensas de su calidad, contradicciones entre funcionarios de la FDA, fallos en la protección de los consumidores de genéricos, genéricos comercializados de calidad deficiente

- Durante más de doce años, la agencia encargada de proteger el suministro de medicamentos a EE UU otorgó exenciones similares a algunas de las farmacéuticas extranjeras más problemáticas de la India, permitiendo que las fábricas excluidas del mercado estadounidense siguieran enviando medicamentos a un público estadounidense desprevenido.

- Un grupo secreto que operaba dentro de la FDA eximió a los medicamentos de las prohibiciones a la importación, aparentemente para evitar el desabasto. Con cada aprobación, la agencia desestimó las advertencias de sus propios inspectores sobre las peligrosas infracciones de calidad en las fábricas correspondientes. En total, la FDA permitió la entrada a EE UU de al menos 150 medicamentos, o sus ingredientes, procedentes de fábricas prohibidas que estaban infectadas con moho, operaban con agua contaminada, tenían laboratorios contaminados o protocolos de pruebas analíticas fraudulentos. Casi todos provenían de fábricas en la India.

- La FDA no analizó de forma regular los medicamentos que habían quedado exentos de la prohibición a la importación para comprobar su seguridad, ni monitoreó activamente los informes sobre posibles daños a los pacientes. Y mientras los medicamentos circulaban en EE UU, la agencia mantuvo dicha información en secreto. La FDA afirmó haber implementado medidas de protección, como exigir la supervisión externa de las fábricas para garantizar la seguridad de los medicamentos exentos.

- Algunos de los medicamentos exentos fueron retirados del mercado, justo antes o después de haber recibido la exención, debido a la presencia de contaminantes u otros defectos que podrían causar problemas de salud. Un análisis de ProPublica identificó más de 600 quejas sobre los medicamentos exentos en los archivos de la FDA, procedentes de solo tres fábricas, y cada una de ellas planteó inquietudes en los meses o años posteriores a que los medicamentos fueran declarados exentos de las prohibiciones a la importación. Los informes citan alrededor de 70 hospitalizaciones y nueve fallecimientos.

- Janet Woodcock, quien durante más de dos décadas dirigió el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA, afirmó que no veía la necesidad de informar al público sobre los medicamentos que provenían de las fábricas prohibidas porque la agencia creía que eran seguros y dicha información hubiera generado cierto frenesí entre los consumidores, quienes podrían intentar cambiar sus recetas. "Tuvimos que, en cierto modo, arreglárnoslas con lo que nos tocó", declaró, señalando que apoyaba las exenciones para abordar la escasez crónica de medicamentos.

- Las decisiones tomadas por la FDA hace décadas dieron lugar al uso de exenciones. En la década de 2000, ante el aumento vertiginoso del precio de los medicamentos de marca, la FDA aprobó cientos de solicitudes de comercialización de medicamentos genéricos de fabricantes extranjeros que ya habían tenido problemas, empresas conocidas por los inspectores que trabajaban para eliminar las deficiencias de seguridad y calidad.

- Entre los medicamentos exentos que han llegado a EE UU hay antibióticos, quimioterapia, antidepresivos, sedantes y medicamentos para la epilepsia.

Sun Pharma no respondió a múltiples solicitudes de comentarios. Cuando la FDA impuso la prohibición, la compañía afirmó que "tomaría todas las medidas necesarias para resolver estos problemas y garantizar que el regulador estuviera completamente satisfecho con las medidas correctivas de la compañía. Sun Pharma mantiene su compromiso de cumplir con las normas y de suministrar productos de alta calidad a sus clientes y pacientes en todo el mundo".

Acceso y Precios

La búsqueda aún incompleta del acceso universal a los medicamentos

(The still incomplete pursuit of universal access to medicines).

P. Fernández, A. del Llano, J. Vidal, J. Espín, J.E. del Llano.

Health Economics, Policy and Law. Published online 2025:1-13. doi:10.1017/S1744133125000040
https://www.cambridge.org/core/journals/health-economics-policy-and-law/article/still-incomplete-pursuit-of-universal-access-to-medicines/CCB8212C761160014D867010F80E8971
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: globalización y las políticas de la industria farmacéutica y la propiedad intelectual, políticas de acceso a medicamentos, impacto de la propiedad intelectual en la desigualdad en la salud

Resumen

Una parte importante de la población mundial sigue enfrentando obstáculos para acceder a los medicamentos esenciales. Aunque el modelo de negocio de la industria farmacéutica ha facilitado con éxito el desarrollo de medicamentos innovadores, los esfuerzos por promover el acceso universal a los medicamentos siguen siendo ineficaces.

Este documento evalúa críticamente las barreras existentes para el acceso mundial a los medicamentos, incluyendo una gobernanza inadecuada, la protección de los derechos de propiedad intelectual y otras barreras del mercado como el desabastecimiento, las deficiencias de calidad y los precios elevados. Además, exploramos una serie de posibles estrategias prometedoras que pueden ayudar a lograr el acceso universal a los medicamentos. En concreto, evaluamos la evidencia existente sobre varias iniciativas, incluyendo los modelos alternativos de innovación, fabricación, adquisición, gestión de la propiedad intelectual y operaciones estructurales/ organizativas.

Sostenemos que para que el acceso universal a los medicamentos se materialice, se requiere un marco conceptual sólido para poner en práctica dichas iniciativas. Este marco debe lograr un delicado equilibrio entre atender las necesidades de salud pública, incentivar la investigación y el desarrollo y garantizar la asequibilidad. Lograr dicho equilibrio implica una cuidadosa supervisión y colaboración entre los organismos reguladores nacionales e internacionales.

Análisis de costos del ensayo clínico TB-PRACTECAL que evaluó nuevos regímenes de tratamiento de la tuberculosis.

(Cost analysis of the TB-PRACTECAL clinical trial on novel tuberculosis treatment regimens)

D Gotham, M Martin, MJ Barber, E Kazounis, C Batts, R Scourse, et al.

PLOS Glob Public Health 2025;5(4): e0003759. https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0003759 *(libre acceso en inglés)*
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (3)

Tags: ensayo clínico TB-PRACTECAL, tratamiento de tuberculosis, tratamiento anti TBC, tratamiento antituberculoso

Resumen

Los ensayos clínicos se consideran la parte más costosa del desarrollo farmacéutico. Sin embargo, es poco frecuente que los costos de cada ensayo clínico se divulguen públicamente. Médicos Sin Fronteras (MSF) patrocinó un ensayo clínico aleatorizado y controlado de fase 2b-3 (TB-PRACTECAL), que identificó un nuevo régimen de tratamiento para la tuberculosis farmacorresistente.

Nuestro objetivo fue analizar los costes de un ensayo clínico pivotal, realizado en sistemas de salud con recursos relativamente bajos, y demostrar la viabilidad de informar sobre los costes de los ensayos clínicos.

Los costes del ensayo TB-PRACTECAL se analizaron utilizando los archivos de contabilidad de MSF. Los costes se desglosaron por categoría, año y centro del ensayo. Los costes totales de TB-PRACTECAL fueron de €33,9 millones y el coste medio por paciente fue de €61.460 euros.

El 26% de los costes totales correspondió a actividades centrales (p. ej., planificación y gestión del ensayo) y el 72% a actividades realizadas en los sitios donde se implementó el ensayo, y un 2% no fue categorizable.

Entre los costos del sitio de ensayo, los pagos al personal fueron los más elevados (43%) seguidos por los servicios de diagnóstico externos (11%), los medicamentos (9%) y otros insumos médicos (7%). Las diferencias en los costos entre los sitios donde se realizó el ensayo se debieron a las diferencias en la infraestructura con la que contaba cada centro y la que era necesaria para el ensayo.

Una revisión de estudios previos arrojó una amplia gama de estimaciones de costos para los ensayos clínicos (que osciló entre US$7 millones y US$221 millones/ensayo para ensayos farmacéuticos de fase 2 y 3).

Casi todas las estimaciones previas se derivan de informes de la industria que no están estandarizados ni son auditables; hasta donde sabemos, este es el primer análisis exhaustivo que se ha publicado de los gastos directos de un ensayo clínico específico que incluye desgloses detallados de costos.

El costo de €34 millones de TB-PRACTECAL incluyó inversiones en el desarrollo de infraestructura para realizar ensayos clínicos, la complejidad de administrar seis sitios en tres sistemas de salud, y gastos médicos que no son típicos de los ensayos clínicos estándar.

Una mayor transparencia en los costos de desarrollar medicamentos puede informar las negociaciones relacionadas con los precios de los medicamentos y es un elemento clave en el

diseño e implementación de sistemas más equitativos de investigación y desarrollo biomédico.

El costo de los ensayos con *risdiplam* (Evrysdi) que respaldaron su aprobación inicial por la FDA

(The cost of trials used to support the initial FDA approval of risdiplam [Evrysdi])

J Packard Love

KEI Research Note 2025:2
https://www.keionline.org/wp-content/uploads/rn-2025-2.pdf *(libre acceso en inglés)*
Párrafos seleccionados traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (3)

Tags: *risdiplam*, atrofia muscular espinal (AME), Hoffmann-La Roche, Evrysdi, *nusinersén*, Biogen, Spinraza, Novartis terapia génica, *onasemnogén abeparvovec-xioi*, Zolgensma, acceso global limitado, fármacos costosos, ensayos Roche, Genentech, ensayo JEWELFISH, pivotales SUNFISH y FIREFISH

Introducción

El *risdiplam* se utiliza para tratar la atrofia muscular espinal (AME). Hoffmann-La Roche comercializa el fármaco bajo el nombre de Evrysdi, y es uno de los tres tratamientos importantes que pueden ralentizar o detener la progresión de la enfermedad. Los otros tratamientos son *nusinersén*, comercializado por Biogen bajo la marca Spinraza, y la terapia génica de Novartis *onasemnogén abeparvovec-xioi*, comercializada como Zolgensma. Los tres tratamientos se han beneficiado de importantes fondos de investigación de organizaciones benéficas y gobiernos, son extremadamente caros y su acceso a nivel global es muy limitado. *Risdiplam* es la única terapia no invasiva para la AME.

La FDA otorgó la aprobación inicial a Evrysdi el 7 de agosto de 2020. Las ventas totales de Evrysdi hasta finales de 2024 ascendieron a CHF4826 millones (1CHF = US$1,24), incluyendo CHF 1.631 millones en 2024.

El 13 de abril de 2025, en el registro de ensayos clínicos ClinicalTrials.Gov de los NIH de EE UU figuran 32 ensayos con *risdiplam*, incluyendo 20 patrocinados por la industria, 14 patrocinados específicamente por Roche (por Roche o su filial Genentech) y 12 ensayos patrocinados por organizaciones sin fines de lucro. Veintitrés de estos ensayos son intervencionistas y ocho observacionales.

Roche figura como patrocinador de siete ensayos clínicos con fecha de inicio previa a la aprobación de la FDA, el 7 de agosto de 2020, incluyendo cinco ensayos clínicos (dos de Fase 2 y tres de Fase 1) con fecha principal de finalización previa al 7 de agosto de 2020.

La revisión clínica que hizo la FDA para respaldar la aprobación de Evrysdi describe tres ensayos clínicos: los dos ensayos clínicos pivotales SUNFISH y FIREFISH (ambos con fecha de finalización principal anterior a la aprobación de la FDA) y JEWELFISH (un ensayo clínico con fecha de finalización principal en 2025).

Los dos ensayos clínicos pivotales citados en la revisión de la FDA, cuya fecha de finalización principal era anterior a la aprobación, reclutaron a un total de 293 pacientes. El ensayo JEWELFISH, cuya fecha de finalización principal era en 2025, reclutó a 174 pacientes.

Resumen y comentarios finales

Esta estimación de los costos de los ensayos clínicos con *risdiplam* se basa en estimaciones de terceros sobre los costos por paciente en ensayos clínicos con fármacos similares. Roche controla el acceso a los gastos reales de los ensayos y, lamentablemente, se ha negado a compartir dicha información.

Un tema que la mayoría de los estudios publicados sobre los costos de los ensayos no abordan es hasta qué punto los seguros y los programas de reembolso públicos o privados reembolsan parte de los costos de los ensayos, o hasta qué punto el Crédito Fiscal para Medicamentos Huérfanos de EE UU se ha utilizado como subsidio.

Los responsables políticos deberían considerar la obligación de divulgar los costos y subsidios a los ensayos como condición para su comercialización o para establecer los montos de los reembolsos.

Las estimaciones presentadas en esta nota de investigación se basan en:

1. **Datos de inscripción que aparecen en el registro de ensayos clínicos del NIH ClinicalTrials.Gov**. Se inscribieron 588 pacientes en siete ensayos cuya fecha de inicio fue anterior a la primera aprobación de r*isdiplam* por la FDA. Cinco de los ensayos, con 388 pacientes inscritos, tenían una fecha de finalización primaria que era previa a la aprobación de la FDA. Los dos ensayos que comenzaron antes de la aprobación de la FDA y se completaron después de esta, inscribieron a 200 pacientes; se incluyeron los costos previos a la aprobación, pero no los posteriores.

2. **Supuestos sobre los costos de los ensayos clínicos por paciente**. Estos supuestos se basan principalmente en un estudio publicado en BMJ Open, que modeló los costos de los ensayos clínicos pivotales en los que se basó la FDA para aprobar las nuevas terapias entre 2015 y 2017. El estudio de BMJ Open incluyó datos de 225 ensayos clínicos, incluyendo 33 ensayos clínicos (con 14 fármacos) de tratamientos para el sistema nervioso central (SNC).

3. **Asignación de los costos de los ensayos clínicos durante el período comprendido entre su inicio y las fechas de finalización primaria**. La asignación de costos a lo largo del tiempo siguió una ligera curva en S.

Para el caso base, utilizando la mediana del costo por paciente de BMJ Open para ensayos clínicos con productos para el SNC, el costo de los ensayos clínicos con *risdiplam* hasta recibir la aprobación de la FDA fue de US$19,2 millones, antes de

considerar el Crédito Fiscal para Medicamentos Huérfanos, y de US$14,4 millones después del crédito.

En el análisis de sensibilidad, los costos totales de los ensayos clínicos (antes del Crédito Fiscal para Medicamentos Huérfanos), oscilaron entre US$15,7 millones (para el caso del percentil 25) y US$33,3 millones (para el caso del percentil 75). El Crédito Fiscal para Medicamentos Huérfanos, aplicado a todos los costos de los ensayos clínicos, redujo el rango de costo neto a entre US$11,8 millones y US$25,1 millones.

Cabe destacar que el cupón de revisión prioritaria (PRV) de la FDA, otorgado el 7 de agosto de 2020, ese año ascendió a aproximadamente US$100 millones, más de cinco veces el gasto estimado de Roche en ensayos clínicos en esa fecha, antes de considerar el subsidio del Crédito Fiscal para Medicamentos Huérfanos en EE UU. Si el costo real del ensayo clínico fuera cinco veces mayor que la estimación del caso base, Roche habría recuperado todos sus costos el día que recibió la aprobación de la FDA, considerando el valor del PRV.

Para obtener más información sobre el papel de la organización benéfica SMA Foundation (SMAF) en el apoyo al desarrollo preclínico de *risdiplam*, consulte: Arianna Schouten, Cronología: Desarrollo de Risdiplam, KEI Research Note 2025:1, 7 de abril de 2025. Enlace: https://www.keionline.org/timeline-development-of-risdiplam

Razones para excluir los eventos adversos en los análisis de costo-efectividad de las vacunas: una encuesta entre autores

(Reasons for excluding adverse events in cost-effectiveness analyses of vaccines: A survey amongst authors)

Jeroen Luyten, Albert Jan van Hoek

Vaccine, 2025; 61, 127341, ISSN 0264-410X,
https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2025.127341.
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X25006383 (de libre acceso en inglés)
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: costo-efectividad de medicamentos, evaluación de tecnología, mejorar las evaluaciones de HTA, eventos adversos y HTA

Aspectos destacados

• Los eventos adversos (EA) se excluyen de la mayoría de las evaluaciones económicas de las vacunas (infantiles).

• Investigamos las razones para la exclusión que nos facilitaron una muestra de autores de estudios recientes.

• La razón más importante fue que los EA se consideraron irrelevantes para la coste-efectividad.

• Argumentamos que los EA pueden ser un factor importante de coste-efectividad y deben analizarse.

• Se necesita más investigación para recopilar datos más precisos que permitan hacer una cuantificación significativa de los EA.

Resumen

Aunque las vacunas deben alcanzar los estándares de seguridad más estrictos en medicina, ocasionalmente se producen eventos adversos (EA). Incluso cuando son clínicamente insignificantes, estos EA pueden tener implicaciones sanitarias y económicas, afectando la coste-efectividad de las vacunas.

Una revisión reveló que solo el 25 % de los estudios de economía de la salud recientes sobre vacunas infantiles incorporaron a los EA. En este estudio, contactamos a todos los autores de los artículos revisados que excluyeron los EA para comprender las razones de su exclusión (tasa de respuesta del 40 % [27/67]).

Las principales razones para no incluir los EA fueron: (1) su escasa relevancia (17/27, 65%), (2) la adhesión de los analistas a metodologías previas que excluían los EA (10/27, 35%) y (3) la falta de datos (9/27, 33%).

Sostenemos que los EA merecen mayor atención por parte de los analistas y que se requieren mayores esfuerzos para desarrollar métodos conceptuales y recopilar datos que permitan su incorporación en los análisis de evaluación de la costo-efectividad.

El medicamento que puede frenar el VIH ya existe, pero millones tendrán que esperar hasta 2037

Fabiola Torres

Salud con Lupa, 19 de junio de 2025
https://saludconlupa.com/opinion/el-medicamento-que-puede-frenar-el-vih-ya-existe-pero-millones-tendran-que-esperar-hasta-2037/

Lenacapavir podría cambiar la historia de la prevención del VIH: basta con dos inyecciones al año para lograr una protección casi total. Pero mientras Gilead protege su patente hasta 2037, millones de personas seguirán excluidas de ese avance, sólo porque no pueden pagarlo.

El 18 de junio de 2025, la agencia reguladora de medicamentos de EE UU (FDA) aprobó un fármaco que podría cambiar el rumbo de la epidemia del VIH: el lenacapavir. Se aplica solo dos veces al año y ha demostrado ser altamente eficaz para prevenir nuevas infecciones. En estudios recientes, evitó el VIH en el 100 % de mujeres jóvenes en África y en el 96 % de personas trans y hombres que tienen sexo con hombres en América Latina, África y Asia.

Pero aquí viene el golpe: este avance, celebrado como un hito científico, está fuera del alcance de la mayoría. El precio en EE UU supera los US$ 40.000 por paciente al año. Y en países como Perú, México, Brasil o Colombia, donde incluso se hicieron ensayos clínicos, tampoco podremos acceder fácilmente. ¿Por qué? Porque Gilead, la empresa que lo fabrica, tiene patentes vigentes hasta al menos 2037 y no ha concedido licencias voluntarias a la mayoría de países de América Latina. Esto bloquea la posibilidad de producir o importar versiones genéricas, incluso si están disponibles en otros lugares.

¿Tiene lógica que quienes ayudaron a probar un tratamiento no puedan usarlo? ¿Qué justicia hay en que un medicamento capaz de prevenir una enfermedad siga siendo inaccesible por razones comerciales?

Esto ya lo hemos vivido antes. Pasó con los tratamientos para el VIH en los años noventa. Pasó con las vacunas contra la covid-19. Y sigue pasando. Las reglas internacionales que protegen las patentes muchas veces valen más que la vida de millones de personas.

Pero también hay ejemplos de países que han dicho "basta". Brasil emitió en 2007 una licencia obligatoria para un medicamento clave contra el VIH, logrando importar una versión genérica más barata. Ecuador adoptó esa herramienta entre 2009 y 2012 para ampliar el acceso a varios tratamientos. Y Colombia, más recientemente, utilizó el mismo mecanismo en 2023 para romper el monopolio del dolutegravir, un antirretroviral esencial. Las licencias obligatorias permiten que los gobiernos autoricen la producción o importación de medicamentos genéricos sin esperar el permiso del dueño de la patente. Es una herramienta legal legítima, reconocida por acuerdos internacionales, y diseñada para proteger la salud pública cuando el mercado no lo hace.

Argentina fue más allá: en 2025, rechazó formalmente dos solicitudes de patente sobre el lenacapavir, luego de que organizaciones de la sociedad civil presentaran oposiciones argumentando que no cumplía con los requisitos mínimos de novedad e inventiva. Esta decisión ya está vigente y significa que, una vez que el medicamento sea aprobado por la autoridad sanitaria argentina, podrá ser producido localmente o importado en su versión genérica, sin violar la propiedad intelectual.

Esa misma vía deberían explorar otros países de la región. Porque esperar hasta 2037, cuando expiren las patentes, es condenar a millones de personas a seguir en riesgo frente al VIH, a pesar de que existe una herramienta segura y eficaz para prevenirlo. Cada año sin acceso es una oportunidad perdida para frenar nuevas infecciones. Y cada decisión postergada, una renuncia a proteger la salud pública frente a intereses comerciales que se definen lejos, sin mirar la realidad de nuestras comunidades.

La ciencia avanza, y eso debería ser una buena noticia para todos, no solo para quienes pueden pagar. Lenacapavir tiene el potencial de cambiar la historia del VIH. Pero ese cambio sólo será real si llega a quienes más lo necesitan.

Todavía estamos a tiempo de corregir el rumbo. Si los gobiernos actúan con valentía y priorizan la vida por encima del lucro, este avance puede ser una puerta abierta, no un muro. Porque el virus no espera. Y el acceso a la salud tampoco debería hacerlo.

La codicia de Gilead pone en peligro el acceso a la nueva inyección de prevención de VIH recién aprobada por la FDA

Health GAP (Global Access Project), Comunicado de prensa, 18 de junio de2025

https://healthgap.org/press/gileads-greed-imperils-access-to-newly-fda-approved-breakthrough-hiv-prevention-shot/

Traducido por la Asociación para el Acceso Justo a los Medicamentos, Revista nº 40 – Verano 2025, editado por Salud y Fármacos

Las organizaciones firmantes han enviado un documento solicitando a gobiernos, financiadores y agencias de salud, la adopción de una serie de medidas para garantizar que Gilead ponga a disposición de los países que lo precisan las inyecciones de *lenacapavir* necesarias para la prevención del VIH. La supresión brusca e irracional de los programas de prevención por parte de la Administración Trump ha ocasionado un aumento brusco de las infecciones por VIH: de 3.500 a 5.800 infecciones diarias por VIH. Hay que conseguir que Gilead cambie su política de precios.

La codicia de Gilead pone en peligro el acceso global a la nueva inyección para prevenir el VIH que la FDA acaba de aprobar, mientras las estimaciones de infecciones por VIH aumentan constantemente debido a los recortes a los programas de tratamiento y prevención del VIH de la Administración Trump.

Hoy, la FDA ha aprobado el *lenacapavir* inyectable de acción prolongada (LEN-LA) de Gilead Sciences para la profilaxis previa a la exposición al VIH (PrEP), a un precio de US$28.218 por persona por año para los estadounidenses. Sin embargo, un estudio académico reciente estima que el *lenacapavir* se podría producir genéricamente y venderse a un precio entre US$25 y US$40 por persona al año, comparable al de la PrEP oral.

En los ensayos clínicos, el LEN-LA, una inyección administrada cada seis meses, confiere una protección prácticamente completa contra la adquisición del VIH. Para las comunidades con mayor riesgo de contraer el VIH, como las trabajadoras sexuales, las personas LGBTQ+, las personas que consumen drogas y las mujeres heterosexuales cisgénero en los países del África subsahariana, las herramientas de prevención del VIH existentes, como la PrEP oral y los condones, han demostrado una eficacia limitada. Se necesita urgentemente un despliegue agresivo y generalizado de LEN-LA: en mayo, las estimaciones globales de nuevas infecciones por VIH aumentaron bruscamente de 3.500 a 5.800 infecciones diarias por VIH, debido al abandono de la Administración Trump de muchos programas de prevención del VIH.

La estrategia global de acceso a *lenacapavir* de Gilead ha sido ampliamente criticada. Gilead ha emitido licencias voluntarias a solo seis fabricantes de genéricos y a restringido el número de países elegibles para recibir ese suministro a 120 países de bajos y medianos ingresos (PIBM). Si bien eso puede parecer un

número impresionante de PIBM, el 23% de las nuevas adquisiciones de VIH ocurren en los 26 países excluidos, incluyendo Argentina, Brasil, México y Perú, países donde Gilead realizó los ensayos clínicos fundamentales de *lenacapavir*. Gilead tiene la intención de maximizar las ganancias en esos países excluidos a través de acuerdos opacos y «precios escalonados» inflados que serán inasequibles para los individuos y los sistemas de salud que los atienden. Otras regiones con países excluidos incluyen Europa del Este, Oriente Medio y Asia, incluyendo a China y Malasia.

«*Lenacapavir* tiene un potencial único para prevenir millones de nuevas infecciones por el VIH. Acelerar el acceso global al *lenacapavir* inyectable asequible debería ser la principal prioridad del CEO de Gilead Sciences, Daniel O'Day», dijo Fatima Hassan, directora de la Iniciativa de Justicia en Salud. "Pero solo se implementará de manera efectiva si se incluyen todos los PIBM y hay un único precio asequible, comparable al de la PrEP oral".

Si bien Gilead no ha compartido su precio para otros países, se rumorea que el precio más bajo de Gilead será de aproximadamente US$100 por persona y año para el subconjunto limitado de los países más empobrecidos del mundo, cobrando en otros países un precio escalonado que los activistas temen que sea inasequible, aumentando así las desigualdades en la prevención del VIH entre las comunidades que más necesitan PrEP inyectable. A un precio de US$100 al año, será imposible hacer un despliegue generalizado de esta innovadora herramienta de prevención, dados los recortes sin precedentes y repentinos de financiación para el VIH, y los ataques de la Administración Trump a la prevención del VIH. Además, Gilead está exigiendo un secreto total en los precios, presionando con acuerdos de no divulgación no solo de grandes financiadores como el Fondo Global, sino también de los gobiernos de los países que introducirán LEN-LA, lo que socavará aún más los esfuerzos para garantizar el acceso asequible.

Las organizaciones de la sociedad civil llaman a Gilead a modificar de inmediato su licencia voluntaria restrictiva para que se pueda ampliar la producción y suministro de genéricos.

"Mientras esperamos, las personas vulnerables siguen en riesgo. No podemos permitir que el control corporativo y los precios excesivos decidan quién permanece libre de VIH", dijo Susana van der Ploeg, coordinadora del Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual y asistente de proyectos en la Asociación Interdisciplinaria Brasileña sobre el SIDA (ABIA). Y agregó: "Los gobiernos de América Latina deben actuar con urgencia, incluyendo el rechazo de patentes frívolas y el uso de licencias obligatorias, para garantizar un acceso equitativo a esta innovadora herramienta de prevención. Brasil en particular debe ser cauteloso, ya que cualquier acuerdo de licencia voluntaria que Gilead ofrezca a sus fabricantes públicos podría, de hecho, tener restricciones ocultas que podrían retrasar y socavar el suministro asequible".

Los activistas pidieron a los gobiernos, financiadores y agencias de salud globales:

- Priorizar la financiación nacional e internacional para la introducción y el despliegue equitativo del *lenacapavir*;
- Apoyar a los países excluidos del territorio de licencias de Gilead para que hagan uso de todas las herramientas legales disponibles, como las oposiciones a patentes y las licencias obligatorias, para superar las patentes y otras barreras de propiedad intelectual;
- Eliminar cláusulas innecesarias y restrictivas de la licencia voluntaria de Gilead, como la cláusula de «no desvío», impidiendo que los países excluidos que emitan una licencia obligatoria compren *lenacapavir* fabricado por una de las empresas genéricas con licencia;
- Reducir el "precio de acceso" de Gilead a un precio comparable al de la PrEP oral en todos los PIBM de US$25-40 por persona por año;
- Exigir a Gilead y a sus socios que trabajan en la adquisición, transparencia total en cuanto a precios y suministro.

El Fondo Global garantiza el acceso a lenacapavir, un fármaco innovador para la prevención del VIH, para los países de bajos y medianos ingresos

(Global Fund Secures Access to Breakthrough HIV Prevention Drug Lenacapavir for Low- and Middle-Income Countries)

El Fondo Global, 9 de julio de 2025

https://www.theglobalfund.org/en/news/2025/2025-07-09-global-fund-secures-access-breakthrough-hiv-prevention-drug-lenacapavir/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: donación de productos para la PreP, el Fondo Global y el lenacapavir, abastecer a los PIBM con lenacapabir, lucha contra el VIH

Un momento crucial en la lucha para erradicar el sida: garantizar que la innovación que salva vidas llegue a quienes más la necesitan, dondequiera que vivan

El Fondo Global de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria (el Fondo Global) anunció hoy la firma de un acuerdo de acceso con Gilead Sciences para adquirir *lenacapavir*, un medicamento inyectable de acción prolongada para la prevención del VIH, para los países de bajos y medianos ingresos (PIBM).

Esta es la primera vez en la historia que un producto para la prevención del VIH se introducirá simultáneamente en países de bajos y medianos ingresos y en los de ingresos altos, un hito significativo para la equidad en salud global.

El acuerdo se produce tras la aprobación, por parte de la FDA, del uso de *lenacapavir* para la prevención del VIH en junio, y representa uno de los avances más significativos en la prevención del VIH en décadas. Siendo el primer inyectable de acción prolongada de administración semestral para la profilaxis preexposición (PrEP), el *lenacapavir* amplía las opciones de prevención del VIH, ofreciendo una nueva y poderosa opción

para las personas que sufren estigma, dificultades para adherirse a las herramientas existentes de PrEP u otras barreras en su vida diaria.

"Esto no es solo un avance científico, sino un punto de inflexión para el VIH/SIDA", afirmó Peter Sands, Director Ejecutivo del Fondo Global. "Por primera vez, contamos con una herramienta que puede cambiar radicalmente la trayectoria de la epidemia del VIH, pero solo si la hacemos llegar a las personas que más la necesitan. Nuestra ambición es llegar a dos millones de personas con PrEP de acción prolongada. Pero solo podremos lograrlo si el mundo aporta los recursos necesarios. Este es un momento crucial, no solo para la lucha contra el SIDA, sino también para defender el principio fundamental de que las innovaciones que salvan vidas deben llegar a quienes más las necesitan, sean quienes sean y vivan donde vivan".

En virtud de este acuerdo, los países apoyados por el Fondo Global pueden acceder a *lenacapavir* para la PrEP. Se priorizará el acceso temprano en función de la epidemiología del VIH, las estrategias nacionales de prevención y los recursos disponibles. Los países, en particular aquellos con alta incidencia de VIH, principalmente en África subsahariana, han expresado un gran interés en introducir *lenacapavir* para la PrEP de forma temprana y a gran escala. Nuestra ambición es que el primer envío y entrega de los productos llegue al menos a un país africano para finales de 2025, lo que marcará el inicio de un cambio transformador en la forma cómo se ofrecen las estrategias de prevención del VIH a las comunidades con la mayor carga de nuevas infecciones.

La urgencia es especialmente aguda en países como Sudáfrica, donde las adolescentes y las mujeres jóvenes siguen viéndose desproporcionadamente afectadas por el VIH. "Este es un punto de inflexión para Sudáfrica", declaró el Dr. Aaron Motsoaledi, Ministro de Salud de Sudáfrica y coanfitrión de la próxima Octava Reposición del Fondo Global. *Lenacapavir* ofrece a las mujeres jóvenes, y a todas las personas en riesgo, una opción discreta y de acción prolongada para mantenerse libres del VIH. Durante demasiado tiempo, las mujeres y niñas de nuestro país han soportado la mayor carga de esta epidemia. Sin embargo, los avances científicos deben estar respaldados por la voluntad política, el liderazgo comunitario y una inversión sostenida. Estamos decididos a garantizar que nadie se quede atrás.

Lenacapavir para la PrEP es una de las herramientas esenciales en una estrategia integral de prevención del VIH, junto con los preservativos, la PrEP oral, la circuncisión masculina médica voluntaria y otros métodos de eficacia comprobada. Ninguna herramienta por sí sola acabará con el VIH, pero juntas, pueden ayudar a frenar la epidemia. A medida que evoluciona el panorama de salud pública, el Fondo Global mantiene su firme compromiso de ayudar a los países a impulsar la prevención del VIH con la PrEP de acción prolongada. Esto incluye centrarse en la implementación exitosa en los países, garantizar que la administración sea liderada por la comunidad, culturalmente relevante y sostenible, y demostrar avances tempranos rápidos para impulsar una mayor adopción y expansión.

Para ayudar a acelerar el acceso, el Fondo Global está aprovechando la financiación de donantes del sector privado para que la introducción y la ampliación de *lenacapavir* sean más asequibles para los países y las comunidades que apoya. Este enfoque de financiación se ve reforzado por inversiones catalizadoras, como el generoso apoyo de la Fundación del Fondo de Inversión para la Infancia (Children's Investment Fund Foundation o CIFF). Estos esfuerzos garantizan que las barreras financieras para la ampliación de esta nueva herramienta se reduzcan al máximo, lo que ayuda a los países a actuar con rapidez.

"CIFF mantiene su compromiso de acelerar el acceso a innovaciones que salvan vidas y romperán el ciclo de la infección por VIH", declaró Kate Hampton, directora ejecutiva de la Fundación del Fondo de Inversión para la Infancia (CIFF). "Nuestro apoyo a los esfuerzos del Fondo Global para introducir *lenacapavir* pretende garantizar que nadie se quede atrás y que las comunidades que más lo necesitan puedan acceder a él. Nos enorgullece colaborar con los gobiernos, las comunidades y el Fondo Global para ayudar a que este avance tenga un impacto positivo, especialmente para las adolescentes y las mujeres jóvenes, que siguen siendo las más afectadas por esta epidemia".

Lograr esta ambición es posible gracias a una coalición única de socios que proporciona asistencia técnica vital, orientación política, generación de demanda y movilización comunitaria. Entre los socios clave se encuentran la Organización Mundial de la Salud (OMS), ONUSIDA, la Fundación Gates, Unitaid, la Fundación Elton John contra el SIDA (EJAF), AVAC y CIFF, cada uno de los cuales desempeña un papel fundamental para ayudar a los países a gestionar la introducción, acelerar las vías regulatorias, generar demanda y garantizar una implementación liderada por la comunidad desde el primer día.

"Este acuerdo pretende poner en práctica la equidad", afirmó Hui Yang, Jefe de Operaciones de Suministro del Fondo Global. "Nuestro objetivo es asegurar que las personas en los países con mayor incidencia no tengan que esperar años para acceder a las herramientas de prevención más modernas. *Lenacapavir* es una de las herramientas que tenemos para prevenir la infección, pero su perfil único y de acción prolongada podría ser transformador para millones de personas que enfrentan barreras para la PrEP diaria u oral. La implementación requerirá coordinación y compromiso, pero su posible impacto es enorme".

Sin inversiones urgentes y sostenidas, la ambición de llegar a dos millones de personas con PrEP de acción prolongada corre el riesgo de no ser suficiente, justo cuando el mundo está al borde de dar un paso decisivo para poner fin al SIDA para siempre.

El precio excesivo del fabricante de la vacuna Mpox y la administración Trump comprometen el acceso.
(Mpox Vaccine Manufacturer's Excessive Price, Trump Administration Cuts Compromise Access)
Public Citizen, 9 de junio de 2025
https://www.citizen.org/news/mpox-vaccine-manufacturers-excessive-price-trump-administration-cuts-compromise-access/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (3)

Tags: escasez de la vacuna de Bavarian Nordic para mpox, dosis insuficientes de vacuna mpox para atender la emergencia, desigualdad en la respuesta a epidemias

Según un nuevo informe de Public Citizen, hay muy pocas vacunas contra la viruela símica para apoyar la respuesta que se está dando a la enfermedad en África [1].

El lunes, la Organización Mundial de la Salud declaró que se sigue considerando al mpox como una emergencia de salud pública de importancia internacional [2]. Mientras tanto, según el informe, el elevado precio de la vacuna Jynneos (MVA-BN) de Bavarian Nordic amenaza con obstaculizar la respuesta en África.

Los CDC de África estiman que se necesitan hasta 6,4 millones de dosis para ayudar a contener el brote y centrarse en las zonas endémicas, pero UNICEF ni siquiera puede adquirir las 350.000 dosis de Jynneos que le quedan, según su acuerdo con la empresa de biotecnología para la compra de un millón de dosis a US$65 por dosis. El informe compara la disponibilidad de dosis en la emergencia de 2022-23, que afectó significativamente a EE UU, y la disponibilidad en la emergencia actual, concentrada en África.

A los nueve meses de la emergencia de viruela del 2022 al 2023, EE UU tenía 3,2 millones de dosis de vacunas. Eso es casi seis veces más dosis que las que tiene África ahora, nueve meses después de la emergencia actual. Y lo que es aún más preocupante, África tiene casi 70 veces más casos de viruela que EE UU en el mismo momento de la última emergencia. Esencialmente, África se las está arreglando con aproximadamente 400 veces menos dosis de MVA-BN por caso que EE UU, una escasez increíble en comparación con las necesidades sanitarias.

Además, la administración Trump aún no ha cumplido el compromiso de EE UU de proporcionar el millón de dosis almacenadas para contribuir a la contención del brote, lo que limita aún más el suministro. Las órdenes de Trump de congelar la ayuda externa y detener el trabajo con la OMS bloquearon los planes de EE UU de apoyar la respuesta al mpox.

"Los precios excesivos de Bavarian Nordic no hacen sino reforzar la desigualdad observada durante la última emergencia de mpox, cuando los países ricos se hicieron con la inmensa mayoría de las escasas dosis, mientras que los países más pobres se quedaron en gran medida sin ellas", afirmó Megan Whiteman, investigadora de Public Citizen sobre el acceso a los medicamentos y autora del informe. "Esta vez, Bavarian Nordic tiene capacidad para aumentar el suministro, pero el precio de la vacuna es inasequible. Las corporaciones que producen tecnologías sanitarias deben abandonar el *statu quo*, porque sabemos desde hace tiempo que es insuficiente para ofrecer un acceso equitativo, especialmente ahora que la agitación masiva amenaza el progreso de la humanidad contra tantas enfermedades."

En una carta enviada el pasado jueves [3], Public Citizen instó una vez más a Bavarian Nordic a que redujera el precio de su vacuna contra el mpox destinada a UNICEF, afirmando que "en estos tiempos de escasez, [Bavarian Nordic tiene] la responsabilidad de fijar precios asequibles para que los organismos sanitarios puedan cubrir las acuciantes necesidades sanitarias."

Nota: El informe completo: Déficit de vacunas contra el Mpox *(Mpox Vaccine Shortfall, Jynneos (MVA-BN) Still Priced at a Premium), de* Megan Whiteman, Public Citizen, 9 de junio de 2025, está disponible en inglés en el siguiente enlace: https://www.citizen.org/article/mpox-vaccine-shortfall/

Referencias

1. Whiteman, M. Déficit de vacunas contra el Mpox, (Mpox Vaccine Shortfall, Jynneos (MVA-BN) Still Priced at a Premium), Public Citizen, 9 de junio de 2025, https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Mpox-vaccine-shortfall-2025.pdf
2. Fourth Meeting of the International Health Regulations (2005). Emergency Committee Regarding the Upsurge of Mpox 2024, WHO, 9 de junio de 2025, https://www.who.int/news/item/09-06-2025-fourth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-upsurge-of-mpox-2024-temporary-recommendations
3. Public Citizen. Letter to Bavarian Nordic regarding MVA-BN Supply, 2025, https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Letter-to-Bavarian-Nordic_2025-MVA-BN-Supply.pdf

El impacto de la biotecnología en el mercado global de la insulina *(The impact of biotechnology on the global insulin market)*
Colleen Fuller
Indian Journal of Medical Ethics, 13 de mayo de 2025, DOI:10.20529/IJME.2025.038
https://www.issuesinmedicalethics.org/articles/the-impact-of-biotechnology-on-the-global-insulin-market/?galley=print (de libre acceso en inglés)
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: fracaso de las empresas de biotecnología, acceso a la insulina, impacto de la privatización de la producción de medicamentos, los medicamentos y el sector privado

Resumen
La biotecnología ha tenido un gran impacto en la fabricación de insulina y su coste. Este artículo analiza el impacto político, económico y social de la biotecnología en el mercado global de la insulina. Incluye una evaluación de las afirmaciones que han

estado haciendo sus fabricantes desde principios de la década de 1980: que la insulina producida mediante tecnología de ADN recombinante mejoraría la asequibilidad, la seguridad, la eficacia y el acceso a este medicamento vital. Este estudio utiliza fuentes primarias y secundarias, históricas y actuales, incluyendo revistas académicas y médicas, bases de datos de archivo, dictámenes legales, informes gubernamentales, artículos de periódicos y revistas, libros y archivos personales; y cubre el período comprendido entre 1921 y 2024.

El estudio concluye que la biotecnología no ha aportado ninguna de las ventajas que afirmaban los fabricantes: asequibilidad, seguridad, eficacia y acceso. En cambio, ha transformado el mercado global de la insulina, provocando el colapso de la fabricación nacional en muchos países y el surgimiento de un poderoso oligopolio compuesto por tres corporaciones: Novo Nordisk, Eli Lilly y Sanofi. Esto ha puesto en peligro el bienestar de quienes requieren tener asegurado el acceso a insulina segura y asequible, en particular, pero no exclusivamente, en países de bajos y medianos ingresos. Un creciente movimiento global de activistas contra la diabetes exige cambios en el mercado mundial de la insulina y en las políticas gubernamentales.

La crisis del precio de la insulina no ha terminado: Informe de la encuesta sobre gastos de bolsillo y racionamiento de 2024

(The insulin price crisis is not over: 2024 Out-of-Pocket Expenses and Rationing Survey Report)

T1 International,
https://actionnetwork.org/forms/itsnotover/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: gastos de bolsillo en insulina, asequibilidad de la insulina, control de la diabetes, inequidad en el acceso a la insulina

El nuevo informe de T1International indica que se está agravando la crisis que afecta a las personas con diabetes tipo 1 en todo el mundo. Según nuestra Encuesta de Gastos de Bolsillo y Racionamiento de 2024 (*2024 Out-of-Pocket Expenses and Rationing Survey)*, casi el 37 % de los encuestados reportaron estar racionando la insulina debido al costo, lo que pone en grave riesgo sus vidas. El informe destaca la marcada disparidad entre la narrativa de los responsables de relaciones públicas de la industria farmacéutica y la realidad: a pesar de las promesas de las compañías farmacéuticas y las instituciones globales, la crisis de asequibilidad de la insulina está lejos de terminar y, de hecho, está empeorando. Otros hallazgos impactantes del informe incluyen:

- A nivel global, las personas con diabetes tipo 1 gastan un promedio del 12% de sus ingresos en insulina y suministros para el autocontrol de la glucosa. Creemos que no debería ser más del 5 %. Los encuestados en países de altos ingresos gastaron un promedio del 9% de sus ingresos en insulina y suministros para el autocontrol de la glucosa, en comparación con más del 60% en países de ingresos bajos y medianos-bajos.

- Las personas con diabetes tipo 1 gastan un promedio de US$131 al mes en insulina y casi US$299 en insulina e insumos para el autocontrol de la glucosa.

- Casi el 80% de los encuestados reportó dificultades para acceder a la insulina o a suministros para autocontrol de glucosa, problemas con las recetas o desplazamientos largos para obtenerla.

Nota de Salud y Fármacos. T1 International ha publicado más información sobre la evolución de estas encuestas en su página web [1], que traducimos a continuación. El informe completo está disponible en el enlace que aparece en el encabezado (requiere registro).

Antecedentes: T1International realizó su primera encuesta global sobre costos de bolsillo para personas con diabetes tipo 1 en 2016 [2]. Pedimos a los encuestados que respondieran preguntas sobre el uso de insulina, los métodos de administración de insulina y los costos de bolsillo de la insulina, las tiras reactivas y otros insumos para controlar la diabetes.

En 2018 [3] mejoramos la encuesta, aprendimos más sobre la situación de las personas con diabetes tipo 1 en todo el mundo y mejoramos nuestra tasa de respuesta. La mayoría de los datos se pueden consultar en las visualizaciones y gráficos en la referencia [3].

En 2020 [4] realizamos nuestra tercera edición de la encuesta, añadimos preguntas adicionales sobre el impacto de la covid-19 y nos centramos en comparar los resultados del racionamiento y la cobertura sanitaria en EE UU con los de otros países. Los resultados se publicaron como artículo de investigación en la revista Journal of Diabetes Research and Clinical Practice [5].

En 2022 continuamos investigando los gastos de bolsillo, el racionamiento de insulina y de los insumos para controlar la diabetes, entre otros temas. Nuestros resultados compararon a Canadá, Alemania, India, Panamá, Suecia, el Reino Unido y EE UU. Los resultados se publicaron en Frontiers in Clinical Diabetes and Healthcare [6] en 2024.

En 2024 [7] ofrecimos la encuesta en cinco idiomas (inglés, árabe, francés, español y suajili) y comparamos los datos autodeclarados sobre el racionamiento del suministro de insulina y automonitoreo de glucosa con los de años anteriores. Además, comparamos nuestros datos con las métricas de asequibilidad de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como con el porcentaje de ingresos gastados, los ajustes presupuestarios realizados y las dificultades de acceso. La crisis de la insulina no ha terminado,

Por otra parte, Statnews [8] publicó un comentario al informe del Access to Medicines Foundation [9] sobre las iniciativas de las empresas farmacéuticas para mejorar el acceso a la insulina y los insumos necesarios para controlar la diabetes. A continuación, los puntos más relevantes.

Según el informe [9], las iniciativas de acceso implementadas por los grandes fabricantes de insulina —Eli Lilly, Novo Nordisk y Sanofi—, así como Biocon, que comercializa versiones biosimilares, cubrieron a menos del 10% de los aproximadamente 825.000 niños y jóvenes que necesitaban tratamiento para la diabetes tipo 1 en 71 países de bajos y medianos ingresos. Además, no se implementaron iniciativas en otros 42 países de ingresos bajos y medianos.

El año pasado, 1,8 millones de niños y jóvenes vivían con diabetes tipo 1, según el Índice de Diabetes Tipo 1 que elabora una coalición de organizaciones dedicadas a combatir la diabetes. Se prevé que esa cifra alcance los 2,2 millones para 2040.

Las estrategias de los fabricantes incluyeron "límites de precios, transferencia de tecnología, donaciones puntuales, iniciativas para fortalecer la capacidad de la cadena de suministro, estrategias específicas de precios para cada país y otros modelos para abordar los desafíos de asequibilidad y disponibilidad". La dependencia de las donaciones, en particular, es preocupante, ya que el volumen de medicamentos y materiales relacionados que se entregan puede variar con el tiempo.

A medida que ha evolucionado el estándar de atención, las empresas han comenzado a ofrecer una gama más amplia de productos. Por ejemplo, ahora Biocon, Lilly y Novo Nordisk ofrecen análogos de insulina, así como plumas de insulina, a través de al menos una iniciativa enfocada en los jóvenes. Las alianzas con fabricantes de dispositivos también han hecho que algunas herramientas de monitoreo sean más accesibles en ciertas regiones.

Por otra parte, hay amenazas de desabastecimiento, ya que Lilly y Novo Nordisk están destinando más recursos a tratamientos para la pérdida de peso, y están prestando menos atención al cuidado de la diabetes.

En EE UU, los fabricantes de marcas han implementado varios programas para reducir el costo de muchos de sus productos de insulina a US$35 al mes; y hace tres años se limitó el copago mensual del tratamiento para los beneficiarios de la Parte D de Medicare a US$35, pero los grupos de defensa de los consumidores sostienen que se requiere un acceso más amplio y que los precios rebajados siguen estando fuera del alcance de algunos pacientes. Sin embargo, la situación en otros lugares es más grave. Por ejemplo, el año pasado se reportaron 219.000 nuevos casos de diabetes tipo 1 a nivel mundial en personas menores de 20 años. En algunos países del África subsahariana, un niño de 10 años con diabetes tipo 1 puede vivir solo hasta los 19, mientras que, en países de altos ingresos, la esperanza de vida puede superar los 75 años, según la Fundación Internacional de la Diabetes.

Novo Nordisk tiene un programa que establece un precio máximo de $3 por vial en 77 países y de US$2 por vial para una selección de organizaciones humanitarias y no gubernamentales. La compañía también contribuye a la transferencia de tecnología para ampliar la producción de insulina humana.

Sanofi tiene una iniciativa para ofrecer atención a 300.000 personas con diabetes en 40 países de bajos y medianos ingresos para 2030. La compañía también lanzó un programa complementario para apoyar a aproximadamente 190.000 personas con diabetes tipo 1 o tipo 2.

Entre otras iniciativas, Lilly cuenta con un programa de transferencia de tecnología diseñado para producir y distribuir insulina humana y análogos de insulina a 56 países de bajos y medianos ingresos, principalmente en África, y llegar a al menos un millón de personas anualmente para 2030. La compañía también tiene una alianza en Bangladesh que proporciona ingredientes para viales y cartuchos de insulina humana.

A pesar de todos, los compromisos públicos de estas empresas para ampliar el acceso a sus productos, en ese momento, abordan solo alrededor del 1% de la prevalencia de diabetes tipo 1 y tipo 2 en los 113 países de ingresos bajos y medianos incluidos en el análisis [9]. "Esto representa solo una fracción de los más de 350 millones de casos en estos países, de un total mundial de 525 millones de casos"

Biocon financia a Diabetes Africa, una organización sin fines de lucro con sede en el Reino Unido, que capacita a enfermeras en centros de atención primaria de Etiopía en el manejo de la diabetes tipo 1 y tipo 2. Un informe que algunos de sus empleados publicaron el año pasado [10] señala que la adopción de estos tratamientos alternativos de menor costo se ve frenada por "marcos regulatorios más débiles, la dependencia de las importaciones, el desconocimiento de los biosimilares y la necesidad de políticas efectivas que fomenten el acceso y el uso de biosimilares".

Referencias

1. T1International. Out of Pocket Cost Survey. https://www.t1international.com/access-survey/
2. T1 International Access Survey 2016, T1 International, https://www.t1international.com/access-survey16/
3. T1 International Access Survey 2018, T1 International, https://www.t1international.com/access-survey18/
4. T1 International Access Survey 2020, T1 International, https://www.t1international.com/access-survey20/
5. Pfiester, E., Braune, K., Thieffry, A., Ballhausen, H., Gajewska, K. A., O'Donnell, S., Costs and underuse of insulin and diabetes supplies: Findings from the 2020 T1International cross-sectional web-based survey, Diabetes Research and Clinical Practice, 2021, Volume 179, 108996, ISSN 0168-8227, https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.108996, https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168822721003557
6. Article in Frontiers in Clinical Diabetes and Healthcare, 2024, https://www.frontiersin.org/journals/clinical-diabetes-and-healthcare/articles/10.3389/fcdhc.2024.1293882/full
7. Its Not Over Campaign, Action Network, https://actionnetwork.org/forms/itsnotover/
8. Ed Silverman. Access to diabetes care in lower-income countries still lags for children, despite pharma efforts. Statnews, 20 de mayo de 2025 https://www.statnews.com/pharmalot/2025/05/20/diabetes-access-insulin-poor-countries-lilly-novo-sanofi-biocon-biosimilars/
9. Access to Medicines Foundation. Access to diabetes care for children and young people: Pharma companies' current actions and opportunities ahead. Mayo 2025 https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2025/05/250507_diabetes-report-final.pdf
10. Pritha Paul et al. Increasing adoption of quality-assured biosimilars to address access challenges in low- and middle-income countries. Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal). 2024;13(2):40-54. DOI 10.5639/gabij.2024.1302.008

Acuerdo entre farmacéuticas permite el acceso a vacuna contra la malaria
Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (3)

Tags: Bharat y Glaxo promueven el acceso a la vacuna contra la malaria, niños podrán acceder a vacuna contra la malaria en África, Gavi facilita el acceso a las vacunas antimalaria , vacuna de la malaria

La malaria es una enfermedad persistente que causa anualmente 600.000 muertes en África, la mayoría en niños menores de cinco años.

Las empresas farmacéuticas Bharat Biotech y GSK han comunicado que venderán la primera vacuna contra la malaria para los niños en países donde la enfermedad es endémica a menos de US$5 por dosis [1]. La vacunación completa requiere cuatro dosis.

El precio de la vacuna se irá reduciendo paulatinamente hasta el 2028, año en el que se finalizará la transferencia de tecnología de GSK a Bharat, la cual comenzó en 2021 [2]. EL precio es parte de los compromisos de Bharat y GSK con la Alianza para las Vacunas, Gavi.

En 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó la primera vacuna contra la malaria, denominada RTS,S, que desarrolló GSK, PATH y otros socios. Ese mismo año, GSK inició la transferencia de tecnología a Bharat Biotech, y realizó aportes para optimizar los procesos y reducir los costos de producción. También se han iniciado programas piloto de inmunización contra la malaria en Ghana, Kenia y Malawi, y se espera aumentar la cobertura con el apoyo de Gavi.

La reducción del costo es posible gracias a las mejoras en los procesos, el aumento de la producción, la transferencia de tecnología entre GSK y Bharat Biotech, y la minimización de los márgenes de beneficio. Bharat invirtió US$200 millones en nuevas instalaciones de alto rendimiento e infraestructura para el desarrollo de vacunas, y en 2028 asumirá la totalidad de la producción de la vacuna RTS,S.

Según la OMS, en países piloto, la RTS,S redujo 13% de la mortalidad y disminuyó en 22% las hospitalizaciones por malaria grave entre los niños vacunados. Dado su modesto impacto, la vacuna por sí sola no es una solución milagrosa: los expertos en salud han alentado a los países a seguir priorizando otras intervenciones, como el uso de mosquiteros, la fumigación de interiores, la quimioprevención estacional y los tratamientos contra la malaria.

La reducción del costo de la vacuna permite optimizar los recursos y cumplir con el objetivo propuesto de vacunar a 50 millones de niños en toda África para el año 2030. Con el apoyo de Gavi, se prevé implementar la RTS,S en 12 países africanos endémicos para finales de este año [3].

GSK sigue investigando una vacuna antimalárica de nueva generación que sea más eficaz y proteja durante más tiempo.

En 2023, la OMS también recomendó el uso de una segunda vacuna contra la malaria, la R21, desarrollada por la Universidad de Oxford y el Serum Institute of India. Su precio oscila entre US$2 y 4 y también se recomiendan cuatro dosis [3].

Fuente Original

1 Jaipura, T. Bharat Biotech slashes price of world's first malaria vaccine to below US$5 for endemic countries, CNBC TV18, 25 de junio de 2025, https://www.cnbctv18.com/india/healthcare/bharat-biotech-gsk-slashes-price-world-first-malaria-vaccine-endemic-countries-ws-l-19626920.htm

Referencia

2. Jerving, S. Price of first malaria vaccine to be slashed by more than half. Devex, 25 de junio de 2025, https://www.devex.com/news/price-of-first-malaria-vaccine-to-be-slashed-by-more-than-half-110362
3. WHO. Malaria vaccines (RTS,S and R21), Who 8 de abril de 2025 https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/q-a-on-rts-s-malaria-vaccine

América Latina

Argentina. **Salud pública: en qué consiste el programa Medicamentos Bonaerenses**
El Digital, 12 abril, 2025
https://www.el1digital.com.ar/sociedad/salud-publica-en-que-consiste-el-programa-medicamentos-bonaerenses /

Con el fin de centralizar y organizar los recursos con mayor eficiencia, garantizará el acceso a 74 medicamentos para enfermedades crónicas de manera gratuita para la población con cobertura pública exclusiva de los 135 municipios.

Presentado por el Gobernador Axel Kicillof, junto con el ministro de Salud, Nicolás Kreplak, el programa Medicamentos Bonaerenses [1], con una inversión anual de 26.500 millones de pesos, tiene como fin garantizar el acceso a 74 medicamentos para enfermedades crónicas de manera gratuita para la población con cobertura pública exclusiva que reside en los 135 municipios [2].

El programa permitirá centralizar y organizar los recursos con mayor eficiencia, optimizando los procesos de adquisición y distribución de los suministros que se envían a todos los centros de salud y hospitales públicos provinciales.

Los 74 medicamentos son necesarios para la prevención y el tratamiento de patologías crónicas, tales como afecciones cardiovasculares, pulmonares y reumáticas, infecciones agudas y autoinmunes, anemia, osteoporosis, Parkinson e hipercolesterolemia, entre otras. Asimismo, se suman a los 91 más que ya se entregan a través de los programas de diabetes, epilepsia, salud mental y salud sexual.

Según Kreplak, la medida busca paliar el impacto de la deserción por parte del Estado nacional, tanto con el aumento de precios de medicamentos como con el desfinanciamiento de programas como Remediar y la disminución en la dispensa de medicamentos del PAMI.

En este contexto, denunció que, en los últimos 15 meses, el acceso a los medicamentos como bien social y como derecho "ha sido dañado para gran parte de la población por decisiones del Gobierno nacional". "Estamos convencidos de que los problemas de salud deben ser abordados sin excusas. Así, la Provincia lanza con mucho esfuerzo este programa que amplía y garantiza el acceso a los medicamentos en todos los municipios bonaerenses", destacó.

El 13% del vademécum es de producción pública a través del Instituto Biológico Tomás Perón. El resto será inversión del Gobierno bonaerense.

Medicamentos Bonaerenses: el acceso a la salud pública integral

En conmemoración de la fundación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cada 7 de abril se conmemora el Día Mundial de la Salud [3]. En este contexto, el ministro Kreplak instó en reafirmar el derecho de todas las personas a acceder a una salud "integral, pública y de calidad".

Aseguró que la OMS "ha sido y es un actor clave en los avances sanitarios" y que la decisión del Gobierno nacional de retirar a la República Argentina de la organización significa "un retroceso en esa construcción colectiva que aísla del mundo al país". "Frente a un mundo cada vez más interdependiente, la salida es con más cooperación, solidaridad y Estado para garantizar prevención, atención y el cuidado de todas y todos, sin exclusiones", consideró.

Referencias

1 Kicillof: Estamos frente a una política sanitaria criminal, El1 Digital, 7 de abril de 2025, https://www.el1digital.com.ar/politica/kicillof-estamos-frente-a-una-politica-sanitaria-criminal/
2 Salud Provincia de Buenos Aires, Gobierno de la Provincia de Buenos Aires, https://www.gba.gob.ar/saludprovincia
3 Día Mundial de la Salud 2025. Organización Panamericana de la Salud, 7 de abril de 2025, https://www.paho.org/es/campanas/dia-mundial-salud-2025

Argentina. **Analizan bajar aranceles a productos farmacéuticos y reforzar la propiedad intelectual**

INFOBER, 2 de junio de 2025

https://infoberdigital.com/2025/06/02/analizan-bajar-aranceles-a-productos-farmaceuticos-y-reforzar-la-propiedad-intelectual/

El Gobierno analiza bajar los aranceles para los productos farmacéuticos y prepara medidas para reforzar la propiedad intelectual. Se trata de los puntos que el Ejecutivo negocia con EE UU para cerrar un acuerdo comercial de reciprocidad arancelaria. El equipo del ministro de economía, Luis Caputo, está estudiando las opciones técnicas para impulsarlo. "Lo vamos a hacer, pero no va a ser en el corto plazo. Estamos afuera del mundo en términos de propiedad intelectual. No va a ser fácil volver", expresan en el oficialismo.

En la Casa Rosada aseguran que una parte de las iniciativas para darle mayor protección a las patentes será promovida mediante un proyecto de ley. Nación tiene la atribución de oficializar la reducción de los derechos de importación a través de un decreto.

En Balcarce 50 (donde se ubica la Casa Rosado, que es la sede del gobierno ejecutivo) sostienen que buscan adaptar la legislación a los términos internacionales y manifiestan que apuntan a que la Argentina se incorpore al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PTC) de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO, por sus siglas en inglés).

La Cámara de Comercio de los EE UU ubicó a la Argentina en el puesto 45 de los 55 países que analizó en la edición 13 del IP Index. Le dio un puntaje del 35%, que está por debajo del promedio de América Latina (42%) y de las 10 economías líderes (91%). Destacó además una alta tasa de piratería, deficiencias en la protección de derechos de autor, estándares de patentabilidad desalineados y falta de incentivos para medicamentos huérfanos. Está en línea con el informe que realizó la Oficina del Representante Comercial de los EE UU (USTR).

Bolivia. **AGEMED actualizó el listado oficial de precios de medicamentos en Bolivia**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (3)

Tags: precios de medicamentos AGEMED, fármacos oncológicos Bolivia, disponibilidad de medicamentos esenciales

El pasado mes de marzo la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes, actualizó el precio referencial de algunos fármacos oncológicos, con el objetivo de garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales [1].

Posteriormente, el 10 de abril de 2025, se llevó a cabo en Bolivia una reunión convocada por el Viceministerio de Defensa de los Derechos del Usuario y del Consumidor, en la que participaron funcionarios de la AGEMED, representantes de la industria farmacéutica y asociaciones del sector. El encuentro tuvo como objetivo analizar el aumento sostenido de los precios de ciertos medicamentos, que según el gobierno habrían registrado incrementos de hasta 200% en el último año [2].

Cuadro 1. Actualización del precio referencial de medicamentos oncológicos en Bolivia

CÓDIGO LINAME	NOMBRE GENÉRICO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACIÓN	Precio Referencial Marzo - 2025	Aclaraci Particular
L0112	Dacarbazina	Inyectable	200 mg	414.00	
L0138	Docetaxel	Inyectable	40 mg/ml (2ml)	1,002.89	
B0311	Eritropoyetina	Inyectable	4000 UI	90.04	
B0302	Eritropoyetina	Inyectable	10.000 UI	102.41	
B0205	Factor IX de la coagulación	Inyectable	500 UI	3,000.00	
L0203	Flutamida	Comprimido	250 mg	6.09	
L0118	Gemcitabina	Inyectable	1 g	666.36	
L0123	Mercaptopurina	Comprimido ranurado	50 mg	8.28	
L0124	Metotrexato	Inyectable	50 mg	121.75	
L0160	Paclitaxel	Inyectable	300 mg/50 ml	989.06	
L0161	Pegaspargasa	Plegable Frasco Vial	750 mg/ml	9,500.00	
L0158	Pertuzumab	Inyectable	420 mg/14 ml	25,954.75	
B0535	Solución para diálisis intraperitoneal (de acuerdo a composición apropiada)	Solución parenteral	Según disponibilidad	79	79,00 Bs (2 99,80 (60
L0151	Temozolomida	Cápsula	20 mg	184.00	
L0152	Temozolomida	Cápsula	100 mg	276.00	
L0142	Trastuzumab	Inyectable	440 mg	9,000.00	

Fuente: Tomado de la Circular MSyD/AGEMED/CR/6/2025 disponible en: https://www.agemed.gob.bo/circulares/2025/CIRCULAR-06-2025.pdf

Como resultado de la reunión, AGEMED se comprometió a mejorar la transparencia en la información sobre precios y disponibilidad de medicamentos en el país, actualizando de manera oficial el listado vigente. Este paso busca dotar de mayor claridad al mercado y ofrecer a la población una referencia confiable frente a las variaciones observadas.

Referencias:

1. Ministerio de Salud y Deportes. Circular MSyD/AGEMED/CR/6/2025: Actualización de precios referenciales de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales LINAME 2022-2024. La Paz, 7 de marzo de 2025. https://www.agemed.gob.bo/circulares/2025/CIRCULAR-06-2025.pdf
2. Smith J. Bolivian regulators, industry meet to address high prices. Regulatory News, Apr 22, 2025. https://www.raps.org/News-and-Articles/News-Articles/2025/4/Latin-America-Roundup-Top-ANVISA-regulator-laments

Costa Rica. **Para bajar el precio de los medicamentos "hay que actuar de la manera adecuada", dice el expresidente Rodríguez**

Josué Alvarado

El Observador, 12 de junio de 2025

https://observador.cr/para-bajar-el-precio-de-los-medicamentos-hay-que-actuar-de-la-manera-adecuada-dice-el-expresidente-rodriguez/

El presidente Chaves confiesa que no logró el objetivo de bajar el precio de los medicamentos, aunque le advirtieron que así ocurriría.

El expresidente Miguel Ángel Rodríguez (1998-2002) recuerda que durante su administración se llevó a cabo una serie de acciones que lograron reducir el precio de los medicamentos y que, desde su perspectiva, se podrían retomar para volver a bajar el costo de los fármacos, más de 20 años después.

Las declaraciones se dan días después de que el presidente de la República, Rodrigo Chaves Robles, reconociera el fracaso del decreto que empezó a regir en febrero anterior, a través del cual regulaba el margen de ganancia en las farmacias y las distribuidoras.

"Yo confieso que no lo logré", dijo el mandatario en una entrevista televisiva con Multimedios. Días antes, el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC) había explicado que las reducciones que se habían registrado después del decreto en el precio de los medicamentos eran "cercanas a cero".

"Sí se puede bajar el precio de los medicamentos, pero hay que actuar de la manera adecuada", señaló Rodríguez en un video enviado a este medio.

Precio internacional, el principal factor

Tal y como se lo han señalado en varias ocasiones al Poder Ejecutivo, el principal factor que influye en el precio de los medicamentos a nivel local es que el producto lo venden caro a Costa Rica.

"Ese precio se fija, en buena parte, casi por un cartel (acuerdo entre empresas competidoras para restringir la competencia", señaló el expresidente. Indicó que hay una organización de grandes farmacéuticas domiciliadas en Guatemala y que le fijan precios a Costa Rica.

Explicó que como la compra en Costa Rica la hace principalmente la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), las farmacéuticas ven en el sector privado un mercado muy pequeño y por eso le suben el precio a la unidad de cada medicamento.

Rodríguez explicó que durante su gobierno se tuvo que sentar a negociar con estas farmacéuticas, evento que es recordado por el sector privado que ha consultado este medio para distintos reportajes.

"Sí se puede, vale la pena hacerlo, vale la pena hacerlo. Los medicamentos deben ser más baratos para los costarricenses. Son muy caros", indicó Rodríguez.

Otras medidas implementadas hace 20 años que se podrían retomar

El expresidente aseguró que durante su mandato se dio una reducción en el precio de los medicamentos gracias a las negociaciones con las farmacéuticas, pero también mediante otras acciones.

Algunas de ellas ya se han recomendado de nuevo al Poder Ejecutivo, durante la Administración Chaves Robles. Sin embargo, los sectores que dieron los consejos consideran que el Gobierno los ignoró.

Rodríguez dice que es importante aumentar la competencia a nivel minorista y también aumentar la lista de medicamentos que se venden sin receta médica.

Por otro lado, dijo que durante su administración se facilitó el registro de medicamentos en el Ministerio de Salud de forma tal que el registro aumentó de 5.000 opciones a más de 5.600 en solo unos años.

Finalmente, se impulsó una política para permitir la importación de cualquier medicamento cuyo uso ya estuviera aprobado en EE UU o la Unión Europea. Esto no permitía que se diera un monopolio en la importación, señaló.

Decreto presidencial distorsiona los precios, pero no los baja
La presidenta de la Comisión para Promover la Competencia (Coprocom), Viviana Blanco, considera que el decreto presidencial que buscaba reducir los precios de los medicamentos solo está generando distorsiones. Pero ella no espera que la política se vaya a traducir en precios más bajos para los consumidores.

Según datos del INEC, la variación interanual de los precios de los medicamentos en Costa Rica ha sido levemente al alza durante marzo y abril (meses en los que ha regido el control de precios gubernamental). Sin embargo, esa variación es muy cercana a cero, señala el instituto.

Las mediciones para mayo (tercer mes de aplicación de la medida) no distan mucho de los dos anteriores. Algunas categorías de medicamentos bajan de precio, pero otras suben de forma tal que el efecto entre quienes están pagando más y quienes están pagando menos es prácticamente nulo.

"Es ineficiente desde el punto de vista económico, porque estás distorsionando los precios de una manera artificial", comentó Blanco en una entrevista con este medio.

Para Blanco ahora no solo hay que analizar el impacto del decreto desde el punto de vista de los precios. Otras consecuencias que están trascendiendo son:

- Coprocom tiene información de que al menos cinco laboratorios cambiaron sus departamentos de ventas a otros países para no estar sujetos a la política del Gobierno, entre ellos Bayer, Leterago, Abbott, GSK y Luminova.
- La venta de algunos productos pudo dejar de ser rentable, por lo que se puede estar dando una disminución de la variedad disponible a los consumidores.
- El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica también le envió un documento de unas 90 páginas en las que explicaba el fenómeno de los altos precios y posibles formas de bajarlos. Sin embargo, los profesionales también sienten que fueron excluidos en el diseño que hizo el Gobierno.
- A pesar de que el mismo presidente de la República se refirió al fracaso de esta política, el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) dijo que lo mantendrán vigente para seguir analizando los datos, como si se tratara de un experimento.

Panamá. **Conoce la nueva lista de medicamentos a bajo costo brindada por el Gobierno Nacional**
Darine Waked
La Estrella de Panamá, 13 de junio de 2025
https://www.laestrella.com.pa/panama/conoce-la-nueva-lista-de-medicamentos-a-bajo-costo-brindada-por-el-gobierno-nacional-JG13624904

El presidente anunció la incorporación de 80 fármacos esenciales con rebajas significativas. Ya son 110 farmacias las que distribuyen tratamientos asequibles para enfermedades crónicas y frecuentes.

El presidente, José Raúl Mulino, anunció este jueves 12 de junio la ampliación del listado de medicamentos incluidos en el programa de acceso a bajo costo, sumando 80 nuevos fármacos a los 60 que ya se habían presentado anteriormente. En total, los panameños podrán acceder ahora a 140 medicamentos esenciales con descuentos que oscilan entre el 52% y el 95%, según detalló el mandatario en su conferencia de prensa semanal.

"Estamos ampliando el acceso a tratamientos necesarios, a precios que realmente la gente puede pagar", afirmó Mulino. "Ya tenemos 110 farmacias habilitadas y pronto daremos un paso más allá para quienes lo necesitan".

Una deuda pendiente con los pacientes
Panamá arrastra desde hace años una fuerte crítica pública por los elevados precios de los medicamentos, considerados entre los más altos de América Latina. La falta de regulación efectiva, la concentración de importadores y distribuidores, y las limitadas alternativas en el mercado han hecho que productos básicos resulten inalcanzables para miles de personas, especialmente aquellas con enfermedades crónicas o de bajos recursos.

En ese contexto, el gobierno priorizó la implementación de un sistema de medicamentos subsidiados y precios controlados. La primera fase fue presentada a mediados de mayo, cuando se dio a conocer una lista inicial de 60 medicamentos disponibles en las farmacias del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, con descuentos que alcanzaban el 80%.

Los primeros fármacos introducidos en esta lista abarcan tratamientos para hipertensión, diabetes, enfermedades respiratorias, antibióticos, analgésicos y salud mental. Entre ellos se encuentran: Amlodipina 5 mg, Atenolol 100 mg, Enalapril 20 mg, Irbesartán 300 mg, Indapamida 1,5 mg y Perindopril 5 mg.

Ahora, con la incorporación de 80 fármacos adicionales, la medida abarca un espectro más amplio de tratamientos, incluyendo antibióticos, antidiabéticos, antihipertensivos y analgésicos.

Entre ellos se encontraron: Amoxicilina 500 mg, Calamina 10/20 ml, Captopril 70 mg, Clopidogrel 75 mg y Clindamicina 300 mg.

Descuentos de hasta 95%

Entre los productos con mayores reducciones de precio destaca la insulina NPH de 10 ml, que normalmente cuesta 25 balboas en farmacias privadas y que ahora se podrá adquirir por US$2,5, lo que representa 90% de descuento. Otro caso significativo es el de la cefalexina de 500 mg, antibiótico comúnmente recetado, cuyo nuevo precio es de apenas 10 centavos, lo que equivale a 88% menos que su valor comercial.

El presidente también mencionó que actualmente existen 110 farmacias habilitadas para distribuir estos medicamentos en todo el país, y que el plan es ampliar aún más la red de acceso. "Pronto daremos un paso más allá para quienes lo necesitan", aseguró, sin entrar en detalles sobre si esto incluirá la entrega a domicilio, nuevas alianzas con farmacias privadas o distribución en zonas rurales.

Paraguay fija precios de medicamentos

Florencia Lippo

Pharmabiz, 4 de junio de 2025

https://www.pharmabiz.net/paraguay-fija-precios-de-medicamentos/

Mientras que en la Argentina el gobierno avanza con la desregulación de la economía, en Paraguay la DINAVISA estableció una política de fijación de precios de medicamentos, tras la promulgación del decreto 1572, que está activa desde noviembre del 2024 [1].

A seis meses de su puesta en marcha, se presentaron los resultados preliminares de esta medida. En el encuentro participaron el director del organismo, Jorge Iliou y el vicepresidente de Paraguay, Pedro Alliana. Ver precios fijados [2]

Con esta nueva política de fijación de precios, la agencia regulatoria determinó el precio de referencia para los medicamentos, tomando como indicador los precios en países de alta vigilancia, como EE UU, Canadá y la Unión Europea. Según el comunicado oficial, esto permite la transparencia y una reducción sustancial en precio.

Como consecuencia de la reducción de precios ya otorgados, DINAVISA informó que un grupo de productos tuvo una baja significativa, llegando en algunos casos a un 63% y en la mayoría de los casos, una disminución del 20%. Por caso, la enzalutamida, para el tratamiento del cáncer de próstata, tuvo una rebaja promedio del 27% en los productos. Hasta el momento son más de 80 productos los que tienen rebaja.

Referencias

1. Dinavisa. DINAVISA presentó los avances de la implementación de la política de fijación de precios de medicamentos al Poder Ejecutivo. https://dinavisa.gov.py/dinavisa-presento-los-avances-de-la-implementacion-de-la-politica-de-fijacion-de-precios-de-medicamentos-al-poder-ejecutivo/
2. Dinavisa. Precio máximo REP fijado por DINAVISA. https://dinavisa.gov.py/precio-maximo-rep-fijado-por-dinavisa/

República Dominicana. **Equilibrio entre la innovación y la asequibilidad a medicamentos**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (3)

En el Foro Académico de Propiedad Intelectual UASD 2025, el director del Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logístico, PROMESE/CAL, Adolfo Pérez, planteó que el acceso a los medicamentos debe asumirse como una obligación de los Estados y no como un beneficio condicionado por el mercado. Pérez sostuvo que la protección de las patentes no puede convertirse en un obstáculo para garantizar el derecho a la salud y subrayó que las políticas públicas deben encontrar un punto de equilibrio entre incentivar la innovación y asegurar el acceso a tratamientos asequibles.

Según Pérez, confiar únicamente en las dinámicas de oferta y demanda resulta insuficiente, incluso en economías avanzadas, lo que exige una intervención activa del Estado. EL Doctor Adolfo calificó de "paradoja moral" que los avances científicos generen terapias innovadoras a las que la población vulnerable no puede acceder y concluyó diciendo que la discusión trasciende lo técnico por ser un asunto profundamente político y económico que demanda respuestas urgentes orientadas a la justicia social.

Fuente Original:

El País. Adolfo Pérez plantea necesidad de equilibrio entre acceso a medicamentos y propiedad intelectual.
https://telenoticias.com.do/adolfo-perez-plantea-necesidad-de-equilibrio-entre-acceso-a-medicamentos-y-propiedad-intelectual/

Europa y El Reino Unido

Acuerdo en el Consejo Europeo para garantizar medicamentos accesibles y promover una industria más competitiva

Interempresas, 6 de junio de 2025
https://www.interempresas.net/Farmacia/Articulos/599901-Acuerdo-Consejo-Europeo-garantizar-medicamentos-accesibles-promover-industria-mas.html

El pasado 4 de junio, el Consejo de la Unión Europea [1] alcanzó un acuerdo sobre su posición relativa al paquete legislativo farmacéutico [2], considerado la mayor reforma normativa en este ámbito de las últimas dos décadas. El objetivo principal de la propuesta es garantizar que todos los ciudadanos europeos, con independencia de su lugar de residencia, accedan a medicamentos seguros, eficaces y asequibles, al tiempo que se mejora la competitividad y sostenibilidad de la industria farmacéutica europea.

El objetivo del nuevo paquete normativo es que el sector farmacéutico de la UE sea más justo y competitivo, señala el Consejo Europeo.

Según la ministra de Sanidad de Polonia, Izabela Leszczyna, este avance representa "un paso fundamental para asegurar un acceso oportuno y equitativo a los tratamientos en toda Europa, al mismo tiempo que facilita el establecimiento de un entorno regulatorio más ágil y favorable para la innovación clínica. El mandato aprobado permitirá iniciar las negociaciones interinstitucionales con el Parlamento Europeo.

Medidas para favorecer la innovación y el acceso equitativo
El nuevo marco legislativo introduce elementos clave para equilibrar el incentivo a la investigación con la necesidad de acceso universal a medicamentos. Entre ellos, se mantiene la protección reglamentaria de datos durante ocho años, periodo en el que las compañías innovadoras pueden evitar que sus competidores accedan a la información utilizada para desarrollar el fármaco. Además, se concede un año adicional de protección comercial, prorrogable hasta dos si se cumplen ciertos objetivos, como la disponibilidad en todos los Estados miembros o la atención a necesidades médicas no cubiertas.

Otro punto relevante del acuerdo es la incorporación de un nuevo artículo que permite a los Estados miembros obligar a los titulares de autorizaciones de comercialización a garantizar el suministro suficiente de un medicamento, medida que pretende reforzar la seguridad de abastecimiento ante riesgos de desabastecimiento.

Nuevas reglas para los bonos de exclusividad y los medicamentos genéricos
El mandato del Consejo incluye también una cláusula sobre los bonos transferibles de exclusividad de datos aplicables a antibióticos innovadores. Según el texto, estos bonos solo podrán utilizarse durante el quinto año de protección de datos, siempre que las ventas anuales del producto en la UE no hayan superado los €490 millones en los cuatro años anteriores.

En paralelo, el Consejo introduce modificaciones en la exención Bolar, aclarando su aplicación para permitir que los fabricantes de genéricos y biosimilares participen en licitaciones antes de que expire la patente del producto original, con el fin de acelerar su entrada en el mercado tras el vencimiento de los derechos de exclusividad.

Estas reformas buscan reducir la carga administrativa, impulsar la inversión en investigación clínica y adaptar la regulación a objetivos medioambientales más exigentes. Las propuestas de Reglamento y Directiva presentadas por la Comisión Europea en abril de 2023 constituyen la base de este proceso legislativo, cuyo resultado final dependerá del acuerdo entre Consejo, Parlamento y Comisión en los próximos meses.

Reacción de la industria farmacéutica europea
Medicines for Europe —que representa a fabricantes con 400 centros de producción y 126 instalaciones de I+D en Europa— ha emitido un comunicado en el que respalda la reforma, siempre que ésta permita garantizar el acceso equitativo a los medicamentos en toda la UE y refuerce la seguridad del suministro. La organización rechaza cualquier intento de ampliar incentivos y derechos de propiedad intelectual, al considerar que la normativa europea ya establece la protección de exclusividad más prolongada a nivel mundial.

La asociación solicita que los incentivos regulatorios y de mercado sirvan para fomentar la inversión dentro del territorio europeo y asegurar que la innovación beneficie a pacientes en todos los Estados miembros. En particular, reclama extender la cláusula de reutilización terapéutica para impulsar proyectos relacionados con necesidades sanitarias críticas, como la resistencia a antimicrobianos o las patologías cardiovasculares.

Asimismo, exige armonizar la "excepción Bolar" en toda la Unión para facilitar el desarrollo de principios activos genéricos y biosimilares, eliminando trabas injustificadas al acceso tras la expiración de patentes.

Medicines for Europe propone que la legislación farmacéutica se oriente hacia una mayor competitividad de Europa a escala global. Entre las medidas sugeridas figuran la autorización de comercialización simultánea de medicamentos genéricos y biosimilares mediante procedimientos más ágiles, y la implementación de plazos claros para establecer un sistema digital de información electrónica sobre los productos.

También plantea que el nuevo paquete se alinee con el mandato ampliado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para facilitar el uso de herramientas digitales que permitan prevenir y mitigar problemas de desabastecimiento.

La organización pone en valor el compromiso de sus miembros con la creación de empleo, la inversión en I+D+i (investigación, desarrollo e innovación) y el suministro sostenible de medicamentos de calidad, eficaces y seguros, tanto en genéricos como en biosimilares y medicamentos que aporten valor añadido.

Referencias
1.Consejo de la Unión Europea, https://www.consilium.europa.eu/es/
2. Doc. ST-9286-2025-INIT, Consejo de la Unión Europea, 2025, https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9286-2025-INIT/en/pdf

¿Cómo combatir las vulnerabilidades de la cadena de suministro de radiofármacos?: las claves de la EMA

Mónica Gail
GlobalFarma, 15 abril 2025
https://elglobalfarma.com/industria/cadena-suministro-radiofarmacos-ema/

El Grupo Directivo Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de Medicamentos (MSSG), que forma parte de la EMA, ha lanzado recomendaciones dirigidas a la Comisión Europea, los Estados miembro, la EMA y la industria para "aunar esfuerzos"

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha alertado de las vulnerabilidades que presenta la cadena de suministro de los radiofármacos [1]. Y es que el uso de estos medicamentos es cada vez es más frecuente, pero la capacidad de fabricación en Europa es limitada, por lo que ha habido desabastecimientos ocasionales en diferentes Estados miembro.

La producción de radiofármacos depende de isótopos estables y otros materiales procedentes principalmente de terceros países. Además, la cadena de suministro de estos fármacos, incluyendo su transporte seguro, es compleja. Estos medicamentos contienen formas radiactivas de elementos químicos, los radioisótopos, que se emplean para diagnosticar o tratar enfermedades como el cáncer. De ahí la importancia de garantizar su disponibilidad.

De hecho, en 2024, se destacó la necesidad de garantizar la seguridad del suministro de radioisótopos para uso médico en las Conclusiones del Consejo sobre la seguridad del suministro de radioisótopos para uso médico y en el documento del Comité Económico y Social Europeo (CESE) 'Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer: Factores impulsores de la seguridad del suministro de radioisótopos médicos'.

Recomendaciones de MSSG
Ante este escenario, el Grupo Directivo Ejecutivo sobre Escasez y Seguridad de Medicamentos (MSSG) ha lanzado una serie de recomendaciones dirigidas a la Comisión Europea, los países de la UE, a la industria y a la propia EMA para "aunar esfuerzos" y mejorar la situación.

Recomendaciones para la Comisión Europea:
- Considerar el análisis del MSSG sobre las vulnerabilidades en la cadena de suministro de radioisótopos e identificar medidas políticas para respaldar la seguridad y la continuidad del suministro de radioisótopos médicos en la UE/EEE para la fabricación de radiofármacos, incluyendo la priorización de las capacidades nacionales para reducir la dependencia de terceros países y abordar la limitada capacidad de fabricación en la UE, incluyendo la consideración de las iniciativas y apoyos de política industrial en curso, el desarrollo de una capacidad de enriquecimiento y metalización de HALEU (*High-Assay Low-Enriched Uranium, Nota SYF, en medicina se utiliza para producir isotopos radioactivos*) con sede en la UE y la optimización de las instalaciones de producción en la UE.

- Considerar la labor del Observatorio Europeo sobre el Suministro de Radioisótopos Médicos, copresidido por la Agencia de Abastecimiento de Euratom (ESA) y Medicina Nuclear Europea (NMEU), así como la labor realizada en el marco de la Agenda Estratégica para las Aplicaciones Médicas de las Radiaciones Ionizantes (SAMIRA).

- Instar a la ESA a que continúe su labor para contribuir a asegurar el suministro de materiales nucleares (HEU y HALEU) necesarios para la producción de radioisótopos médicos.

- Avanzar o completar la Iniciativa Europea del Valle de Radioisótopos (ERVI).

- Considerar los retos del transporte y las soluciones a nivel de la UE para abordarlos en cooperación con los Estados miembros. Esto podría incluir la armonización de los procedimientos de certificación y el reconocimiento mutuo de contenedores de transporte entre los Estados miembros, los retos logísticos del transporte o los posibles retos y consecuencias de la prohibición del plomo.

- Ampliar las actividades actuales de monitorización de la cadena de producción a otros radioisótopos, más allá del Mo-99/Tc-99m, como medida preventiva para otras indicaciones a medida que aumenta la demanda.

Recomendaciones para los Estados miembro:
- Mapear el suministro actual a los mercados nacionales (desde la materia prima en adelante) y proporcionar retroalimentación relevante a través del Grupo de Trabajo de Punto Único de Contacto para la Escasez de Medicamentos (Single Point of Contact o SPOC).

- Dar apoyo regulatorio cuando sea necesario.

- Considerar los desafíos del transporte a nivel nacional e implementar soluciones para abordarlos (coordinados con el enfoque a nivel de la Unión, cuando corresponda).

- Considerar la inclusión de nuevos radiofármacos en las actividades de análisis prospectivo para garantizar el acceso a ellos.

Recomendaciones para la EMA
- Dar apoyo regulatorio cuando sea necesario.

- Apoyar a los Estados miembro en las actividades de análisis del futuro, según corresponda.

- Garantizar la coordinación de las actividades pertinentes y evitar la duplicación de tareas.

Recomendaciones para las compañías

- Cooperar y presentar la información necesaria para garantizar la seguridad del suministro al mercado de la UE.

Referencias

1. Ana Sánchez Caja. Radiofármacos: precisión y eficiencia en el tratamiento del cáncer. Global Farma, 1 de junio de 2024 https://elglobalfarma.com/industria/radiofarmacos-precision-y-eficiencia-en-el-tratamiento-del-cancer/

SCMID 2025- PrEP en Europa: vacíos y oportunidades

Elisa Riera

UNIVADIS, 15 de abril de 2025

https://www.univadis.es/viewarticle/escmid-2025-prep-europa-vac%C3%ADos-y-oportunidades-2025a10008tp

La profilaxis preexposición (PrEP) al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) ha demostrado ser una herramienta muy eficaz para la prevención del VIH en todas las poblaciones y países. Sin embargo, a pesar de estar aprobada y disponible bajo prescripción, la existencia de "huecos de la PrEP" (en referencia a los individuos que serían candidatos pero que aún no están en tratamiento), que en Europa son aún demasiado grandes, entorpece los esfuerzos en la eliminación del VIH.

Una sesión organizada por la Sociedad Clínica Europea de VIH [1], al interior del Congreso Europeo de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ESCMID por sus siglas en inglés) que tuvo lugar del 11 al 15 de abril Viena, describió la situación actual de la PrEP y los estándares de cuidado en Europa, y abordó las oportunidades perdidas y factores que están impidiendo la extensión de su uso, como las restricciones de recursos o costes, la guerra, las migraciones, y las posibles soluciones para mejorar esta situación. Los doctores Teymur Noori, del Centro Europeo para el Control de Enfermedades (eCDC por sus siglas en inglés), y Milosz Parczewski, médico clínico en Polonia, fueron los encargados de la ponencia [2].

En 2023, alrededor de 830.000 personas vivían con VIH en Europa y se diagnosticaron unos 110.000 nuevos casos. Los datos epidemiológicos y las rutas de transmisión son llamativamente distintas según la región europea que se analice:

- En el oeste de la región, se localiza el 36% de las personas diagnosticadas y se realizan el 24% de los nuevos diagnósticos en el continente. Un 43% de los diagnósticos fue en hombres que tienen sexo con hombres, mientras que el 31% fue en mujeres heterosexuales y el 22% en hombres heterosexuales. El 4% fueron usuarios de drogas intravenosas. El 59% de las personas diagnosticadas había nacido en otro país.

- En el centro de la región, se encuentra el 7% de las personas diagnosticadas y se realiza el mismo porcentaje del total de diagnósticos. Un 40% de los diagnósticos fue en hombres que tienen sexo con hombres, un 19% fue en mujeres heterosexuales y el 36% en hombres heterosexuales. El 5% fueron usuarios de drogas intravenosas. El 59% de las personas diagnosticadas había nacido en otro país.

- En el este de la región, la situación es radicalmente diferente. Encontramos el 62% de las personas y un 69% de los nuevos casos. Solamente un 4% de los diagnósticos fue en hombres que tienen sexo con hombres, mientras que el 36% fue en mujeres heterosexuales y el 41% en hombres heterosexuales. El 19% fueron usuarios de drogas intravenosas. Solo el 2% de las personas diagnosticadas había nacido en otro país. En esta región, se cree que hay un sesgo en la información por el estigma que acompaña a la homosexualidad.

El objetivo de la PrEP es reducir la incidencia, que vemos que sigue siendo un problema de salud pública considerable. El objetivo de reducción de nuevas infecciones establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la región de Europa, con respecto a las cifras del año 2010, es del 75% para 2025 y del 90% para 2030. Estamos muy lejos: en 2023, los diagnósticos habían aumentado un 9% en toda la región de Europa y solo se habían reducido un 34% en los países miembros de la Unión. También estamos muy lejos de lograr los objetivos sobre el número de personas en PrEP, que a finales de 2023 son 285.000 personas en toda la región (con un objetivo de 500.000), y de 130.000 en los países de la Unión Europea (con un objetivo de 300.000).

¿Qué hacemos con esto? La implementación de la PrEP es clave, pero hay una gran heterogeneidad entre países, a nivel de aplicación de las guías internacionales, así como del nivel de financiación pública que recibe esta medicación. Las principales barreras que se han detectado son, por orden de importancia: la dificultad para acceder a determinados grupos de población, la no disponibilidad de la PrEP en todas las regiones o partes de un país, el estigma asociado a su uso, la longitud de las listas de espera en los países en los que existe un programa nacional, el coste del servicio, el coste de los fármacos y la capacidad técnica de los profesionales para realizar la indicación.

Los países con mejores datos de implementación son, por orden, el Reino Unido, Francia, Alemania y España. Al desagregar los datos, vemos que en todos ellos la principal población alcanzada son hombres que tienen sexo con hombres, y que existe un enorme hueco entre las mujeres y los migrantes. Esto refleja un gran problema de equidad en la recepción de la PrEP, especialmente en mujeres, migrantes, personas trans, trabajadores sexuales y personas usuarias de drogas intravenosas.

Se hace evidente la infrautilización de la PrEP como herramienta de prevención en todos los países europeos, por lo que se debe escalar para reducir las curvas de transmisión. Para alcanzar el objetivo de Desarrollo Sostenible para 2030, hay que combinar su implementación con el cribado de VIH y un inicio rápido de las terapias antirretrovirales.

Desde un punto de vista clínico, una de las discusiones más candentes es entorno al formato de administración de la PrEP (continua o a demanda guiada por eventos) y su aplicabilidad a las mujeres cis, en las que aún no se ha demostrado la efectividad clínica de la PrEP guiada por eventos.

En los grupos poblacionales en los que se ha demostrado su eficacia, las pautas a demanda y continua tienen una eficacia similar. Los principales "huecos", se deben en realidad a una baja percepción del riesgo de adquirir la enfermedad entre la población susceptible y al miedo al estigma y la discriminación. A esto se suma un conocimiento insuficiente por parte de las personas que la necesitarían, pero también entre los proveedores de salud, y el alto precio de los fármacos para una profilaxis informal (no regular).

El precio es, justamente, una de las mayores limitantes para lograr ampliar el uso de los fármacos de larga duración, como el *cabotegravir* y el *lenecapavir*, que podrían suponer una oportunidad para superar barreras en la adherencia. Francia, Italia y el Reino Unido están en proceso de establecer el monto de los reembolsos. La compra online a nivel individual es posible, pero el precio de 30 comprimidos sigue en torno a €50-70 para la PrEP clásica. El precio de los fármacos de larga duración solo se ha estimado para el mercado estadounidense y para el *cabotegravir* (hasta US$24.000) y no se conoce para el *lenecapavir*.

Por supuesto, existe preocupación con respecto a la seguridad y la adherencia a la profilaxis. A este respecto, el estudio PARTNER [2] concluyó que la combinación de *tenofovir alafenamida* (TAF) y *emtricitabina* (FTC) producía menos efectos adversos óseos y renales, y que su eficacia es nula o muy baja si la adherencia no es completa.

La mejor oportunidad para acercarnos a los objetivos de la OMS es incrementar la equidad en el acceso, mediante opciones de administración variadas (incluyendo la atención primaria), con posibilidad de visitas en remoto, un manejo integrado con el cribado y tratamiento del resto de infecciones de transmisión sexual, así como de las inmunizaciones (hepatitis A y B, virus del papiloma humano [VPH], mpox).

Referencias

1. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) 2025, Medscape Collection on Various Topics, https://www.medscape.com/viewcollection/37775
2. Noori, T., & Parczewski, M. (2025, abril). *PrEP in Europe: current gaps and solutions*. Comunicación presentada en el 35º Congreso ESCMID, Viena, Austria.
3. 2 Shapiro, D. W., et al., Trends in the Use of Advanced Imaging, JAMA, 2015, https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2533066

España**. La transparencia en los precios de los medicamentos deber ser una obligación y no una batalla legal**

Salud por Derecho, 6 de mayo de 2025

https://saludporderecho.org/transparencia-precios-medicamentos-obligacion/

En Salud por Derecho llevamos años trabajando para garantizar una mayor transparencia en la fijación de los precios de los medicamentos. Sabemos que conocer cuánto paga el sistema público por los tratamientos financiados con dinero público es un derecho ciudadano y también es una condición esencial para lograr un sistema sanitario más justo y sostenible.

Hoy en la campaña No es Sano, de la que Salud por Derecho es promotora, publicamos un nuevo documento en el que analizamos cómo la falta de transparencia en los precios netos de los medicamentos (es decir, los precios reales después de descuentos y acuerdos confidenciales) contribuye a la falta de acceso de muchos tratamientos y al aumento de la presión sobre los presupuestos públicos. Esta falta de información no es un caso aislado, la norma en muchos países, y tiene consecuencias especialmente graves en aquellos con menos capacidad de negociación.

En este informe desmontamos la idea de que la confidencialidad protege a los países con menos recursos. De hecho, documentamos varios casos en los que los precios pagados por medicamentos en países de menos recursos han sido incluso más altos que en economías más ricas. Casos como los de medicamentos para la fibrosis quística o las vacunas contra la COVID-19 son claros ejemplos de esta desigualdad.

En España, como ya sabes, llevamos desde 2019 impulsando acciones legales para obtener información pública sobre los precios de medicamentos de alto impacto, como Kymriah, Veklury o Zolgensma. Aunque en varios casos el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ha fallado a nuestro favor, tanto las farmacéuticas como, en ocasiones, el propio Ministerio de Sanidad han recurrido esas decisiones, defendiendo que la información debe seguir siendo confidencial.

En 2024, por primera vez, el Ministerio de Sanidad no apeló una sentencia que le obligaba a revelar el precio real del remdesivir (Veklury). Desde entonces, solo la industria farmacéutica sigue impulsando el proceso judicial. Sin embargo, la opacidad sigue estando presente: recientemente solicitamos el acceso a los precios y los criterios de fijación del medicamento antirretroviral lenacapavir (Sulenca), y el Ministerio nuevamente ha denegado nuestra solicitud, alegando confidencialidad y la protección de intereses comerciales. Este caso se suma a una larga lista de obstáculos, que pone de manifiesto la necesidad urgente de establecer un marco de transparencia que no dependa de la litigación constante.

Este trabajo legal, técnico y político que llevamos adelante tiene como objetivo abrir las puertas a un cambio profundo. Porque no se trata solo de conocer los precios, sino de cuestionar un sistema que permite fijar los precios sin criterios claros, sin rendición de cuentas y sin poner el interés público en el centro. La opacidad nos deja a oscuras en negociaciones esenciales que afectan a la salud de millones de personas.

En este informe también proponemos medidas concretas para avanzar hacia una mayor transparencia: desde condicionar los incentivos públicos a la transparencia en los precios netos, hasta asegurar el acceso a esta información en todos los contratos y acuerdos de financiación pública. También destacamos buenas prácticas de otros países que podrían inspirar cambios aquí y en toda Europa.

La transparencia no debería depender de procesos judiciales largos y costosos. Debe ser una obligación de las instituciones y una garantía para la ciudadanía. Desde Salud por Derecho y la campaña No es Sano, seguimos trabajando para que esto sea una realidad.

Nota: para consultar el informe, visite la pagina web de salud por derecho: https://saludporderecho.org/transparencia-precios-medicamentos-obligacion/

El Reino Unido exige descuentos más altos a las farmacéuticas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(3)

Tags: reembolsos de medicamentos en Reino Unido, establecimiento de precios de medicamentos en el Reino Unido, los medicamentos y el sector público

Fiercefarma ha informado que, a pesar de las protestas de la industria biofarmacéutica, el gobierno del Reino Unido ha mantenido la tasa de reembolso del programa nacional de control de costos de los medicamentos en un nivel superior al de años anteriores [1]. Salud y Fármacos describió la controversia en el boletín de mayo de 2025 [2]

Para controlar los costos del National Health Service (NHS), el Reino Unido limita el crecimiento anual permitido del gasto en medicamentos de marca al 2%.

Tras un periodo de consulta pública, el gobierno del Reino Unido ha decidido que las farmacéuticas que participan en el programa obligatorio deberán pagar un reembolso del 31,3% sobre las ventas de medicamentos de marca en el segundo semestre de 2025. Esta tasa es algo inferior al 32,2 % que se había propuesto, pero es casi el doble de lo que pagaron durante el primer semestre (15,5%), lo que eleva el promedio anual al 23,4%.

Según el gobierno británico, la tasa actualizada del programa obligatorio se calculó para "mantener una amplia equivalencia comercial" con el programa voluntario.

Como era de esperar, las empresas farmacéuticas han vuelto a criticar al gobierno, y han dicho que estas acciones preocupan a los inversionistas internacionales y van en contra del interés del gobierno en estimular la investigación y el desarrollo de fármacos.

La Asociación Británica de la Industria Farmacéutica (en inglés ABPI) señaló que la tasa anual del pago obligatorio es mucho mayor que la tasa de reembolso del 7% de Alemania o el 5,7% de Francia. Según la industria, estos dos países europeos destinan respectivamente el 17% y el 15% de su gasto sanitario total a medicamentos, mientras que el Reino Unido solo contribuye el 9%.

Según un informe de la industria, si la tasa de reembolso es superior al 20%, las inversiones en I+D disminuirán, pudiendo perder casi US$15.000 millones hasta 2033, en cambio, si se mantuvieran por debajo del 10%, durante los próximos 30 años aumentaría considerablemente el PIB y los ingresos fiscales. Sin embargo, el gobierno considera que el país sigue siendo atractivo para la industria.

El Reino Unido también publicó los porcentajes de pago del plan obligatorio para 2026 y 2027, que serán del 24,3% y el 26%, respectivamente. Las cifras fueron 0,4% inferiores a las tasas propuestas originalmente, pero podrían experimentar cambios.

Fuente Original

1. Angus Liu. Pharmas to face higher drug rebates in UK despite government's tweak to proposal. Fiercepharma, 11 de junio de 2025 https://www.fiercepharma.com/pharma/pharmas-face-high-drug-rebates-uk-despite-governments-tweak-proposal

Referencias

2. Salud y Fármacos. Reino Unido. Crisis de confianza en el sector farmacéutico británico ante reformas en el esquema de reembolsos. Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025;28(2) https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202502/50_re/

EE UU y Canadá

EE UU. **Los medicamentos escasean desde hace tiempo, y ese desabastecimiento persistió en 2024**

(Longstanding drug shortages persist in 2024)

USP, 2025

https://go.usp.org/2025drugshortagesreport

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: desabastecimiento de medicamentos, aumento de precio de medicamentos, persistencia del desabastecimiento de medicamentos

Resumen Ejecutivo

La escasez de medicamentos ha sido noticia desde hace muchos años, porque las interrupciones en el acceso a los mismos han ido en aumento y han afectado a los pacientes. El Informe Anual de Escasez de Medicamentos de la USP *(USP Annual Drug Shortages Report)* revela que la mayoría de los productos en desabastecimiento han escaseado durante mucho tiempo (escasez prolongada), a pesar de que la escasez general y de medicamentos nuevos ha disminuido (en 2024 empezaron a escasear 11 medicamentos nuevos, comparado con 34 en 2023). Más de 40 medicamentos han escaseado durante tres o más años, y cinco de ellos durante 10 o más años. Muchos de estos medicamentos, como las inyecciones de *leucovorina* y *lidocaína*, son medicamentos vitales que se utilizan en cuidados intensivos.

Una vez que un medicamento escasea, el desabastecimiento suele ser persistente.

Este análisis reveló que en 2024:

- Se registraron 98 casos de desabastecimiento de medicamentos, el 89% de los cuales ya escaseaban en 2023.
- La duración promedio de la escasez de los medicamentos fue superior a cuatro años, en comparación con aproximadamente tres años en 2023.

Se observaron mejoras en 2024, y este análisis reveló:

- Una disminución del número total de casos en desabastecimiento, tras alcanzar su máximo en 10 años en 2023.
- Una disminución de la escasez de nuevos medicamentos, de 34 en 2023 a 11 en 2024.

Este informe también incluye un análisis de los precios de los medicamentos, un factor importante para las consideraciones comerciales y económicas vigentes. Se observó un aumento general en los precios de los medicamentos entre 2023 y 2024. Por ejemplo:

- El precio promedio de los inyectables genéricos aumentó un 19%, de US$75,87 a US$90,25.
- El precio promedio de los medicamentos orales genéricos aumentó un 24%, de US$4,10 a US$5,10.

Este informe analiza los determinantes económicos del desabastecimiento de medicamentos en EE UU, con el objetivo de proporcionar información basada en datos a los responsables políticos y a las partes interesadas de la industria, para proteger el acceso de los pacientes a los mismos. El análisis se basa en datos del Mapa de Suministro de Medicamentos de la USP, que utiliza un análisis predictivo para identificar, caracterizar y pronosticar riesgos en la cadena de suministro de medicamentos. En 2024, el Mapa de Suministro de Medicamentos de la USP identificó un alto riesgo de desabastecimiento para el 98% de los inyectables estériles que escasearon y predijo con precisión del 100% el alto riesgo de la nueva escasez de inyectables antes de que ocurriera (consulte el Apéndice A para ver las puntuaciones de riesgo de la USP).

Las marionetas de la industria farmacéutica que mantienen altos los precios de los medicamentos

(The Pharma Puppets Keeping Your Drug Prices High)

Helen Santoro

The Lever, 22 de mayo de 2025

https://www.levernews.com/the-pharma-puppets-keeping-your-drug-prices-high/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Según un nuevo informe, seis supuestos grupos de defensa de los pacientes están estrechamente vinculados a empresas farmacéuticas e impulsan los programas que interesan a la industria.

Al menos seis organizaciones que afirman defender los derechos de los pacientes tienen fuertes vínculos financieros y operativos con las grandes empresas farmacéuticas, y se esfuerzan en potenciar las ganancias corporativas. Según investigaciones recientes, estas organizaciones son fachadas de la industria que hacen cabildeo de forma rutinaria en consonancia con las prioridades de la industria farmacéutica, cuestionan la negociación de los precios de los medicamentos en los tribunales y promueven los intereses de la industria en sus declaraciones públicas.

Estos hallazgos son el último ejemplo de cómo las empresas farmacéuticas están aprovechando la legitimidad de los grupos de defensa de los pacientes para promover sus objetivos corporativos, que a menudo están en conflicto directo con los derechos de los pacientes que estos grupos dicen apoyar.

Un informe publicado el 21 de mayo por Patients For Affordable Drugs (Pacientes por los medicamentos asequibles) [1], una organización nacional sin ánimo de lucro de defensa del paciente, revela que de hecho seis organizaciones, aparentemente dedicadas a impulsar la investigación en salud y el acceso a la atención médica, reciben un monto considerable de financiación de la industria farmacéutica, tienen dirigentes con conexiones regulares con la industria farmacéutica, o ambas cosas.

"Es evidente que hay una puerta giratoria entre muchos de estos grupos y las empresas farmacéuticas", afirmó Merith Basey, directora ejecutiva de Patients For Affordable Drugs, que no recibe financiación de grupos farmacéuticos. Estas organizaciones tienden a representar los intereses de las empresas farmacéuticas y sus accionistas, y no los de los pacientes", quienes, en más de la mitad de los casos, tienen dificultades para pagar sus medicamentos [2].

De hecho, estas organizaciones funcionan como organizaciones fachada de la industria, adoptando las posturas de sus financiadores y haciéndose pasar por grupos de defensa creíbles. Estas posturas implican atacar la Ley de Reducción de la Inflación de 2022 (Inflation Reduction Act o IRA) mediante comentarios públicos, llevando casos ante los tribunales y a través del cabildeo. La ley, a la que se opuso enérgicamente la industria farmacéutica, otorgó a Medicare la autoridad para negociar precios más bajos para una lista de medicamentos caros [3].

En lo que va de año, la asociación comercial de la industria farmacéutica, Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* o PhRMA), se ha gastado casi US$13 millones en cabildear sobre diversas cuestiones, incluyendo la reforma de los precios de los medicamentos [4, 5]. Las empresas farmacéuticas

también han presentado varias demandas contra las negociaciones de precios del programa de Medicare [6].

Según un comunicado de prensa de Patients For Affordable Drugs, los seis grupos de defensa de los pacientes señalados en el reciente informe "se hacen pasar por grupos independientes de defensa de los pacientes o de las políticas, mientras actúan como portavoces de la agenda de la industria farmacéutica", lo que incluye socavar las reformas para reducir los precios de los medicamentos. Todos ellos tienen estrechos vínculos con la industria farmacéutica:

- Quince de los 20 miembros de la junta directiva de la Alianza para la Investigación del Envejecimiento (Alliance for Aging Research) proceden de la industria farmacéutica, incluyendo de empresas como Pfizer y Johnson & Johnson.

- El Foro de Acción Estadounidense (AAF o American Action Forum) es un centro de estudios conservador y una organización hermana de la Red de Acción Estadounidense (AAN o American Action Network), un grupo que se opone a la reforma de los precios de los medicamentos y que ha recibido decenas de millones de dólares de PhRMA [7, 8].

- El Centro de Medicina por el Interés Público (Center for Medicine in the Public Interest) tiene vínculos financieros con la industria farmacéutica desde hace tiempo, recibe dinero de PhRMA con frecuencia y se opone a las negociaciones sobre los precios de los medicamentos para el programa Medicare.

- El Consejo para una Cobertura Sanitaria Asequible (CA HC o Council for Affordable Health Coverage) está gestionado y operado por el grupo de cabildeo farmacéutico, Horizon Government Affairs.

- El Instituto de Investigación del Pacífico (Pacific Research Institute), un centro de reflexión sobre soluciones políticas de "libre mercado" —financiado en parte por la red política de derecha del magnate petroquímico, Charles Koch— ha recibido dinero de PhRMA y de empresas farmacéuticas como Pfizer, AstraZeneca y GlaxoSmithKline.

- Seniors 4 Better Care es una organización fachada de American Prosperity Alliance (Alianza para la Prosperidad Estadounidense), un grupo financiado con dinero sucio que dona millones de dólares a comités conservadores de acción política y ataca las reformas de los precios de los medicamentos [9, 10].

Estas organizaciones promueven los intereses de la industria de diversas maneras. La Alianza para la Investigación del Envejecimiento, por ejemplo, presentó un informe *amicus curiae* en un tribunal de distrito "sobre la legalidad de ciertas disposiciones de la Ley de Reducción de la Inflación", mientras el tribunal deliberaba sobre cuatro casos distintos [11].

El nuevo informe también señala que empleados del Consejo para una Cobertura Sanitaria Asequible (Council for Affordable Health Coverage) ocupan cargos en su empresa matriz de cabildeo, Horizon Government Affairs, que interactua activamente con los legisladores en nombre de PhRMA. Además, el Foro de Acción Estadounidense cuenta con un grupo de expertos que ayuda a las grandes empresas farmacéuticas a establecer los temas de discusión de la industria [12].

El Consejo para una Cobertura Sanitaria Asequible "promueve servicios médicos basados en el mercado, con un largo historial de oposición a otras políticas de salud que priorizan los servicios prestados por el gobierno, que los pacientes y votantes han rechazado sistemáticamente, como Medicare para todos, el sistema de pagador único, la 'opción pública' y la llamada 'Ley de Reducción de la Inflación'", escribió su portavoz, Kelly Broadway, en un correo electrónico a The Lever.

"En lugar de discutir el contenido de los argumentos [del Instituto de Investigación del Pacífico] a favor de las políticas orientadas al mercado que apoyan la innovación farmacéutica —y así salvar y mejorar vidas en todo el mundo— Patients for Affordable Drugs ha optado por participar en ataques *ad hominem*", escribió Sally Pipes, directora ejecutiva del Instituto de Investigación del Pacífico, en un correo electrónico a The Lever. "Los responsables políticos y los ciudadanos merecen un debate honesto y abierto, no campañas de desprestigio que ocultan las consecuencias reales de los controles de precios del gobierno y otras políticas que se oponen a la innovación".

El Foro de Acción Estadounidense "se centra en educar al público sobre cuestiones complejas de política nacional federal, incluyendo las que tienen que ver con la atención médica", escribió Angela Kuck, vicepresidenta de comunicaciones, en un correo electrónico a The Lever. "Nuestra organización recibe contribuciones de una variedad de individuos, empresas, asociaciones comerciales y fundaciones... Nuestro sitio web indica claramente que la Red de Acción Estadounidense es una organización hermana, pero es una organización completamente separada del Foro de Acción Estadounidense" [13].

La Alianza para la Investigación del Envejecimiento, el Centro de Medicina de Interés Público y Seniors 4 Better Care no respondieron a las solicitudes de comentarios.

Las grandes empresas farmacéuticas tienen un largo historial de financiar a sospechosas organizaciones fachada que dicen defender a los pacientes, pero que en realidad favorecen los intereses de la industria [14]. A finales de los años ochenta, por ejemplo, algunos grupos del movimiento en favor de la salud de la mujer, algunos grupos de defensa empezaron a depender en gran medida del patrocinio de las empresas farmacéuticas. Estas alianzas entre los grupos de defensa y la industria se fueron normalizaron cada vez más a lo largo de la década de 1990, con "códigos éticos que regían las relaciones establecidas por las organizaciones y los grupos de la industria", según un artículo publicado en 2019 [15].

Un informe publicado en 2017 reveló que más del 80% de las 104 principales organizaciones de defensa de los pacientes, con ingresos de al menos US$7,5 millones, aceptan financiación de empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos, y los expertos afirman que esta generosidad probablemente influye en sus posturas sobre las políticas relacionadas con los productos farmacéuticos [16, 17]. Mientras tanto, los precios de los medicamentos genéricos y de marca son casi tres veces más altos en EE UU que en otros países [18].

Los nombres de las organizaciones fachada que se han identificado son "deliberadamente confusos", afirma Basey. "Eso es lo que mejor saben hacer, es una especie de cortina de humo. Pero en realidad, rascas la superficie y ves a quién representan en realidad".

Referencias

1. The Rampant Reach of Pharma's Hidden Hand: How Industry-Funded Front Groups Undermine The Fight To Lower Prescription Drug Prices. Patients for Affordable Drugs. May, 2025. https://www.patientsforaffordabledrugs.org/wp-content/uploads/2025/05/Hidden-Hand-2025.pdf
2. Nguyen, A. Survey: More Than Half of Americans Struggle to Afford Prescription Medications. GoodRx. July 31, 2024. https://www.goodrx.com/healthcare-access/research/more-than-half-of-americans-struggle-to-afford-prescription-medications
3. Inflation Reduction Act. PHRMA. (n.d.). https://phrma.org/policy-issues/government-price-setting/inflation-reduction-act
4. Annual Lobbying by Pharmaceutical Research & Manufacturers of America. Opensecrets. 2025. https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/clients/summary?id=D000000504
5. Bills Lobbied By Pharmaceutical Research & Manufacturers of America, 2025. Opensecrets. 2025. https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/clients/bills?cycle=2025&id=D000000504
6. Cubanski, J. FAQs about the Inflation Reduction Act's Medicare Drug Price Negotiation Program. KFF. January 23, 2025. https://www.kff.org/medicare/issue-brief/faqs-about-the-inflation-reduction-acts-medicare-drug-price-negotiation-program
7. American Action Forum. InfluenceWatch. (n.d.). https://www.influencewatch.org/non-profit/american-action-forum/
8. Oprysko, C. & Wilson, M. R. PhRMA gave big to dark money groups boosting drug pricing critics. POLITICO. November 21, 2023. https://www.politico.com/newsletters/politico-influence/2023/11/21/phrma-gave-big-to-dark-money-groups-boosting-drug-pricing-critics-00128360
9. Shaw, D. & Moore, D. Pharma lobbyists are behind this shadowy group attacking drug pricing reforms. More Perfect Union. February 25, 2025. https://substack.perfectunion.us/p/pharma-lobbyists-are-behind-this
10. American Prosperity Alliance: Donor Detail. Opensecrets. February 01, 2023. https://www.opensecrets.org/outside-spending/donor_detail/2022?id=American+Prosperity+Alliance&super=N&type=O
11. (Alliance files amicus briefs in Ongoing Inflation Reduction Act litigation. Alliance for Aging Research. March 6, 2024. https://www.agingresearch.org/news/alliance-files-amicus-briefs-in-ongoing-inflation-reduction-act-litigation/
12. American Action Forum. Experts Archive. AAF. (n.d.). https://www.americanactionforum.org/experts/
13. American Action Forum.. AAF. (n.d.). https://www.americanactionforum.org/
14. Zaitchik, A. This Is How Big Pharma Wins Two years into the pandemic, the industry has evaded reforms a supermajority of voters want. Intelligencer. February 21, 2022. https://nymag.com/intelligencer/2022/02/this-is-how-big-pharma-wins.html
15. Batt, S., Butler, J., Shannon, O., & Fugh-Berman, A. Pharmaceutical ethics and grassroots activism in the United States: a Social History perspective. Journal of Bioethical Inquiry. January 17, 2020; 17(1), 49–60. https://doi.org/10.1007/s11673-019-09956-8
16. McCoy, M. S., Carniol, M., Chockley, K., Urwin, J. W., Emanuel, E. J., & Schmidt, H. Conflicts of interest for Patient-Advocacy organizations. New England Journal of Medicine. March 2, 2017; 376(9), 880–885. https://doi.org/10.1056/nejmsr1610625
17. Thomas, K. Furor Over Drug Prices Puts Patient Advocacy Groups in Bind. The New York Times. September 27, 2016. https://www.nytimes.com/2016/09/28/business/furor-over-drug-prices-puts-patient-advocacy-groups-in-bind.html
18. Comparing prescription drugs in the U.S. and other countries: prices and availability. (2024, January 31). ASPE. https://aspe.hhs.gov/reports/comparing-prescription-drugs

Nota de Salud y Fármacos. Puede leer más sobre este tema, así como sobre las dificultades de acceso a los medicamentos en EE UU y sobre la Ley de Reducción de la Inflación en Mike Ludwig. Big Pharma Front Groups Muddle Debate Over Drug Prices, Patient Advocates Say. Big Pharma is using dark money to fund groups that sound like patient advocacy organizations but represent the industry. Truthout, 21 de mayo de 2025. https://truthout.org/articles/big-pharma-front-groups-muddle-debate-over-drug-prices-patient-advocates-say/

Aranceles farmacéuticos elevarían costos medicamentos en EEUU en US$51.000 millones anuales: informe

Maggie Fick

Yahoo Finance, 25 de abril de 2025

https://es-us.finanzas.yahoo.com/noticias/aranceles-farmac%C3%A9uticos-elevar%C3%ADan-costos-medicamentos-150754201.html

Un arancel del 25% sobre las importaciones farmacéuticas aumentaría los costos de los medicamentos en EE UU en casi US$51.000 millones anuales, lo que supondría un incremento de los precios de hasta el 12,9%, según un informe encargado por un grupo del sector y revisado por Reuters.

El análisis, realizado por Ernst & Young, concluye que EE UU importó US$203.000 millones en productos farmacéuticos en 2023, de los que el 73% procedió de Europa, principalmente Irlanda, Alemania y Suiza. El total de ventas estadounidenses de productos farmacéuticos acabados ese año fue de US$393.000 millones. El informe, fechado el 22 de abril y no hecho público, fue encargado por el principal grupo de presión farmacéutico de EE UU, la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) entre cuyos miembros figuran Amgen, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, y Pfizer, entre otros.

PhRMA no respondió inmediatamente a una solicitud de comentarios. El grupo ha argumentado que los aranceles socavarían los esfuerzos para impulsar la fabricación nacional, un objetivo del presidente estadounidense Donald Trump.

Los productos farmacéuticos se han librado durante mucho tiempo de las guerras comerciales debido a los daños potenciales, pero Trump ha amenazado repetidamente con un arancel del 25% sobre las importaciones farmacéuticas.

La semana pasada, el Gobierno de Trump anunció investigaciones sobre las importaciones farmacéuticas, citando preocupaciones de seguridad nacional por la dependencia de la producción extranjera de medicamentos.

La medida desencadenó un período de comentarios públicos de 21 días como parte de la investigación dirigida por el Departamento de Comercio. Los fabricantes de medicamentos ven la investigación como una oportunidad para mostrar a la administración que los altos aranceles obstaculizarían sus esfuerzos para aumentar rápidamente la producción estadounidense, y para proponer alternativas, dijo Ted Murphy, un abogado de comercio en el bufete de abogados Sidley Austin, que está asesorando a las empresas en sus presentaciones al Departamento de Comercio.

Los fabricantes de medicamentos también han presionado a Trump para que reduzca gradualmente los aranceles sobre los productos farmacéuticos importados con la esperanza de reducir su impacto.

El jueves, la farmacéutica suiza Roche dijo que está solicitando al Gobierno estadounidense exenciones arancelarias a la importación, argumentando que los productos que envía a EE UU se compensan con sus exportaciones de medicamentos y pruebas diagnósticas fabricadas en EE UU.

Según el informe, los costos de producción son sólo uno de los factores que determinan el precio de los nuevos medicamentos y no está claro en qué medida los aranceles sobre los insumos intermedios importados o los productos acabados importados repercutirían en los consumidores. Los aranceles sobre los productos acabados importados podrían trasladarse a los consumidores a través de los distribuidores mayoristas o minoristas que paguen el arancel.

Pero si los aranceles repercutieran totalmente a través de precios más altos en las ventas nacionales, Ernst & Young calcula que los precios de los medicamentos estadounidenses podrían aumentar hasta un 12,9%.

Aproximadamente el 30% de las importaciones farmacéuticas en 2023 eran ingredientes utilizados en la fabricación estadounidense y luego exportados o vendidos en EE UU. (Reportaje de Maggie Fick; Editado en español por Juana Casas)

Análisis nacional de los requisitos y la aplicación de las leyes estatales sobre transparencia de precios de los medicamentos de venta con receta *(National Analysis of the Requirements and Implementation of State Prescription Drug Price Transparency Laws)*

H. Rahim, AS. Kesselheim
Milbank Quarterly, 30 de mayo de 2025 https://doi.org/10.1111/1468-0009.70023
https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1468-0009.70023 (disponible con pago)
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (3)

Tags: Ley de transparencia de medicamentos, Precios de medicamentos afectados por ley de transparencia

Resumen

Puntos clave

Un total de 21 estados han aprobado leyes de transparencia de los precios de los medicamentos, con el objetivo de establecer mecanismos de rendición de cuentas en torno a la fijación de dichos precios y facilitar el desarrollo de soluciones políticas para abordar los precios elevados.

Estas leyes son diferentes, pero a menudo exigen que los fabricantes informen el costo de adquisición al por mayor de los medicamentos que superen un determinado umbral, de los medicamentos nuevos, y de los medicamentos que experimenten un aumento de precio superior a un determinado margen, junto con otros datos, como los costes del fabricante.

Las conclusiones iniciales sugieren que estas leyes podrían haber contribuido a informar la elaboración de políticas basadas en la nueva información pública disponible, pero no parecen haber afectado a los precios de los medicamentos.

La FDA impulsa programas estatales de importación para reducir precios de los medicamentos de venta con receta

(FDA takes steps to enhance state importation programs to help lower prescription drug prices)

Comunicado de Prensa de la FDA, 21 de mayo de 2025
https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-steps-enhance-state-importation-programs-help-lower-prescription-drug-prices *(libre acceso en inglés)*
Traducido por Salud y Fármacos, *Boletín Fármacos: Farmacovigilancia* 2025; 28 (3)

Tags: reducir precios de medicamentos; programas estatales de importación FDA, análisis de costos ahorrados

La FDA continúa tomando medidas para ayudar a los programas estatales de importación a proporcionar medicamentos seguros, eficaces y más asequibles para los pacientes estadounidenses, como parte de sus esfuerzos por implementar la Orden Ejecutiva "Reducir los Precios de los Medicamentos Volviendo a Poner a los Estadounidenses Primero" *(Lowering Drug Prices by Once Again Putting Americans First).*

Hoy, la agencia anuncia mejoras en el proceso que según la sección 804 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos permite que los estados y grupos indígenas importen ciertos medicamentos de venta con receta desde Canadá, con el objetivo de reducir significativamente su costo para los consumidores estadounidenses, y sin imponer riesgos adicionales para la salud y seguridad públicas.

"Durante demasiado tiempo, se han aprovechado de los estadounidenses. Los precios de los medicamentos en EE UU son a veces de 5 a 10 veces más altos que en los países europeos ricos", dijo el Comisionado de la FDA, Marty Makary, M.D., M.P.H. "Lo que hemos hecho hoy fortalecerá la capacidad de importar medicamentos a precios mucho más bajos, manteniendo al mismo tiempo la elevada calidad y seguridad de los medicamentos que los estadounidenses esperan y merecen".

La agencia ofrecerá a cada uno de los estados y a los grupos indígenas la oportunidad de presentar una propuesta preliminar para que la FDA ofrezca retroalimentación inicial antes de que sometan formalmente su propuesta de programa de importación conforme a la sección 804 (SIP). Las reuniones entre cada estado y la FDA serán opcionales e informales, con el objetivo de reducir la carga para el estado o el grupo indígena y ayudarlos a desarrollar una propuesta sólida de SIP. La agencia también desarrollará una herramienta fácil de usar que ayudará a los estados a elaborar sus propuestas. Estas acciones aclararán aún más los requisitos y mejorarán la calidad de las propuestas enviadas a la agencia, reduciendo el tiempo de revisión.

Además, la agencia está considerando la forma de ofrecer opciones a los estados que simplifiquen el análisis del ahorro de costos que se requiere, así como orientación sobre la información que pueden utilizar para estimar los ahorros para los consumidores estadounidenses.

Este otoño, la agencia prevé reunirse con los estados que han mostrado interés en el programa para discutir estas mejoras y recopilar comentarios. Esta reunión servirá de foro para intercambiar información que facilitará que los estados obtengan la autorización mientras se protege la seguridad pública.

Nota de Salud y Fármacos: La FDA planea trabajar en coordinación con otras divisiones del Departamento de Salud y Servicios Humanos para facilitar a los estados y a los grupos de indígenas la tarea de demostrar que el programa de importación propuesto bajo la Sección 804 puede generar una reducción significativa en los costos de los medicamentos de venta con receta que el estado pretenda importar para los consumidores estadounidenses [1].

La FDA busca optimizar la comunicación con los estados y los grupos indígenas con el propósito de fortalecer las propuestas del Programa de Importación Estatal (SIP) que se sometan a la agencia.

En este marco, los estados y los grupos indígenas pueden solicitar reuniones informativas con el personal de la FDA para recibir comentarios preliminares antes de presentar formalmente sus propuestas. Las reuniones tienen como objetivo ofrecer retroalimentación temprana e informal sobre los requisitos del programa, permitir la presentación anticipada de documentación para su revisión inicial, fomentar un diálogo abierto que facilite el desarrollo de propuestas más sólidas y, al mismo tiempo, funcionar como espacios de carácter informativo sin que se consideren decisiones regulatorias ni opiniones definitivas por parte de la agencia [1].

Referencia:

1.Reporte de la FDA. State Importation Program Enhancements, 7 de agosto de 2025. https://www.fda.gov/about-fda/reports/state-importation-program-enhancements

Beneficio terapéutico de los fármacos oncológicos más vendidos a beneficiarios de Medicare

(Therapeutic Benefit of Top-Selling Oncology Drugs in Medicare)

S Wang, AC Egilman, G Hahn, AS Kesselheim

JAMA, 4 de abril de 2025

https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2832216?resultClick=1

Resumido y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (3)

Tags: beneficios de los medicamentos, EE UU debería establecer una agencia nacional de evaluación de tecnología, precios basados en valor del medicamento

Introducción. Los medicamentos oncológicos cuestan, en promedio, US$74.000 más que los no oncológicos, generando gastos muy elevados a los pacientes. En EE UU, el periodo de exclusividad en el mercado de los medicamentos nuevos es de entre 13 y 17 años. La Ley de Reducción de la Inflación de 2022 autorizó a Medicare a negociar los precios de los medicamentos de marca más vendidos una vez transcurridos 9 años desde su comercialización (13 para los biológicos), teniendo en cuenta el valor que añaden a otras alternativas terapéuticas. Las evaluaciones internacionales de tecnologías sanitarias (HTA) pueden ayudar a identificar los medicamentos que no son superiores a otras terapias existentes, y que podrían someterse a una negociación más agresiva de precios.

Métodos. Estudio de cohorte que analiza los 50 oncológicos de marca que, en 2022 ocasionaron más gastos a las Partes B y D de Medicare, antes de los reembolsos, utilizando datos públicos. El gasto posterior al reembolso para los medicamentos de la Parte D de Medicare se estimó utilizando los reembolsos promedio ponderados por ventas, excluyendo las ventas a Medicaid, de cuatro trimestres consecutivos, utilizando los precios de los medicamentos que aparecen en SSR Health. Cuando no hubo estimaciones disponibles, asumimos un reembolso promedio para los medicamentos oncológicos del 9,5%.

Utilizamos la base de datos de Eversana NAVLIN para determinar las calificaciones de beneficio terapéutico añadido hasta 2022 que reportaron el Comité Mixto Federal de Alemania y el Comité de Transparencia de Francia. Estas calificaciones son independientes del precio.

Los fármacos que recibieron calificaciones de considerable, mayor, importante o moderado se categorizaron como con alto beneficio añadido; otras calificaciones se consideraron con bajo o sin beneficio añadido. Los medicamentos se clasificaron según la calificación más favorable que habían recibido en los países, dosis, subpoblaciones e indicaciones.

Resultados. Treinta medicamentos (60%) eran moléculas pequeñas, 26 (52%) fueron reembolsados principalmente por Medicare Parte D, y 43 (86%) estaban aprobados para al menos un cáncer raro. Cuarenta y nueve medicamentos (98%) recibieron al menos una calificación en Alemania o Francia, 39 (80%) se clasificaron como de alto beneficio añadido, 9 (18%) como de bajo beneficio añadido y 1 (2%) sin beneficio añadido.

El *aflibercept* (Zaltrap), *palbociclib* (Ibrance), *ixazomib* (Ninlaro), *cemiplimab* (Libtayo), *bosutinib* (Bosulif), *ribociclib* (Kisqali), *niraparib* (Zejula), *alectinib* (Alecensa) y *trifluridina/tipiracilo* (Lonsurf), fueron clasificados como de bajo beneficio agregado en comparación con las alternativas. El *zanubrutinib* (Brukinsa), aprobado para la leucemia linfocítica crónica, el linfoma folicular y otras neoplasias hematológicas, fue clasificado como un fármaco sin beneficio adicional.

En 2022, el gasto pre-reembolso de Medicare para los 49 medicamentos ascendió a US$34.900 millones, o US$32.700 millones después de restar los reembolsos estimados. El gasto estimado de Medicare tras el reembolso para los 39 fármacos de alto beneficio añadido ascendió a US$26.000 millones, el de los 9 fármacos de bajo beneficio añadido ascendió a US$6.400 millones, y Medicare gastó US$275 millones en un fármaco sin beneficio añadido.

La mediana (intervalo intercuartílicio o IQR) del gasto post-reembolso por beneficiario fue de US$61.227 (US$37.332- US $82.971) para los medicamentos con alto beneficio añadido, US$70.524 (US$57.385 - US$78.285) para los medicamentos con bajo beneficio añadido y US$70.549 (US$70.549 - US $70.549) para los medicamentos sin beneficio añadido.

Discusión. Este estudio de cohortes descubrió que cuatro quintas partes de los medicamentos oncológicos más vendidos en EE UU proporcionan altos beneficios terapéuticos añadidos según las agencias HTA de Francia y Alemania, y los tratamientos oncológicos más eficaces también obtuvieron la mayoría de los ingresos. Sin embargo, los medicamentos contra el cáncer que ofrecen beneficios añadidos bajos o nulos generaron gastos de US$6.700 millones al programa Medicare en 2022, después de los reembolsos, y cuestan más por beneficiario que los medicamentos que aportan alto beneficio añadido, lo que sugiere oportunidades para alinear mejor los beneficios clínicos y los precios de varios de los medicamentos oncológicos de mayores ventas.

Los factores que contribuyen al uso generalizado de medicamentos de bajo valor incluyen incentivos para que los administradores de beneficios de farmacia dirijan a los pacientes hacia medicamentos de mayor costo, la falta de conciencia de los prescriptores sobre los costos de los medicamentos y la publicidad directa al consumidor.

Las limitaciones del estudio incluyen el haber clasificado a los fármacos según su calificación más favorable, con lo que potencialmente se clasifican erróneamente fármacos - que no lo merecen- como de alto beneficio añadido. El análisis se limitó a las clasificaciones publicadas hasta 2022; evidencia más reciente podría resultar en clasificaciones futuras diferentes.

EE UU debería establecer una agencia nacional de HTA para evaluar los beneficios de los medicamentos y promover la fijación de precios basada en el valor. Hasta entonces, las calificaciones de HTA experimentadas (p. ej., Francia y Alemania) pueden ayudar a informar las negociaciones de precios para el programa Medicare, incluyendo la identificación de fármacos de bajo beneficio añadido que podrían ser candidatos a reducciones de precios debido a la disponibilidad de alternativas adecuadas.

Uso y costo de los medicamentos biológicos de primera línea para tratar la psoriasis en placas en EE UU

(Use and Cost of First-Line Biologic Medications to Treat Plaque Psoriasis in the US)

BN Rome, J Han, H Mooney, AS Kesselheim

JAMA Dermatol. 2025;161(6):622–628. doi:10.1001/jamadermatol.2025.0669
https://jamanetwork.com/journals/jamadermatology/article-abstract/2832864
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: abaratar el tratamiento de la psoriasis, tratamiento asequible de la psoriasis, escoger el tratamiento efectivo más barato, evolución costo del tratamiento de la psoriasis

Puntos clave

Pregunta: ¿Cómo ha evolucionado el uso y el coste de los tratamientos biológicos de primera línea para la psoriasis en placas entre 2007 y 2021?

Resultados: Este estudio transversal incluyó a 76.781 pacientes que iniciaron tratamiento con un inhibidor del factor de necrosis tumoral α o un inhibidor de la interleucina (IL)-12/23, IL-17 o IL-23, y reveló que el coste neto anual medio del tratamiento aumentó de US$21.236 en 2007 a US$47.125 en 2021. Las variaciones en el coste de los fármacos fueron aumentando a lo largo del tiempo, y el coste medio en 2021 habría sido un 44% inferior si los pacientes hubieran utilizado el fármaco de menor coste de la clase de medicamentos con el mismo mecanismo de acción.

Significado: Estos hallazgos sugieren que puede haber ahorros significativos si se usan fármacos biológicos de menor coste para la psoriasis en placas o si se garantiza que los precios se ajustan a la eficacia y seguridad comparativas de estos fármacos.

Resumen

Importancia: La psoriasis en placas se trata cada vez más con medicamentos biológicos antiinflamatorios, como el factor de

necrosis tumoral (TNF-α) y los inhibidores de las interleucinas (IL) 12/23, IL-17 e IL-23. El uso de estos medicamentos biológicos, con diferentes precios, tiene implicaciones para el coste total de la atención en EE UU.

Objetivo: Medir las tendencias en el uso y el coste de los tratamientos biológicos de primera línea para la psoriasis en placas entre 2007 y 2021.

Diseño, entorno y participantes: Estudio transversal que utilizó una base nacional de datos de facturas comerciales (2007-2021) de pacientes con psoriasis en placas que no habían recibido medicamentos biológicos y que iniciaron un tratamiento con uno de cuatro clases de medicamentos (los medicamentos de la misma clase tienen el mismo mecanismo de acción), incluyendo cuatro inhibidores del TNF-α, uno de IL-12/IL-23, tres de IL-17 y tres de IL-23. Los análisis de datos se realizaron entre agosto de 2023 y octubre de 2024.

Exposiciones: Características demográficas del paciente (sexo, edad, ubicación geográfica, tipo de seguro) y características clínicas (comorbilidades, tratamientos previos con productos no biológicos para la psoriasis en placas).

Resultados principales y mediciones: Tendencias en la proporción de pacientes que inician cada medicamento biológico y en la estimación de los costos anuales promedio del tratamiento a lo largo del tiempo, utilizando estimaciones comerciales de precios netos, que tienen en cuenta los descuentos promedio del fabricante. Se utilizó regresión logística para evaluar las características demográficas y clínicas asociadas con el inicio de inhibidores de TNF-α frente a IL. Se estimaron los ahorros para los pacientes que podrían haber iniciado el tratamiento de menor costo dentro de cada clase de medicamentos.

Resultados: Entre 76.781 pacientes con psoriasis en placas que iniciaron tratamiento con medicamentos biológicos, el 50,4% eran mujeres y el 49,6% hombres, el 71,8% tenían entre 30 y 59 años y el 30% presentaba artritis inflamatoria concurrente., La proporción de pacientes que iniciaron IL en lugar de inhibidores de TNF-α aumentó entre 2007 y 2021. En 2021, el 42% inició tratamiento con inhibidores de IL-23 y el 21% con inhibidores de IL-17. El costo promedio anual del tratamiento aumentó de US$21.236 en 2007 a US$47.125 en 2021. En 2021, los costos oscilaron entre US$12.413 (*infliximab*) y US$70.043 (*risankizumab*). Si los pacientes hubieran iniciado el tratamiento con el medicamento de menor costo de cada clase, el costo promedio anual del tratamiento en 2021 habría sido un 44% menor (US$26.363). Los pacientes varones, mayores, residentes en el noreste y sin artritis comórbida ni enfermedad inflamatoria intestinal tuvieron mayor probabilidad de iniciar tratamiento con inhibidores de IL que con inhibidores de TNF-α.

Conclusiones y relevancia: Este estudio transversal encontró que, entre 2007 y 2021, los costos del tratamiento con medicamentos biológicos utilizados para tratar la psoriasis en placas aumentaron. Se podrían lograr ahorros sustanciales si más pacientes y médicos utilizaran las opciones de menor costo y/o si los precios de los medicamentos estuvieran mejor alineados con la efectividad y seguridad comparativas de cada medicamento.

Sobrepatentados y caros. Resumen de datos sobre medicamentos negociados por Medicare: Eliquis, Ozempic, Rybelsus y Wegovy. *(Overpatented, overpriced. A Data Brief on Medicare-Negotiated Drugs: Eliquis, Ozempic, Rybelsus and Wegovy)*

I-MAK, junio de 2025

https://www.i-mak.org/wp-content/uploads/2025/06/Database-Brief-2025.pdf

Párrafos seleccionados y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: patentes afectan los precios de los medicamentos, prolongar la protección de patentes, marañas de patentes, desigualdad en el precio de los medicamentos

El informe explora los mecanismos que utiliza la industria farmacéutica para ampliar la protección de las patentes, incluyendo las marañas de patentes, los ajustes a la duración de las patentes y las extensiones a la duración de las patentes. También presenta estudios de caso que analizan específicamente el abuso de patentes por parte de Bristol Myers Squibb y Pfizer (Eliquis) y Novo Nordisk (Ozempic, Rybelsus, Wegovy), así como las consecuencias de dicho abuso.

Como complemento al informe, también lanzamos una versión ampliada y actualizada de *The Drug Patent Book* [1], nuestra base de datos con herramienta de búsqueda que incluye todas las patentes que hemos descubierto sobre muchos de los medicamentos más utilizados en EE UU. Incorporamos 10 nuevos productos: Ozempic, Rybelsus, Wegovy, Mounjaro, Zepbound, Farxiga, Entresto, Jardiance, Januvia y Xarelto, algunos de los cuales se incluirán en el segundo ciclo de negociaciones de precios de medicamentos de Medicare. También actualizamos los datos de patentes de Eliquis, Enbrel, Imbruvica y Stelara.

La serie de investigación "Sobrepatentado y caro " y nuestra base de datos "Libro de Patentes de Medicamentos" se han convertido en recursos cruciales para quienes se dedican a abordar la crisis de precios de los medicamentos; por lo tanto, estamos aún más motivados para seguir ampliando nuestro trabajo.

Conclusión

El estudio de caso de los productos Ozempic, Rybelsus y Wegovy (*semaglutida*) ilustra cómo las compañías farmacéuticas, bajo el sistema actual de patentes, utilizan diversas vías para extender la protección de las patentes y, por lo tanto, su monopolio en el mercado.

Esto resulta en disparidades de precios entre el mercado estadounidense y el internacional, y pone de relieve las consecuencias de estas prácticas para los pacientes estadounidenses y los sistemas de salud. Si bien Ozempic, Rybelsus y Wegovy (*semaglutida*) pueden aportar beneficios a los pacientes, sus precios actuales y la prolongación de su poder de monopolio en el mercado, debido a la protección de las patentes, plantean importantes preocupaciones sobre la sostenibilidad de los costos de la atención médica.

La inclusión de los productos basados en *semaglutida* en las negociaciones de precios de Medicare es un paso más en la lucha contra los precios excesivos, pero no resuelve los problemas sistémicos fundamentales del sistema de patentes que las compañías explotan a expensas de los pacientes. Las negociaciones pueden ofrecer un alivio temporal para los beneficiarios de Medicare a partir de 2027, pero no evitan la ampliación de la protección de las patentes ni el desarrollo de marañas de patentes, ni abordan las importantes brechas de acceso para las poblaciones no beneficiarias de Medicare.

Referencia

1. I-MAK. The Drug Patent Book. https://drugpatentbook.i-mak.org/

Incrementan el precio de medicamentos para responder a la política de precios de Medicaid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(3)

Tags: Eton Pharmaceuticals, sector privado subsidia al sector público, precios de los medicamentos para Medicaid

Según Ed Silverman [1], en diciembre de 2024, Eton Pharmaceuticals compró un medicamento que se utiliza para tratar un trastorno del crecimiento poco frecuente, la deficiencia primaria grave del factor de crecimiento insulínico tipo 1, que se llama Increlex por US$22,5 millones, y rápidamente aumentó su precio de lista de US$5.882 a US$14.705 (150%), escudándose en que es la única manera de mantener el medicamento en el mercado y obtener beneficios.

Esta es una de las estrategias que utiliza la industria para responder a las sanciones que, en virtud de la Ley del Plan de Rescate Estadounidense *(American Rescue Plan Act)*, las empresas tienen que pagar a Medicaid cuando aumentan los precios de sus medicamentos por encima del valor de la inflación.

Otras empresas han utilizado otras tácticas, por ejemplo, los fabricantes de insulina redujeron considerablemente los precios de algunos de sus tratamientos para evitar los reembolsos. GSK retiró versiones de un popular inhalador para el asma y lo sustituyó por un genérico autorizado más económico, aunque la irregularidad en la cobertura de los seguros causó controversia.

Eton calculó que perdería US$2.100 por cada vial administrado a niños con cobertura de Medicaid, lo que se traduce en más de US$100.000 anuales por cada paciente. En EE UU, alrededor de 200 niños padecen una deficiencia primaria grave del factor de crecimiento insulínico tipo 1, pero solo se ha recetado Increlex a unos 60, y la mitad están cubiertos por Medicaid. El año pasado, las ventas totales fueron de unos US$15 millones.

Para compensar las pérdidas por los reembolsos, Eton acude a los seguros comerciales. Según el director ejecutivo de Eton, incluso con el aumento de precio, la empresa está ganando poco dinero: “El pagador comercial básicamente financia el producto para que esté en el mercado, y el gobierno se lucra con ello".

Según expertos, lo que ha hecho Eton Pharmaceuticals es excepcional, y no creen que sucedan cosas similares con otros medicamentos. Además, dicen, el panorama podría verse afectado por los inminentes aranceles que el presidente Trump ha indicado repetidamente que se impondrán a los productos farmacéuticos. Una empresa farmacéutica de marca podría decidir absorber el costo de los aranceles, especialmente porque sus medicamentos suelen tener márgenes de ganancia de aproximadamente el 90%. Pero las empresas que, por cualquier motivo, decidan trasladar parte o la totalidad de los costos de los aranceles, tendrán que calcular en qué medida los aumentos de precios superan la inflación y generan reembolsos para Medicaid y Medicare. Se espera que este tipo de dilema se convierta en un problema aún mayor que la controversia sobre los aranceles propuestos.

Las posibilidades de pagar los reembolsos de Medicaid también probablemente se vean afectadas por el tamaño de la población de pacientes que consume un medicamento. Si más de la mitad de los pacientes a los que se les receta regularmente un medicamento están cubiertos por Medicaid, la capacidad de "subir el precio indefinidamente" es poca, porque es de esperar que los pagadores comerciales se resistan a pagar una factura considerable.

En este caso, sin embargo, Eton confía en que los pagadores comerciales absorban su pronunciado aumento de precio, ya que Increlex es un medicamento para enfermedades ultra raras y la población que lo necesita es muy pequeña. Se supone que es menos probable que los pagadores comerciales se resistan y rechacen la cobertura, especialmente porque no existe un tratamiento alternativo.

Para mitigar el costo para los pacientes y sus familias, Eton ofrece un programa de asistencia al paciente que puede incluir la exención de copagos y el acceso gratuito a su medicamento. La compañía sostuvo que muchos pacientes han visto una reducción en sus gastos de bolsillo y ninguno ha experimentado un aumento. Y en los últimos tres meses, el número de niños que han obtenido el medicamento gratis aumentó de seis a diez.

Los que critican la política del gobierno afirman que “[el gobierno], al esforzarse por lograr precios bajos para sí mismo mediante descuentos o reembolsos, termina trasladando los costos al mercado, imponiento una carga desproporcionada a los patrocinadores de planes comerciales y algunos pacientes",

Fuente Original

1. Ed Silverman. An ‘insane’ calculus: A pharma company raised price for a rare disease drug 150% to cover Medicaid rebates. *Statnews*, April 22, 2025. https://www.statnews.com/pharmalot/2025/04/22/pharma-medicine-rebate-medicaid-rare-disease/

Aumentar los precios de los medicamentos de venta con receta en el extranjero no bajará los precios en EE UU

(Raising Prescription Drug Prices Abroad Will Not Lower Prices in the U.S.)

Public Citizen, 17 de junio de 2025

https://www.citizen.org/article/raising-prescription-drug-prices-abroad-will-not-lower-prices-in-the-u-s/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: control de precios de los medicamentos, precios según nación más favorecida, abaratar los medicamentos en EE UU, aumentar los precios de los medicamentos fuera de EE UU, ampliar los monopolios de medicamentos, acabar con el monopolio, impacto de las patentes de medicamentos

La orden ejecutiva (OE) del presidente Trump sobre la nación más favorecida [1], afirma que en EE UU los precios de los medicamentos son altos porque las políticas de otros países los reducen por debajo del valor justo de mercado y obligan a los pacientes estadounidenses a pagar una cantidad desproporcionada de la investigación y desarrollo (I+D) farmacéutico global. La orden instruye al Secretario de Comercio y al Representante Comercial de EE UU que presionen a otros países para que aumenten los precios.

Durante el primer mandato del presidente Trump, la administración también afirmó falsamente que los precios de los medicamentos de venta con receta son altos para los estadounidenses porque son más bajos en otros lugares [2], y recurrió al Representante Comercial de EE UU para que ayudara a aumentar los precios de los medicamentos en el extranjero, extendiendo los monopolios de medicamentos recetados en otros países.

La OE retoma el enfoque político erróneo de Trump durante su primer mandato: culpar a otros países de un problema generado en EE UU y utilizar el poder del gobierno para apoyar a las grandes farmacéuticas (Big Pharma) en el extranjero. Este enfoque consolidaría el poder monopolístico de fijación de precios en todas partes, sin abordar la crisis de asequibilidad en EE UU.

Precios más altos en otros países no abaratarán los precios en EE UU

Los precios de los medicamentos son más bajos en otros países que en EE UU porque esos países cuentan con sistemas para moderar los excesos de las corporaciones farmacéuticas cuando establecen precios monopolísticos. Las mejores condiciones que han logrado otros países no se "subvencionan" a través de imponer precios más altos en EE UU. No hay razón para creer que el aumento de precios en el extranjero tendrá algún impacto en los precios nacionales. Al contrario, la desregulación o el aumento de precios en el extranjero solo reforzaría el poder corporativo para fijar precios altos.

- Según la Oficina de Presupuesto del Congreso, los precios de los productos farmacéuticos se ven influenciados por la disposición a pagar del comprador y las regulaciones de precios [a]. Por lo tanto, los precios en EE UU no representan el "valor justo de mercado" ni son un punto de referencia que otros países deberían adoptar, sino que muestran el poder monopolístico, en gran medida no regulado, que tienen las corporaciones farmacéuticas para dictar los precios [3]. Este poder se refleja en el aumento de los precios de lanzamiento en EE UU (en 2024, el precio medio de lanzamiento de un nuevo fármaco superó los US$370.000, el doble de lo que había sido cuatro años antes [4]) y en los aumentos de precios regulares [5] (entre 2022 y 2023, incluyendo solo los medicamentos con aumentos de precio, el promedio del cambio en los precios de lista fue de US$590 adicionales por producto [6], impulsado por el aumento en el precio de los medicamentos ya de por sí caros).

- En un estudio de 2004, la Administración de Comercio Internacional (ITA) del Departamento de Comercio de EE UU concluyó que no se esperaba que la desregulación de precios en el extranjero redujera los precios en EE UU (b). La ITA afirma que las patentes otorgan a los fabricantes un poder de fijación de precios significativo y que, en ausencia de cambios más fundamentales en las fuerzas competitivas que operan en los mercados, los precios en diferentes mercados se comportarán de forma relativamente independiente, y las compañías farmacéuticas cobrarán precios que maximicen sus beneficios en cada mercado. De hecho, cuando la industria farmacéutica aboga por la desregulación de precios, afirma que esto aumentará los ingresos, lo que, según argumenta, permite una mayor inversión en I+D (c). La industria generalmente no afirma que la desregulación de los precios en ciertos mercados conducirá a menores precios de los medicamentos o a un menor gasto en medicamentos en otros mercados.

Los altos precios de los medicamentos son resultado de las estrategias de maximización de beneficios de las farmacéuticas, no de los costes de I+D.

El presidente Trump afirma que los precios comparativamente altos en EE UU hacen que los estadounidenses paguen una cantidad desproporcionada de la I+D farmacéutica global [7]. Sin embargo, los precios de los medicamentos no están vinculados a los costes de I+D, ni reflejan una proporción del gasto total en I+D de las farmacéuticas. Mantener los precios altos solo sirve para impulsar los ingresos de las farmacéuticas, que en su gran mayoría no se destinan a I+D.

- Las empresas farmacéuticas suelen afirmar que se necesitan precios exorbitantes para mantener o recuperar las inversiones en I+D, argumentando que comercializar un fármaco cuesta miles de millones de dólares. Sin embargo, análisis independientes sugieren que esta inversión es mucho menor: el coste medio de la I+D para un nuevo fármaco es de US$150 millones [8] (d) según un estudio reciente. Además, las principales compañías farmacéuticas obtienen el 163% de sus costos globales de I+D únicamente de los ingresos excedentes generados en EE UU [9], lo que subraya que estas compañías a menudo obtienen ganancias muy superiores a su inversión en I+D y no necesitan aumentar los precios para mantener las inversiones en I+D.

- El coste de I+D de un medicamento no guarda relación con su precio final (e). En cambio, las farmacéuticas de marca establecen los precios para maximizar las ganancias en cada mercado, y continúan cobrando precios altos

independientemente de la rentabilidad en comparación con la inversión en I+D (f).

- Una investigación del Congreso sobre el precio de Sovaldi (sofosbuvir) [10], el medicamento contra la hepatitis C de Gilead Sciences, y su sucesor, Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir), concluyó que: "[un] factor clave en el proceso de toma de decisiones de Gilead para determinar el precio final de Sovaldi fue fijarlo de forma que no solo maximizara los ingresos, sino que también preparara el mercado para Harvoni y su precio aún más elevado".

- Las principales corporaciones farmacéuticas suelen invertir más en elevar el precio de las acciones mediante recompras y en el pago de dividendos a los accionistas que en I+D [11]. Incluso las inversiones en I+D que realizan no son necesariamente innovadoras: la mayoría de los nuevos medicamentos que llegan al mercado son pequeñas variaciones de medicamentos existentes y no ofrecen ningún beneficio clínico significativo en comparación con las opciones que ya estaban disponibles [12].

Los monopolios impulsan los altos precios de los medicamentos.
La capacidad de las corporaciones farmacéuticas para fijar precios excesivos en EE UU se deriva de las patentes otorgadas por el gobierno y otros privilegios monopolísticos. A diferencia de los países que regulan los precios, EE UU permite la especulación, mediante controles limitados o prácticas abusivas de patentes que frenan la competencia necesaria para reducir los precios.

- Impulsado por los costosos medicamentos patentados, el gasto en medicamentos en EE UU ha aumentado astronómicamente en los últimos 20 años. En 2023, EE UU gastó casi US$450.000 millones en medicamentos recetados al por menor [13], un aumento de más del 150% en comparación con 2003. Los medicamentos patentados de alto precio representan la gran mayoría del gasto en medicamentos recetados en EE UU (87% en 2023), a pesar de que representan menos del 10% de todas las recetas [14]. Una vez finaliza el monopolio basado en patentes de un medicamento de marca, la sólida competencia de los genéricos puede reducir los precios hasta en un 70% u 80% [6], lo que se traduce en ahorros sustanciales [15].

- Las empresas utilizan tácticas de patentes para obstaculizar injustamente la competencia, retrasando la entrada de genéricos asequibles y manteniendo altos los precios de los medicamentos.

  - La Comisión Federal de Comercio descubrió que una táctica para sofocar la competencia de genéricos (denominada "pago por demora") cuesta anualmente a los estadounidenses US$3.500 millones [16].

  - Una investigación de Public Citizen muestra que los abusos de patentes a que fueron sometidos los primeros diez medicamentos seleccionados para la negociación de precios de Medicare le habrán costado a Medicare entre US$4.900 y US$5.400 millones para cuando los precios negociados entren en vigor, debido a la demora indebida en la comercialización de productos de la competencia que reducen los precios [17].

Exportar monopolios farmacéuticos castiga a los países que ya tienen dificultades para acceder a los medicamentos, a la vez que consolida aún más las normas nacionales sobre los monopolios de los medicamentos de venta con receta.

Las corporaciones farmacéuticas que venden medicamentos de venta con receta están muy interesadas en obtener períodos de monopolio más sólidos y prolongados que retrasen la competencia y mantengan su poder de fijación de precios. Históricamente, el gobierno estadounidense ha estado muy dispuesto a respaldar este esfuerzo utilizando la política comercial para presionar a otros países a ampliar sus monopolios farmacéuticos [18]. En ningún momento esto ha resultado en precios más bajos para EE UU. Al contrario, puede perjudicar a las personas, al impedir el acceso a los medicamentos.

- En 1996, tras recibir una suma importante de financiación gubernamental, se comercializó la primera terapia combinada eficaz para el VIH/SIDA con un precio de US$12.000 al año. En el punto álgido de la epidemia de VIH/SIDA, con casi 7.000 muertes diarias en todo el mundo [19], PhRMA y otras 39 multinacionales demandaron a Nelson Mandela y al gobierno de Sudáfrica por proporcionar tratamiento asequible para el VIH/SIDA. A instancias de estas empresas, el gobierno estadounidense amenazó con retirar los beneficios comerciales e imponer sanciones si el gobierno sudafricano no permitía que las farmacéuticas fijaran el precio que desearan. Entre 1998 y 2001, cuando la presión pública finalmente obligó a las empresas a abandonar el litigio, murieron 690.000 personas a causa del VIH/SIDA solo en Sudáfrica [20]. Hoy en día, 29 millones de personas reciben tratamiento [21], en gran medida gracias a la competencia de los genéricos, que reduce los precios de los medicamentos a menos de US$40 al año [22].

- Los altos precios de los medicamentos restringen el acceso de los pacientes y sobrecargan los presupuestos de salud. Si el gobierno estadounidense lograra presionar a otros países para que permitieran a las farmacéuticas subir los precios, incluso los sistemas de salud de los países de altos ingresos podrían tener grandes dificultades para soportar la nueva presión de los costos. Para adaptarse al aumento de precios, se podrían implementar otras medidas de contención de costos, como reducir la utilización o aumentar los copagos, lo que dificultaría el acceso y la asequibilidad de los medicamentos, y fomentaría el racionamiento de los tratamientos.

Para abordar las causas fundamentales de los altos precios de los medicamentos, EE UU debería revisar sus propios sistemas de regulación de la competencia y los precios farmacéuticos.

En lugar de permitir que las corporaciones farmacéuticas que manufacturan medicamentos de venta bajo prescripción dicten la política exterior y sigan poniendo precios abusivos para los estadounidenses, EE UU debería controlar los precios a nivel nacional. El gobierno estadounidense debería impulsar políticas para abordar los abusos monopolísticos, como las tácticas de patentes de las corporaciones farmacéuticas que retrasan injustamente la competencia de los genéricos. También debería ampliar los programas existentes para maximizar el alivio de los

altos precios de los medicamentos. Por ejemplo, los legisladores deberían ampliar las negociaciones de precios para el programa Medicare para reducir los precios de más medicamentos, para más pacientes, con mayor rapidez (g). Dichas soluciones podrían incluir la reducción de precios mediante la incorporación de un límite internacional de precios de referencia en el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare mediante legislación.

El mundo necesita mejores sistemas para financiar la I+D que apoyen directamente la innovación y el acceso.

Las compañías farmacéuticas afirman que se necesitan precios más altos para compensar su inversión en I+D. Sin embargo, los contribuyentes estadounidenses financian una cantidad significativa de I+D con fondos federales y, aun así, se les cobran los precios más altos del mundo por medicamentos de venta con receta. En lugar de financiar la innovación mediante exclusividades y precios elevados, los responsables políticos deberían considerar otros mecanismos para incentivar la inversión del sector privado sin permitir que las compañías farmacéuticas tengan vía libre para fijar precios que maximicen sus beneficios [23]. Los gobiernos, incluido el estadounidense, también deberían aumentar la financiación pública de la I+D para garantizar la financiación de investigaciones fundamentales clave [24] y para enfermedades que las grandes farmacéuticas no priorizan [25]. Para ello, una convención mundial sobre I+D podría fomentar la coordinación entre países y ayudar a ampliar las contribuciones a la innovación mediante una mayor inversión directa en I+D [26].

[a] Oficina de Presupuesto del Congreso [CBO], Enfoques Alternativos para Reducir los Precios de los Medicamentos con Receta ("Los fabricantes maximizan sus ingresos globales cobrando precios diferentes en distintos segmentos del mercado, dependiendo de las características de la demanda de dichos segmentos. Estas características de la demanda reflejan diferencias tanto en la disposición a pagar de los compradores como en las regulaciones que afectan los precios en los distintos mercados. Las diferencias en los precios de los medicamentos en diferentes países reflejan en parte esa segmentación del mercado, al igual que las diferencias en los precios pagados por los distintos compradores dentro de Estados Unidos."); van der Gronde et al. Abordando el desafío de los medicamentos con receta de alto precio en la era de la medicina de precisión: Una revisión sistemática de los ciclos de vida de los medicamentos, los mercados de medicamentos terapéuticos y los marcos regulatorios, PLOS ONE, (16 de agosto de 2017).

[b] Departamento de Comercio de EE. UU. Administración de Comercio Internacional, https://web.archive.org/web/20190414170009/https://2016.trade.gov/td/health/DrugPricingStudy.pdf , págs. 33-4. ("Dada la estructura actual del mercado estadounidense, tanto de medicamentos innovadores como de genéricos, es improbable que la desregulación de precios en el extranjero reduzca los precios en EE UU a corto plazo. La justificación de esta conclusión es relativamente sencilla y reside en las características básicas de la industria").

[c] Véase, por ejemplo, PhRMA https://phrma.org/resources/phrma-special-301-submission-2025 ("Acabar con las políticas de precios perjudiciales en estos mercados y otros podría añadir miles de millones de dólares a la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y reducir los costos generales de la atención médica en Estados Unidos y en todo el mundo"). (Se argumenta que la industria farmacéutica aprovechará el aumento de los ingresos generados por el aumento de precios y los invertirá en I+D que dará lugar al desarrollo de nuevos medicamentos. Argumentan que esto, en última instancia, reducirá la carga sobre los sistemas de salud, lo que reducirá los costos generales de salud).

[d] Incluso después de ajustar el costo de capital y los productos descontinuados, el estudio aún concluye que el costo de I+D para un nuevo medicamento es varias veces menor que lo que afirma la industria (el costo mediano después del ajuste es de $708 millones).

[e] CBO, Investigación y Desarrollo en la Industria Farmacéutica (agosto de 2021) ("Según la evaluación de la CBO, el gasto actual en I+D no influye en los precios futuros de los medicamentos resultantes de dicho gasto.").

[f] CBO, Investigación y Desarrollo en la Industria Farmacéutica (agosto de 2021) ("…cuando las compañías farmacéuticas fijan los precios de un nuevo medicamento, lo hacen para maximizar los ingresos futuros netos de los costos de fabricación y distribución. Los costos irrecuperables de I+D de un medicamento —es decir, los costos ya incurridos en su desarrollo— no influyen en su precio."); ASPE, Medicamentos con Receta: Innovación, Gasto y Acceso del Paciente (2016) ("…la relación entre los costos de I+D y los precios de los medicamentos está sujeta a varios conceptos erróneos. En realidad, los precios de los medicamentos no están relacionados con sus costos de desarrollo. Los fabricantes de medicamentos fijan los precios para maximizar las ganancias. En el momento de la comercialización, los costos de I+D ya se han generado y no afectan el cálculo de un precio que maximice las ganancias.").

[g]. Para obtener más información ir a https://www.citizen.org/article/principles-to-inform-drug-pricing-access-and-innovation-policy/ and https://www.citizen.org/article/public-citizen-letter-to-doge-billions-in-potential-federal-savings-from-drug-pricing-action/

Referencias

1. White House. Delivering most-favored-nation prescription drug pricing to American patients, 12 de mayo de 2025. https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/
2. DHHS. American Patients First The Trump Administration Blueprint to Lower Drug Prices and Reduce Out-of-Pocket Costs. MAY 2018. https://www.hhs.gov/sites/default/files/AmericanPatientsFirst.pdf
3. Kesselheim AS, Avorn J, Sarpatwari A. The High Cost of Prescription Drugs in the United States: Origins and Prospects for Reform. JAMA. 2016;316(8):858–871. doi:10.1001/jama.2016.11237.
4. Deena Beasley Prices for new US drugs doubled in 4 years as focus on rare disease grows. Reuters, 22 de mayo de 2025. https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/prices-new-us-drugs-doubled-4-years-focus-rare-disease-grows-2025-05-22/
5. Sydney Lupkin. Drugmakers hiked prices for hundreds of drugs in early January. NPR, January 14, 2025. https://www.npr.org/sections/shots-health-news/2025/01/14/nx-s1-5250174/drug-prices-rise-drugmakers

6. ASPE Office of Health Policy. Changes in the List Prices of Prescription Drugs, 2017-2023. 6 de octubre de 2023. https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/e24f630a33f0a0585337c65745904487/aspe-drug-price-tracking-brief.pdf
7. The White House. Delivering most-favored-nation prescription drug pricing to american patients Executive Orders. May 12, 2025 https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/
8. Mulcahy A, Rennane S, Schwam D, Dickerson R, Baker L, Shetty K. Use of Clinical Trial Characteristics to Estimate Costs of New Drug Development. JAMA Netw Open. 2025;8(1):e2453275. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.53275
9. "R&D Costs For Pharmaceutical Companies Do Not Explain Elevated US Drug Prices", Health Affairs Blog, March 7, 2017 . DOI: 10.1377/hblog20170307.059036
10. Committee on Finance, US Senate. The price of Sovaldi and its impact on the US Health Care System. December 2020 https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1%20The%20Price%20of%20Sovaldi%20and%20Its%20Impact%20on%20the%20U.S.%20Health%20Care%20System%20(Full%20Report).pdf
11. Jishian Ravinthiran. Profits Over Patients. Spending on Self-Enrichment Exceeds Research and Development Costs for Many Manufacturers of IRA Drugs. Public Citizen, 18 de enero de 2024. https://www.citizen.org/article/profits-over-patients/
12. Light DW, Lexchin JR. Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? BMJ 2012; 345 :e4348 doi:10.1136/bmj.e4348.
13. National Health Expenditure Data. CMS https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/historical
14. Martin Anne B., Hartman Micah, Washington Benjamin, Catlin Aaron, and The National Health Expenditure Accounts Team National Health Expenditures In 2023: Faster Growth as Insurance Coverage and Utilization Increased. Health Affairs 2025 44:1, 12-22.
15. FDA. Generic Competition and Drug Prices. https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices
16. FTC Pay-for-Delay: When Drug Companies Agree not to Compete https://www.ftc.gov/news-events/topics/competition-enforcement/pay-delay
17. Public Citizen. Using the Inflation Reduction Act to Rein in Patenting & Evergreening Abuses. 11 de diciembre de 2024. https://www.citizen.org/article/using-the-inflation-reduction-act-to-rein-in-patenting-evergreening-abuses/
18. Public Citizen. Trump Administration's New Big Pharma Hit List Raises Concerns About "Reciprocal Tariffs" Talks. 30 de abril de 2025. https://www.citizen.org/news/trump-administrations-new-big-pharma-hit-list-raises-concerns-about-reciprocal-tariffs-talks/
19. UNAIDS. AIDS Epidemic Update, diciembre 2018 https://data.unaids.org/publications/irc-pub06/epiupdate98_en.pdf
20. AIDS info. https://aidsinfo.unaids.org/
21. MSF. Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions. https://msfaccess.org/utw
22. MSF. Antiretroviral Prices in 2023, 5 de junio de 2024.
23. KEI. Prizes to stimulate innovation. https://www.keionline.org/book/prizes-to-stimulate-innovation
24. Galkina Cleary E, Beierlein JM, Khanuja NS, McNamee LM, Ledley FD. Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010-2016. Proc Natl Acad Sci U S A. 2018 Mar 6;115(10):2329-2334. doi: 10.1073/pnas.1715368115. Epub 2018 Feb 12. PMID: 29440428; PMCID: PMC5878010.
25. Boseley Sara. Big pharma failing to invest in new antibiotics, says WHO. The Guardian, 17 de enero de 2020. https://www.theguardian.com/business/2020/jan/17/big-pharma-failing-to-invest-in-new-antibiotics-says-who
26. WHO. Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination. 20 de abril de 2012. https://apps.who.int/gb/cewg/pdf_files/A65_24-en.pdf

Nota de Salud y Fármacos. Según Político [1], la Oficina de Presupuesto del Congreso estimó en octubre pasado que establecer precios máximos permitidos fuera de EE UU reduciría los precios promedio de los medicamentos en más de un cinco por ciento [2].

"Las grandes farmacéuticas acatarán este principio voluntariamente o utilizaremos el poder del gobierno federal para asegurarnos de pagar el mismo precio que otros países", afirmó Trump. También insinuó que el objetivo de la política era facilitar la venta directa de medicamentos a los estadounidenses al precio de nación más favorecida eliminando a los intermediarios, presumiblemente una referencia a los administradores de beneficios farmacéuticos que negocian los precios de los medicamentos en nombre de las aseguradoras y las empresas.

El Senador Sanders reaccionó a la noticia diciendo "Si el presidente estadounidense Donald Trump realmente quiere frenar los precios descontrolados de los medicamentos recetados, apoyará los esfuerzos legislativos en lugar de intentar hacerlo unilateralmente, un enfoque que probablemente no sobreviva a los desafíos legales" [3].

Un análisis publicado el año pasado por la Corporación RAND estimó que los precios de los medicamentos recetados en EE UU son, en promedio, 2,78 veces más altos que los precios en Canadá, Alemania, Francia y otros países comparables [4].

La industria farmacéutica ha dejado clara su oposición a la última orden de Trump. En un comunicado, el director ejecutivo de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Stephen Ubl, afirmó que "importar precios extranjeros de países socialistas sería perjudicial para los pacientes y trabajadores estadounidenses" [3]. "Significaría menos tratamientos y curas y pondría en peligro los cientos de miles de millones que nuestras empresas miembro planean invertir en EE UU", agregó Ubl [3], repitiendo un argumento común y falso en la industria [5].

Darius Lakdawalla y Dana P. Goldman publicaron un artículo de opinión en Statnews en el que critican la estrategia de basar los precios de los medicamentos en EE UU en los precios que tienen en la nación más favorecida, y dicen que perjudicará a todos [6]. En su artículo desarrollan los siguientes argumentos:

1. Es una estrategia fácil de manipular. En lugar de reducir los precios en EE UU, las compañías farmacéuticas y sus clientes extranjeros podrían crear la apariencia de precios más altos en el extranjero acordando reembolsos confidenciales que resultan en los precios netos bajos de siempre. El gobierno estadounidense podría intentar obligar a las compañías farmacéuticas a revelar sus reembolsos, pero eso infringiría las leyes extranjeras que exigen confidencialidad.

2. No puede desmantelar los fundamentos económicos del mercado farmacéutico global. El 70% de las ganancias farmacéuticas globales provienen del mercado estadounidense [7]. Ante la disyuntiva de reducir drásticamente sus precios en EE UU o perder mercados extranjeros poco rentables, es de esperar que muchas empresas se retiren de los mercados extranjeros a la primera oportunidad, dejando a los consumidores estadounidenses con los mismos precios, a los fabricantes

farmacéuticos con menores ganancias y a las generaciones futuras con menos innovación. En resumen, todos pierden.

3. Cede la decisión sobre precios a gobiernos extranjeros. Nuestros homólogos occidentales no comparten la visión estadounidense sobre cómo valorar los nuevos medicamentos.

Según estos autores, la incertidumbre o el desacuerdo sobre la eficacia de los nuevos medicamentos se puede abordar mediante acuerdos de precios basados en resultados, donde los precios suben con un buen desempeño y bajan cuando los fármacos no cumplen su promesa.

Referencias

1. Lim David. Trump promises to slash drug costs, tying US prices to those paid abroad. Politico, 12 de mayo de 2025. https://www.politico.com/news/2025/05/12/trump-pledges-to-revive-most-favored-nation-drug-pricing-00341622
2. The Budget and Economic Outlook: 2024 to 2034, Congressional Budget Office, 2024, https://www.cbo.gov/publication/60812
3. Johnson, Jake. Sanders, Democrats Call Trump's Bluff on Drug Price Executive Order. Common dreams, 12 de Mayo de 2025 https://www.commondreams.org/news/trump-executive-order-drug-prices
4. Prescription Drug Prices in the U.S. Are 2.78 Times Those in Other Countries, 1 de febrero de 2024, RAND. https://www.rand.org/news/press/2024/02/01.html
5. Patients for Affordable Drugs. Big pharma's big lie. The truth about innovation & drug prices. P4AD Report on Innovation, Febrero de 2021, https://www.patientsforaffordabledrugs.org/wp-content/uploads/2021/02/P4AD-Report-Innovation.V33.pdf
6. Lakdawalla Darius, Goldman Dana P. Most-favored nation' drug pricing has three significant problems. This policy won't help anyone. Statnews, 14 de abril de 2025. https://www.statnews.com/2025/04/14/most-favored-nation-drug-pricing-policy-trump-mfn/
7. Goldman, D, Lakdawalla D. The global burden of medical innovation. 13 de enero de 2018. https://schaeffer.usc.edu/research/global-burden-of-medical-innovation/

África

MSF celebra la promesa de Novo Nordisk de suministrar plumas de insulina análoga a Sudáfrica, pero el precio debe ser de US$1 por pluma. *(MSF welcomes Novo Nordisk's commitment to supply South Africa with analogue insulin pens, but the price must come down to $1 per pen)*

MSF, 12 de junio de 2025

https://msfaccess.org/msf-welcomes-novo-nordisks-commitment-supply-south-africa-analogue-insulin-pens-price-must-come

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: acceso a plumas de insulina en Sudáfrica, precio de la insuline análoga, plumas de insulina asequibles, precio de plumas de insulina

Candice Sehoma, Asesora Regional de MSF Access: "Agradecemos el acceso a las plumas de insulina análoga, ya que son el estándar de atención médica, pero para que estén disponibles para todos, deben tener un precio asequible de US$1 (equivalente a 18 rands) por pluma, especialmente si tenemos en cuenta que el costo de producción de las plumas de insulina se estima en tan solo US$0,94 por pluma, incluyendo un margen de ganancias.

El año pasado, cuando Novo Nordisk interrumpió la producción de plumas de insulina humana fáciles de usar, afectó gravemente a las personas con diabetes que residen en Sudáfrica. Muchas personas se vieron obligadas a cambiar su forma de administrar la insulina que les salva la vida: las plumas, que los diabéticos suelen preferir a los viales y jeringas, que son más engorrosos, por su facilidad de dosificación y la reducción del estigma y, consecuentemente facilitan una mayor adherencia al tratamiento y mejores resultados de salud.

"Por lo tanto, el compromiso de suministro de Novo Nordisk no aborda adecuadamente el daño causado por la retirada del mercado de las plumas de insulina humana. Si bien las plumas de insulina análogas estarán disponibles, su elevado precio de US$3,95 no garantizará un acceso equitativo para todas las personas con diabetes en Sudáfrica.

"Todas las plumas de insulina deben estar disponibles a US$1 por pluma, para que todos puedan acceder al tratamiento de la diabetes de la más alta calidad".

Antecedentes:

Las plumas de insulina son el estándar de atención en muchos países de ingresos altos y, para las personas con diabetes, a menudo se prefieren a los viales y jeringas más difíciles de usar. En Sudáfrica, donde la diabetes es una de las principales causas de muerte, las plumas de insulina están disponibles desde 2014.

Sin embargo, en 2024, Novo Nordisk, uno de los mayores fabricantes de insulina del mundo y el principal proveedor de plumas de insulina humana de Sudáfrica, anunció que suspendería por completo la producción de plumas de insulina humana. Esto provocó una escasez de plumas de insulina en Sudáfrica, y muchas personas tuvieron que cambiar a viales y jeringas de insulina.

En respuesta, el gobierno sudafricano se vio obligado a adquirir plumas de insulina análogas, más caras, de otra empresa. Sin embargo, la demanda de Sudáfrica no se pudo satisfacer, lo que, sumado al mayor precio, significó que no todos los que necesitaban plumas de insulina tuvieron acceso a las mismas.

Tras la abrupta decisión de Novo Nordisk de cesar la producción de plumas de insulina humana, MSF y organizaciones asociadas presionaron a la empresa para que abordara la escasez de plumas de insulina en Sudáfrica, África. El Departamento Nacional de Salud de Sudáfrica publicó recientemente su nuevo contrato de suministro de dispositivos de insulina, en el que Novo Nordisk se compromete a suministrar plumas de insulina análoga a US$3,95 por pluma, pero este precio por pluma sigue siendo demasiado elevado.

MSF celebra la transición a las plumas de insulina análoga, siempre que su precio sea asequible. Esto se debe a que los análogos de insulina, si bien son similares a las insulinas humanas en su estructura básica, se han modificado para cambiar el inicio y duración de su acción tras su administración, lo que otorga mayor flexibilidad de uso a las personas con diabetes y, para algunas, facilita la obtención de mejores resultados en salud al reducir los episodios de hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre).

Los datos publicados por MSF en la Revista de la Asociación Médica Americana (JAMA) [1] estiman que la producción de plumas de insulina podría costar tan solo US$0,94 por pluma, incluyendo las ganancias. Todos los fabricantes de insulina deberían fijar el precio de las plumas de insulina a un dólar cada una.

Un objetivo clave del Grupo de Trabajo de Salud del G20 de Sudáfrica es contar con una atención médica inclusiva, equitativa, rentable y eficiente, incluso para enfermedades no transmisibles como la diabetes. Si no se logra asegurar un precio asequible en el resultado de la licitación de hoy, será una oportunidad perdida para abordar adecuadamente el precio como una barrera para acceder a las plumas de insulina.

Referencias

1. Barber MJ, Gotham D, Bygrave H, Cepuch C. Estimated Sustainable Cost-Based Prices for Diabetes Medicines. JAMA Netw Open. 2024;7(3):e243474. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.3474
2. G20 SouthAfrica 2025. HEALTH. https://g20.org/track/health/

Compras

Compras gubernamentales de insulina *(Government Procurement of Insulin)*

HAI, 12 de junio de 2025
https://haiweb.org/publication/government-procurement-of-insulin/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (3)

Tags: Plan de precios diferenciales de Nov Nordisk para el Acceso a la Insulina, biosimilares facilitan el acceso a medicamentos, falta de transparencia en la compra de medicamentos

Este informe del estudio de Health Action International: Abordar los desafíos y las limitaciones de los proveedores y el suministro de insulina *(Health Action International's Addressing the Challenge and Constraints of Insulin Sources and Supply - ACCISS)*, HAI, ofrece información sobre la adquisición gubernamental de insulina y utiliza datos recopilados durante un período de cinco años en 11 países de bajos y medianos ingresos: Burkina Faso, Mozambique, Uganda, Comoras, Yibuti, Kirguistán, República Democrática Popular Lao, Líbano, Nepal, Pakistán (provincia de Punjab) y Sri Lanka.

Este estudio se realizó para comprender mejor las prácticas y los precios de adquisición, y para evaluar el impacto del plan de precios diferenciales de Novo Nordisk: el Compromiso de Acceso a la Insulina (A2IC) [1].

Este informe incluye datos sobre precios, así como información sobre los procesos de adquisición en los países mencionados anteriormente.

Entre los hallazgos clave de estos resultados se incluyen:

- Los gobiernos realizan compras de diferentes maneras, lo que incide en los precios que pagan.
- Los biosimilares pueden ofrecer ahorros tanto en insulinas humanas como análogas. Sin embargo, algunos países de bajos y medianos ingresos (PIBM) adquieren insulina humana exclusivamente de Novo Nordisk.
- Los gobiernos y otros informantes nacionales desconocían, en gran medida, el Compromiso de Acceso a la Insulina (A2IC) de Novo Nordisk, que se limita a la insulina humana en viales. Novo Nordisk no siempre presentó ofertas en los países que cumplían los requisitos del A2IC, y algunos países pagaron precios muy inferiores o incluso superiores al precio máximo del A2IC.
- La marca sin fines de lucro *Insulin Glargine Impact* de Sanofi ofrecía ahorros significativos en comparación con Lantus, pero el precio seguía siendo alto.
- Hay poca transparencia en los precios de compra y venta en el mercado de insulina.

Puede descargar el informe completo en este enlace https://haiweb.org/storage/2025/05/Goverment-Procurement-of-Insulin-Report-2025.pdf

Colombia apuesta por la compra centralizada de medicamentos para enfermedades huérfanas

Consultos Salud, 2 de abril de 2025
https://consultorsalud.com/compra-centralizada-med-enfermedades-huerfanas/

El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia emitió la Resolución 542 de 2025 [1], mediante la cual establece los criterios para la compra centralizada, distribución y suministro de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades huérfanas. Se trata de un paso regulatorio crucial que pretende corregir una de las principales fallas estructurales en el acceso a tratamientos de alto costo, a menudo inaccesibles para pacientes con patologías raras o ultrarraras.

Este nuevo marco normativo representa una transformación significativa en la gestión de medicamentos que no están financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), y que anteriormente eran cubiertos a través de presupuestos máximos con baja eficiencia en la operación logística y financiera.

De acuerdo con la Ley 1438 de 2011, en Colombia una enfermedad huérfana es aquella crónicamente debilitante, grave, que amenaza la vida y que afecta a menos de 1 persona por cada 5.000 habitantes. Según datos recientes del Ministerio de Salud, se estima que en el país más de 90.000 personas padecen alguna de las 2.236 enfermedades huérfanas identificadas, aunque solo el 15,1% de estas tienen tratamiento farmacológico disponible.

Para este grupo poblacional, la nueva resolución representa la posibilidad de acceder a medicamentos con calidad garantizada, distribución regular y seguimiento clínico adecuado, elementos que históricamente han sido esquivos en el sistema de salud colombiano.

Compra centralizada: una nueva arquitectura de acceso
Este mecanismo se utiliza para optimizar precios mediante economías de escala, la reducción de la fragmentación administrativa y evitando el desabastecimiento generado por compras individuales de EPS (Entidad Promotora de Salud) o gestores farmacéuticos. Los criterios de selección de los medicamentos incluyen:

- Alta carga financiera sobre el sistema
- Evidencia científica robusta de efectividad
- Baja prevalencia y necesidad terapéutica insatisfecha
- Disponibilidad presupuestal por parte del Estado.

Un nuevo rol para la ADRES, EPS e IPS (*Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud)*
La implementación de esta política requiere la coordinación entre múltiples actores. La Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES) será la encargada de la financiación, utilizando recursos no UPC, mientras que las EPS (de regímenes contributivo y subsidiado) deberán garantizar:

1. Diagnóstico oportuno.
2. Prescripción a través de la plataforma MiPres.
3. Seguimiento clínico y farmacológico de los pacientes.
4. Reportes periódicos al SIVIGILA y la Cuenta de Alto Costo

Las IPS, por su parte, serán clave en la dispensación, ajuste posológico y educación a pacientes sobre la adherencia terapéutica. La Supersalud tendrá la función de vigilar el cumplimiento de la norma y los indicadores de entrega oportuna.

¿Qué cambia para los pacientes?
La medida promete disminuir los tiempos de espera, reducir barreras de acceso y facilitar la entrega continua de medicamentos. También prevé un enfoque integral en el seguimiento clínico y farmacológico, permitiendo trazabilidad, mejor adherencia y disminución de complicaciones derivadas de interrupciones en el tratamiento.

Al estar integrados en el Sistema de Información de Enfermedades Huérfanas, los pacientes recibirán atención más focalizada y con monitoreo poblacional, mejorando la toma de decisiones clínicas y administrativas.

Retos operativos y financieros en el corto plazo
A pesar del avance, existen múltiples desafíos. La capacidad logística nacional será puesta a prueba: distribución a zonas rurales, almacenamiento en frío, tiempos de entrega y formación del talento humano en enfermedades raras.

Financieramente, aunque se espera una disminución del 20–30% en los precios por negociación centralizada, la compra pública requiere robustos sistemas de seguimiento del gasto, transparencia y auditoría para evitar corrupción o desvío de recursos. Además, las EPS deben redefinir procesos internos para adaptarse a este nuevo modelo.

Contexto de crisis y oportunidad estructural
Esta medida llega en un momento de gran tensión para el sistema de salud colombiano. La crisis de liquidez, el incumplimiento de pagos por parte de EPS intervenidas y los recientes señalamientos contra gestores farmacéuticos, como Audifarma, por acaparamiento de medicamentos, han agudizado la desconfianza en el modelo descentralizado actual.

Proyecciones: Colombia en línea con buenas prácticas internacionales
Modelos similares han sido implementados con éxito en países como México, donde el IMSS utiliza compras centralizadas para medicamentos prioritarios, o en la Unión Europea, que aplica mecanismos conjuntos de negociación para enfermedades raras.

La resolución colombiana, al integrarse con herramientas como MiPres y el sistema de información del PISIS, sienta las bases para una política farmacéutica pública más transparente, eficiente y centrada en el paciente.

Una transición que requiere compromiso multisectorial
La Resolución 542 de 2025 marca un punto de inflexión en el abordaje de enfermedades huérfanas en Colombia. Pero su éxito dependerá de una implementación efectiva, coordinación interinstitucional y voluntad política sostenida.

Descargue la Resolución 542 de 2025 aquí:
https://consultorsalud.com/wp-content/uploads/2025/04/1743709927373.pdf

Referencias

1. Consultor Salud. Compra centralizada de medicamentos para enfermedades huérfanas en Colombia – conozca aquí los criterios. 23 de enero de 2025. https://consultorsalud.com/compra-centralizada-de-medicamentos-para-enfermedades-huerfanas-en-colombia-conozca-aqui-los-criterios/

Colombia. **Supersalud y la compra directa de medicamentos: la estrategia en 4 fases que impulsa la eficiencia en el sistema de salud**
Nathalia Moreno Gonzalez
ConsultorSalud, 30 de mayo de 2025
https://consultorsalud.com/supersalud-impulsa-compra-directa-medicamentos/

En el Foro Latinoamericano de la Industria Farmacéutica, la Superintendencia Nacional de Salud presentó un modelo innovador de compra directa de medicamentos, diseñado para eliminar intermediarios, optimizar recursos y garantizar la entrega oportuna a pacientes, especialmente en enfermedades de alto costo y huérfanas.

En el marco del Foro Latinoamericano de la Industria Farmacéutica, el Superintendente Nacional de Salud, Dr. Giovanny Rubiano García, presentó un diagnóstico contundente sobre la crisis financiera del sistema de salud colombiano y las estrategias implementadas para garantizar la entrega oportuna de medicamentos, especialmente para enfermedades huérfanas y de alto costo. Asimismo, explicó el modelo de compra directa de medicamentos que pretende eliminar intermediarios, optimizar recursos y fortalecer la relación directa entre EPS e industria farmacéutica, a través de un esquema de negociación en cuatro fases clave.

Para iniciar con su intervención, Rubiano enfatizó la gravedad de la crisis que enfrenta el sistema de salud colombiano, marcada por una cartera histórica impagable que supera los 30 billones de pesos. Esta deuda se refleja en la incapacidad de las EPS para constituir reservas técnicas adecuadas y para cumplir con sus obligaciones financieras, lo que ha afectado directamente la entrega de medicamentos y el acceso oportuno de los pacientes a sus tratamientos.

A partir de un diagnóstico riguroso realizado desde su llegada a la Superintendencia, Rubiano García aseguró que nueve EPS, responsables de atender a 11 millones de afiliados, se encuentran en estado crítico financiero, algunas bajo intervención estatal. La consecuencia más visible de esta crisis es la deuda millonaria con la industria farmacéutica, que se traduce en desabastecimiento y en pacientes que no reciben sus medicamentos en tiempo y forma.

Diagnóstico de la intermediación y sus costos ocultos en el sistema farmacéutico
Un punto clave en la exposición del Superintendente fue el análisis de los altos costos generados por la intermediación en la cadena de suministro de medicamentos y citó ejemplos concretos donde gestores farmacéuticos cobran hasta un 180% de sobreprecio sobre los medicamentos, lo que implica una carga financiera adicional para el sistema y disminuye la eficiencia en la entrega de fármacos.

Esta intermediación, combinada con la incapacidad financiera de las EPS para cumplir con sus compromisos, genera una situación insostenible que perjudica a los pacientes, en particular a aquellos con enfermedades de alto costo, crónicas o huérfanas.

La propuesta estratégica: compra directa de medicamentos sin intermediarios
Frente a esta problemática, la Superintendencia ha impulsado un cambio radical en la regla del juego, promoviendo la compra directa entre EPS e industria farmacéutica, eliminando a los gestores farmacéuticos como intermediarios. Esta medida, apoyada por EPS intervenidas, busca mejorar la transparencia, reducir costos y asegurar la entrega oportuna y completa de los medicamentos indicados.

El Dr. Rubiano enfatizó que esta no es una propuesta impuesta desde la Superintendencia, sino una iniciativa surgida de las mismas EPS intervenidas, que actúan bajo el marco legal y con autonomía para adoptar estrategias costo-efectivas que respondan a la crisis y fortalezcan el sistema.

El modelo de negociación conjunta en cuatro fases para la compra directa
El corazón del nuevo esquema de compra directa es un modelo estructurado de negociación que el Superintendente explicó detalladamente en cuatro fases principales, diseñado para atender diferentes categorías de medicamentos y garantizar eficiencia y transparencia.

Fase 1: Medicamentos para enfermedades huérfanas, cáncer y enfermedades inmunológicas de alto costo

En esta etapa se priorizan los medicamentos destinados a patologías de alto costo y baja frecuencia, como las enfermedades huérfanas, inmunosupresores y cáncer. La negociación conjunta busca asegurar el abastecimiento completo y oportuno de estos fármacos, vitales para la supervivencia de los pacientes, reduciendo la dependencia de intermediarios y garantizando que la industria entregue directamente al sistema los medicamentos solicitados.

Fase 2: Insumos y productos especiales para pacientes

Incluye alimentos con fines médicos especiales, pañales, insumos hospitalarios y otros productos necesarios para el manejo integral del paciente**.** Este grupo, aunque menos mediático, es esencial para garantizar la calidad de vida y el adecuado manejo clínico, con una negociación conjunta que prioriza la disponibilidad y el control eficiente del gasto.

Fase 3: Medicamentos para enfermedades crónicas no transmisibles

Comprende fármacos para hipertensión, diabetes, antibióticos, entre otros medicamentos de alta demanda y uso masivo en la población. La compra directa en bloque en esta fase permite aprovechar economías de escala y mejorar la planificación de los recursos, asegurando el suministro continuo y evitando rupturas en la cadena.

Fase 4: Dispensación y logística especializada

Se refiere al proceso de recepción, almacenamiento, distribución y entrega final de medicamentos, especialmente aquellos que requieren condiciones especiales como cadena de frío o

administración en infusión**.** Aquí se contempla que la industria o laboratorios asuman directamente la responsabilidad de la logística para ciertos medicamentos, garantizando la calidad y oportunidad del suministro, con operadores logísticos especializados que cumplen funciones acordadas con las IPS y EPS.

Funcionalidad del modelo: roles y responsabilidades claros
Bajo este modelo, el Dr. Giovanny Rubiano explicó que el proceso de compra directa de medicamentos está organizado en un esquema logístico y operativo dividido en cuatro fases esenciales que permiten garantizar la eficiencia, transparencia y oportunidad en la entrega farmacéutica:

Fase 1: Producción y despacho directo desde la industria

- La industria farmacéutica produce las cantidades solicitadas conforme a la negociación conjunta.
- Los medicamentos son despachados directamente a los centros de recepción de los operadores logísticos o, en casos especiales, directamente a las IPS.
- Esta fase elimina intermediarios tradicionales que incrementaban costos y demoras.

Fase 2: Recepción, almacenamiento y distribución por operadores logísticos

- Los operadores logísticos autorizados reciben y almacenan los medicamentos.
- Gestionan la distribución regional, considerando factores territoriales, demográficos y técnicos.
- Garantizan el manejo adecuado, cadena de frío y otras condiciones necesarias para medicamentos especializados.

Fase 3: Dispensación final adaptada a la realidad territorial

- La dispensación o entrega al paciente final se realiza según la particularidad local: en IPS urbanas o mediante mecanismos especiales en zonas rurales o apartadas.
- Para medicamentos que requieren administración especializada (como infusiones), la industria puede asumir directamente esta función, asegurando la calidad y oportunidad.

Fase 4: Internalización y gestión directa por parte de las EPS

- Las EPS crean unidades estratégicas de negocio para asumir la función de gestión farmacéutica, que antes realizaban terceros gestores.
- Esto fortalece el control interno, la negociación directa con laboratorios y el seguimiento riguroso del proceso logístico.
- Se busca optimizar la cadena, reducir costos y mejorar la satisfacción del usuario final.

Implementación piloto y ampliación progresiva
La iniciativa ya se ha puesto en marcha en regiones piloto como Valle del Cauca y la región Cafetera, con la proyección de extenderse progresivamente a todo el país. La creación de unidades estratégicas de negocio dentro de las EPS permite internalizar funciones que antes realizaban gestores farmacéuticos, aumentando el control y la autonomía en la negociación directa con laboratorios.

Por otra parte, el Superintendente destacó que esta estrategia no solo garantiza un flujo financiero más transparente y eficiente, sino que tiene el potencial de generar ahorros históricos para el sistema de salud colombiano. Se proyectan beneficios significativos en la gestión del gasto farmacéutico, especialmente al sumar medicamentos de alto costo y bajo volumen con aquellos de alto volumen y bajo costo.

Además, el usuario final, el paciente, es el principal beneficiario, al recibir los medicamentos completos y en el tiempo adecuado, evitando retrasos, interrupciones en el tratamiento y trámites repetitivos que impactan negativamente en la salud y calidad de vida.

Al finalizar su intervención, el Dr. Rubiano destacó la necesidad de acompañar esta transformación con auditorías forenses rigurosas que permitan identificar y corregir irregularidades desde 2019 hasta la fecha, generando un diagnóstico claro y sin sesgos sobre el origen de la crisis financiera y operativa.

Asimismo, hizo un llamado a la máxima cooperación de la industria farmacéutica, EPS y demás actores para consolidar un sistema más eficiente, justo y sostenible. La sinergia entre el sector público y privado es esencial para superar años de normalización de crisis y construir un modelo basado en la transparencia, el control y la responsabilidad compartida.

EE UU. **Trump acelera compra directa de medicamentos extranjeros para reducir precios en EE UU**

Judith Moreno

NotiPress, 13 de junio de 2025

https://notipress.mx/internacional/trump-acelera-compra-directa-medicamentos-extranjeros-reducir-precios-30105

La administración del presidente Donald Trump dio un nuevo paso en su estrategia para disminuir los costos de los medicamentos en EE UU. Mediante la orden ejecutiva *Lowering Drug Prices by Once Again Putting Americans First*, firmada el 15 de abril de 2025, se instruyó al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) a simplificar el proceso de importación de fármacos bajo la Sección 804 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

El documento establece un plazo de 90 días para permitir que el Secretario de Salud, a través del Comisionado de Alimentos y Medicamentos, implemente medidas dirigidas a agilizar la autorización de programas estatales de importación. La intención principal radica en ofrecer una vía más accesible mediante la cual los gobiernos estatales puedan adquirir productos médicos aprobados en otros países, sin poner en riesgo la calidad o seguridad del suministro.

Durante su primer mandato, Trump promovió por primera vez esta política en un intento por combatir las diferencias de precios entre EE UU y otras naciones. Según el texto oficial, los costos en el país superan los que enfrentan pacientes en el extranjero, incluso cuando los productos son idénticos en composición y origen de fabricación. Con esta nueva directriz, la Casa Blanca reafirma su intención de ampliar el acceso a tratamientos asequibles, sin alterar los estándares regulatorios existentes.

Igualmente, la iniciativa forma parte de un conjunto de acciones destinadas a restaurar políticas que fueron suspendidas o modificadas en administraciones anteriores. Entre ellas figuran la promoción de medicamentos genéricos, el fortalecimiento del programa 340B y la supervisión de actores del mercado farmacéutico como los administradores de beneficios.

Además de lo dispuesto sobre importación, la orden ejecutiva contempla otras medidas con plazos específicos. Por ejemplo, se instruyó al Departamento de Salud a trabajar junto al Congreso en propuestas que armonicen el trato regulatorio entre medicamentos de molécula pequeña y productos biológicos. También incluye la elaboración de un modelo de pago que permita obtener mejor valor en medicamentos de alto costo para beneficiarios de Medicare.

De este modo, el lenguaje del documento presidencial subraya la necesidad de reducir barreras que dificultan el acceso a medicinas esenciales para la población. La flexibilización del Programa de Importación se enmarca en esta visión, apuntando a soluciones inmediatas mediante mecanismos legales ya existentes.

Cada una de estas disposiciones deberá implementarse conforme a los marcos legales vigentes, sin crear derechos o beneficios exigibles por parte de ciudadanos o entidades. Asimismo, el cumplimiento estará sujeto a la disponibilidad presupuestaria.

Finalmente, la orden ejecutiva establece también el inicio de audiencias públicas conjuntas entre agencias como la Comisión Federal de Comercio, el Departamento de Justicia y el Departamento de Comercio. Estas sesiones permitirán evaluar prácticas que limiten la competencia en el sector farmacéutico, contribuyendo al desarrollo de un informe con recomendaciones específicas para abordar comportamientos anticompetitivos.

México. **Remontar el desabasto y limpiar la corrupción: las mil batallas del Gobierno en la compra de medicamentos**

Elena San José

El País, 7 de abril de 2025

https://elpais.com/mexico/2025-04-07/remontar-el-desabasto-y-limpiar-la-corrupcion-las-mil-batallas-del-gobierno-en-la-compra-de-medicamentos.html

El Gobierno de Claudia Sheinbaum heredó en octubre un sistema público de salud que salió temblando del sexenio anterior. La cruzada del expresidente López Obrador contra la corrupción de las empresas distribuidoras terminó por llevarse por delante gran parte de la red de suministro de medicamentos en todo el país, que alcanzó el año pasado un 30% de desabasto, según las estimaciones del sector. Las consecuencias de los sucesivos intentos fallidos [1] para comprar mejor y más barato han acabado agolpándose en la puerta del Ejecutivo actual, que batalla por ponerse al día con todas las cuentas pendientes. La Subsecretaría de Salud lanzó en noviembre a través de Birmex una megacompra para garantizar el suministro de 2025 y 2026, pero la buena voluntad ha tropezado con las sospechas de corrupción en el proceso, que se suman a la falta de tiempo y la

inexperiencia del organismo encargado, históricamente responsable de la fabricación de vacunas.

Las irregularidades del proceso [2], de las que ha dado cuenta el propio subsecretario, Eduardo Clark, que está coordinando la operación, afectan al 6% de las compras que ya habían sido adjudicadas: de las casi 2.800 categorías de medicamentos había errores en 175, que suponían un sobrecoste de 13.000 millones de pesos y cuya adquisición ha quedado suspendida hasta nuevo aviso. La auditoría externa que supervisó el proceso observó en su informe que "no todas las etapas del proceso de contratación fueron llevadas a cabo apegándose a lo dispuesto en la ley", y denunció que no había contado con las facilidades ni la información suficiente para realizar las investigaciones encargadas por la Secretaría Anticorrupción.

El Gobierno ha anunciado la destitución de las personas que firmaron directamente las adjudicaciones señaladas y ha lanzado una advertencia, "no hay ni un solo espacio para la corrupción", pero poco más se sabe de las medidas que ha tomado o piensa tomar, incluidas las posibles acciones penales, que la presidenta no ha descartado. Todas las miradas están puestas sobre el director de la institución, Iván Olmos, pero desde el Ejecutivo han evitado precisar cuántos y quiénes han sido cesados como resultado de la investigación.

"Antes los Estados compraban sus propios medicamentos y la corrupción estaba, básicamente, aunque no generalizado para todo el país, en los sobreprecios, que es un poco lo que ha ocurrido ahora", apunta Adolfo Martínez, investigador de la UNAM en políticas de salud con 20 años de experiencia en la Secretaría del ramo, que dejó en 2019. "Lo importante, entonces como ahora, es que se institucionalice el control, porque las personas van y vienen, y sin un sistema institucionalizado de vigilancia difícilmente va a resolverse el problema de fondo", precisa. El director de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), Rafael Gual, [3] descarta que se trate de un "caso de corrupción industria-Gobierno": "La industria participó bajo las reglas que le pusieron", defiende, y achaca los problemas más bien a la falta de capacidad y de experiencia del organismo.

En el caso de Birmex, sin embargo, llueve sobre mojado en un corto periodo de tiempo. En una auditoría forense correspondiente al ejercicio de 2023 hecha pública este febrero, se recogían irregularidades por un monto de 1.045 millones de pesos (unos US$51 millones), un 25% de la muestra auditada. El Gobierno no se ha pronunciado sobre ello ni ha aclarado si presentará acciones penales contra algún responsable, tampoco si estaban las mismas personas involucradas en los dos procesos. Este periódico ha intentado hablar con los responsables de la Secretaría de Salud y Anticorrupción sobre las investigaciones en curso, pero no ha obtenido respuesta.

Los hallazgos, que sitúan a los laboratorios estatales en el centro del escrutinio, empañan una gestión que los representantes de la industria valoran muy positivamente con respecto al sexenio anterior. "Tenemos muy buena comunicación con el Gobierno. Hay un diálogo que no había habido en los seis años anteriores", dice Gual. "Las cosas se están haciendo mucho mejor", concuerda Juan de Villafranca, presidente de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (Amelaf). "Ha habido un proceso muy importante de aprendizaje, porque al hacer las cosas así de rápido obviamente hubo deficiencias. Hay que verlo como un proceso de transición", puntualiza.

Ante la urgencia del desabasto, el Ejecutivo de Sheinbaum acortó los plazos habituales de licitación y comprimió todo el proceso a comienzos de año [4], aunque la suspensión de las claves sospechosas y las que quedaron desiertas, el 34%, ha terminado ralentizando el proceso, que se extenderá hasta mayo.

El 1 de abril se habían recibido 233 millones de piezas de las 381 solicitadas, un 61%. El reparto, sin embargo, es muy desigual entre las instituciones públicas: el IMSS había conseguido el 76% de las encargadas, un 59% el ISSSTE, y el IMSS Bienestar solo un 35%. "Lo que esas cifras revelan es que, aun perteneciendo ambas instituciones al IMSS (el IMSS ordinario y el Bienestar), no hay buena comunicación y coordinación entre ellas", considera Adolfo Martínez, a lo que añade la difícil cobertura de las zonas en las que opera el IMSS Bienestar. "Ha sido una complicación verdaderamente que esto se haya transferido al Bienestar, donde tampoco tienen experiencia en este tipo de cosas", agrega Rafael Gual.

"Un monstruo de tres cabezas" para enfrentar el desabasto

La inexperiencia y la fragmentación de las instituciones públicas es un factor clave para entender los desafíos que se presentan ahora. "Es un monstruo de tres cabezas: quien organiza la licitación es la Secretaría de Salud, quien lleva a cabo la licitación es Birmex y quien paga es el Seguro Social. En esa triangulación, no hay una buena comunicación o una comunicación como debería haber. Lo ideal es que haya una sola cabeza en cualquier proceso", resume Rafael Gual. Aunque el Gobierno de Sheinbaum ha recuperado las compras consolidadas, que agrupan las necesidades de todas las instituciones en un mismo proceso, no se las ha devuelto al IMSS, la institución que se encargó de realizarlas antes del sexenio de López Obrador, sino que las ha depositado en Birmex, que solía fabricar las vacunas, bajo la coordinación de la Subsecretaría.

En su cruzada anticorrupción, el expresidente morenista intentó primero canalizar las compras a través de la Secretaría de Hacienda; luego a través del ya extinto INSABI bajo supervisión de la UNOPS, organismo de la ONU; más tarde recayó en el INSABI, esta vez sin la ayuda de las Naciones Unidas; después en Birmex y, finalmente, en la polémica megafarmacia encauzada por el IMSS Bienestar, que este Gobierno ha anunciado que reutilizará como uno de los almacenes para la zona central del país.

"No han reconocido los avances que se habían hecho anteriormente. Había casi 10 años de experiencia en compras consolidadas. Debería hacerlo quien tenga más experiencia: ese es el IMSS", apunta Adolfo Martínez. Su colega Marcela Vázquez, investigadora como él de políticas de salud en la UNAM con otros 20 años de experiencia en la Secretaría, hasta 2013, concuerda, pero añade: "Birmex lo puede hacer muy bien o muy mal, depende de que se definan los procesos y que quienes los ejecuten tengan una altísima especialización".

Para la experta, lo más importante es volver a situar el foco en lo urgente. "Se confunden los medios con los fines. El fin primero y último no es ahorrar, eso está implícito. Lo importante es darle a

la población los medicamentos que requieren", apunta. De hecho, en el sexenio anterior hubo una privatización *de facto* en el acceso a los medicamentos, pues el desabasto obligó a los hogares a aumentar el gasto de bolsillo, que se situó en el 42%, el doble de lo recomendado por los organismos internacionales. Según las estimaciones del Gobierno, en el actual proceso se han ahorrado unos 30.000 millones de pesos (unos US$1.500 millones) con respecto a compras anteriores, y los gastos ascienden hasta ahora a 248.000 millones.

La última milla

El cálculo de la Secretaría no incluye, sin embargo, los gastos de distribución finales, la denominada última milla, el punto que más desafíos presenta y que más preocupa en el sector, que también muestra ciertos recelos con el sistema de reparto inicial. "No tenemos visibilidad sobre la capacidad para recibir productos en los 360 puntos de entrega que ha fijado el Gobierno. Hay hospitales, hay centros de salud y, en algunos casos, almacenes, pero no tienen la capacidad para recibir lo que les van a entregar 50 empresas al tiempo", alega Rafael Gual, de Canifarma: "Lo que se necesitan son almacenes regionales". La última milla viene justo después, cuando se redistribuye desde esos puntos a los 5.000 o 7.000 lugares donde se requieren, un desafío para Birmex, que no lo ha hecho nunca y que está por ver que tenga capacidad para hacerlo.

"El tema de la distribución nunca se resolvió", analiza Adolfo Martínez: "Se dejó en manos de las entidades federativas decidir la mejor forma. Algunos subrogaban estos servicios, otros seguían sus propios sistemas de distribución, pero nunca pudimos hacer una evaluación integral de cuál funcionaba mejor. Y, sobre todo, nunca supimos cuántos recursos adicionales le significaban a los Estados que lo externalizaban", señala. La actual Administración reniega de estas subcontrataciones, pero puede no quedarle más remedio, agrega. Eso aumentaría los gastos, pero también garantizaría un abasto que hoy todavía no alcanza para las necesidades del país.

Referencias

1. Suárez Karina. Del Insabi a la 'superfarmacia': los intentos de López Obrador para atajar el desabasto de medicamentos en México. El País, 3 de agosto de 2025. https://elpais.com/mexico/2023-08-03/del-insabi-a-la-superfarmacia-los-intentos-de-lopez-obrador-para-atajar-el-desabasto-de-medicamentos-en-mexico.html
2. Karina Suárez. Sheinbaum arranca una nueva megacompra de medicamentos: más de 4.000 fármacos y un gasto de 130.000 millones de pesos El País, octubre 31, 2024. https://elpais.com/mexico/economia/2024-11-01/sheinbaum-arranca-una-nueva-megacompra-de-medicamentos-mas-de-4000-farmacos-y-un-gasto-de-130000-millones-de-pesos.html
3. Isabella Cota. Rafael Gual, director de Canifarma: "El desabasto de medicamentos le explotará al próximo Gobierno", El País, mayo 28 de 2024 https://elpais.com/mexico/economia/2024-05-28/rafael-gual-director-de-canifarma-el-desabasto-de-medicamentos-le-explotara-al-proximo-gobierno.html
4. Georgina Zerega. El Gobierno adjudicó ya el 73% de los medicamentos para la sanidad pública. El País, 14 de enero de 2025 https://elpais.com/mexico/2025-01-14/el-gobierno-adjudico-ya-el-73-de-la-compra-consolidada-de-medicamentos.html

México. **En la mira, 59 empresas por anomalías durante licitación de medicamentos**

Alonso Urrutia, Alma Muñoz

La Jornada, 30 de abril de 2025
https://www.jornada.com.mx/noticia/2025/04/30/politica/en-la-mira-59-empresas-por-anomalias-durante-la-licitacion-de-medicamentos

A consecuencia de las irregularidades detectadas en el proceso de compra consolidada de medicamentos –que motivó su suspensión–, la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno tiene en la mira a 59 empresas que incurrieron en alguna anomalía.

La titular de la dependencia, Raquel Buenrostro, dijo que la farmacéutica Biomics resultó inhabilitada; a otra se le promoverá denuncia penal por falsificación de documentos y 16 más son investigadas porque participaron para vender medicamentos sin contar con el registro sanitario oficial.

Traemos en revisión a 59 empresas por diferentes razones, algunas por incumplimiento, otras porque presuntamente entregaron información falsa a la hora de hacer la licitación. Tenemos algunas más que su objeto social no tiene que ver con lo farmacéutico, sino son inmobiliarias o venden combustibles. Todo eso lo estamos integrando en una investigación.

El subsecretario de Integración y Desarrollo de la Salud de la secretaria del ramo, Eduardo Clark, sostuvo que en este proceso para reponer la compra de medicamentos para los siguientes 18 meses han seguido recibiendo insumos médicos y no se ha interrumpido el suministro.

Tenemos todavía cerca de 331 millones de piezas que están programadas para entrega en las siguientes semanas, y en abril ya se ha recibido 148 millones.

Por su parte, la presidenta Claudia Sheinbaum subrayó que, para subsanar el abasto de medicamentos, después de que se detectaron las irregularidades, se ha privilegiado la subasta inversa –la empresa que ofrezca el precio más bajo– para garantizar el abasto entre 2025 y 2026.

"Pudimos contener que se pagara más caro de lo que realmente cuestan los medicamentos. Este proceso nuevamente de licitación, que ahora se va a hacer con la subasta inversa, nos permite hacerlo más rápido.

Pero sí hay muy malas prácticas en la industria farmacéutica, no todas, pero sí en muchas, con todo y lo que se hizo en el sexenio pasado. Es increíble que se licite, se asigne al costo adecuado, que firmen un contrato que dicen que en una semana empiezan a entregar medicamentos y pasan tres y no dan ninguno.

Sheinbaum afirmó que se está tratando de darle celeridad a este proceso, comenzando por aquellos medicamentos que son más urgentes. Sin embargo, son 4.542 claves que se tienen que adquirir y cada uno de ellos implica una licitación.

Afirmó que para 2027 se revisarán los procedimientos. “Ya estamos tomando muchísimas medidas normativas que permitan acelerar la compra. Si no llegó el medicamento que provee tal farmacéutica y la licitación dijo que costaba 7 pesos y no llega, pues darle la oportunidad a la institución de hablarle a otro proveedor y decirle: ‘Oye, ¿me lo puedes dar mañana en 7 pesos?’ Y si el proveedor le dice ‘sí’, pues que lo reciba. Algo tan sencillo como eso”.

Buenrostro explicó que las irregularidades detectadas se identificaron en 650 claves de medicamentos y se están revisando los procedimientos para evitar que se repitan ofrecimientos con sobrecostos u otras anomalías.

Clark explicó que ya se inició la etapa final de la generación de nuevos contratos para un gran número de claves, convocando a los proveedores que han mostrado ser cumplidos técnica, administrativa y legalmente.

En esta condición, dijo, hay 21 claves para tratamientos oncológicos –de 190 que se adquieren para esta enfermedad–, en las cuales se ha logrado reducir los costos hasta 30% en promedio y en algunos casos, cuando el sobrecosto no era muy elevado, se ha continuado adquiriéndolas.

Habíamos tenido razón en sospechar los sobrecostos, claves que habíamos comprado en la licitación en 20 mil pesos que, el mismo proveedor después de una subasta inversa, se baja 4 mil, declaró.

México**. Medicamentos: compras, anzuelo de relocalización**

Marco A. Mares

El Economista, 29 de mayo de 2025

https://www.eleconomista.com.mx/opinion/medicamentos-compras-anzuelo-relocalizacion-20250529-761438.html

El gobierno de México lanza un anzuelo en el mercado farmacéutico internacional para atraer inversiones, investigación y producción de medicamentos en el país.

A través de un modelo propio, intentará colocar al país como un centro de desarrollo de la industria farmacéutica y tratará de ubicar a las empresas extranjeras en los Polos de Desarrollo Económico para el Bienestar y que se alíen con la empresa pública Birmex.

El gobierno de Claudia Sheinbaum anunció ayer un decreto para fomentar las inversiones de la industria farmacéutica y convertir a México en líder de la industria farmacéutica.

El objetivo es que se produzcan y desarrollen medicamentos en México, además de que se impulse la generación de más empleos.

El anzuelo que utilizará el gobierno mexicano, para atraer la atención de los laboratorios internacionales, será la compra de medicamentos, a la que cada dos años se destinan más de 330.000 millones de pesos.

Será una especie de imán atractor de la industria farmacéutica para que inviertan y se instalen en el país.

Está inscrito dentro del Plan México y el decreto será publicado en el Diario Oficial de la Federación.

La intención es que, a partir del año 2026, las farmacéuticas internacionales inviertan en proyectos de producción de medicamentos e insumos médicos en el territorio nacional y el país.

Las adquisiciones públicas de medicinas e insumos, se condicionarán a compromisos de inversión. Durante la conferencia matutina de Claudia Sheinbaum, el subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud, Eduardo Clark, explicó los detalles del decreto que viene.

Dijo que el objetivo es “que en los siguientes años haya un porcentaje cada vez mayor de inversión de la industria farmacéutica, pero también de los productos que la población consume y que sean producidos en territorio nacional”.

El decreto tiene dos componentes y uno de ellos es: ¿cómo se van a comprar los insumos genéricos?, es decir, aquellos medicamentos que no tienen patente y que representan el gran volumen en términos de piezas de la compra de medicamentos.

En cualquier compra de insumos que realice el gobierno federal —particularmente las licitaciones públicas o las compras que se hagan de medicamentos genéricos—, los participantes entrarán a un criterio de puntos y porcentajes.

Bajo ese esquema el gobierno otorgará puntos adicionales y privilegiará a aquellas compañías que acrediten inversión en el territorio nacional, es decir, que ya tengan plantas en cualquier parte de la cadena de suministros de medicamentos e insumos para la salud o que acrediten haber iniciado la instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena.

Se favorecerá a ciertos laboratorios que hagan inversiones considerables en el desarrollo científico y en la investigación de productos innovadores o biosimilares en nuestro país.

Clark expresó su convencimiento de que el sector público de insumos para la salud de México es tan grande que muchísimas compañías de todas partes del mundo, Asia, Estados Unidos, Norteamérica en general, Europa, buscarán hacer relocalización de procesos productivos en México, con tal de ser más competitivos en los procesos de compra de medicamentos e insumos para la salud que se realizan en el país.

El segundo componente del decreto va dirigido a insumos de alto costo, que son “los famosos medicamentos de patente y fuente única”, es decir, “aquellos que tienen protección intelectual y tenemos que comprar a las compañías que tienen estas patentes”.

En este punto el funcionario mencionó que cerca de 40 empresas —que son las más grandes farmacéuticas internacionales—, representan cerca de 150.000 millones de pesos de compra de medicamentos cada dos años. Acentuó que se trata de "un gasto increíblemente alto" que se considera al comprar estos volúmenes.

Por ello la adquisición tendrá que venir asociada con un compromiso de inversión de parte de estas compañías en México.

La idea es que el gasto que realiza el gobierno mexicano en la compra de medicamentos e insumos para la salud, se reinvierta en el país.

Para el 2027 se contará con una estrategia mucho más agresiva en la compra y a través de ella, en la relocalización de empresas farmacéuticas en México.

Veremos ¿qué tanto apetito despierta la estrategia gubernamental?

La apuesta la realiza luego que en el sexenio pasado se realizaron seis distintos modelos fallidos de compras de medicamentos.

Y en el contexto de la mega compra de este nuevo gobierno que sigue entrampada. Suena positivo que se intente atraer inversión extranjera del sector farmacéutico.

Lo que no se explica es ¿por qué no se busca fortalecer a la industria nacional que tuvo un papel protagónico durante la pandemia del Covid-19, por ejemplo? Ojalá que escuchen a ese gremio y fortalezcan a los laboratorios nacionales.

Y que se consideren los candados necesarios para que no se cuelen con "supuestas inversiones" laboratorios de países en los que reciben subsidios de su gobierno y vienen a tirar los precios en México con productos que no necesariamente tienen la calidad correspondiente. Veremos.

Perú: **Prioridades de la Política de Competencia en el Perú**
Gobierno de Perú, 26 de mayo de 2025
https://www.gob.pe/institucion/indecopi/informes-publicaciones/6807753-prioridades-de-la-politica-de-competencia-en-el-peru

En 2024, Indecopi avanzó significativamente en la evaluación de solicitudes de autorización empresarial y aprobación de operaciones de concentración. Asimismo, emitió recomendaciones para mejorar la transparencia y competencia en compras públicas de medicamentos con proveedores no domiciliados en el sector salud, y en los procesos de contratación en el sector de hidrocarburos. Además, inició un procedimiento por presunta colusión en compras públicas de medicamentos.

Finalmente, publicó una guía para detectar consorcios inusuales cuya actuación podría encubrir conductas colusorias.
Esta publicación pertenece al compendio Publicaciones de Libre Competencia

Puede descargar el documento en el enlace que aparece en el encabezado.

Producción y Negocio

Desarrollo de medicamentos accesibles a nivel mundial en preparación para las pandemias: análisis de tres modelos de innovación alternativos
(Developing globally-accessible medicines for pandemicpreparedness: An analysis of three alternative innovation models)
I. Slovenski, Y. Liu, A. Á. Ruiz, K. E. Large, M. Vieira, A. Strobeyko, E. Shinabargar, S. Moon
Global Public Health 2025;20(1): 2522173 https://doi.org/10.1080/17441692.2025.2522173
https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/17441692.2025.2522173
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (3)

Tags: Ley de Reducción de la Inflación, negociación de precios de medicamentos, evaluación de tecnologías de salud, política de precios farmacéuticos, regulación de costos de medicamentos, evaluación del mercado de medicamentos, contención de costos farmacéuticos

Resumen
Las recientes crisis provocadas por enfermedades infecciosas (por ejemplo, covid-19, Ébola, viruela del simio) demuestran que el modelo de innovación convencional impulsado por el mercado no puede garantizar ni una innovación rápida ni el acceso equitativo a nivel mundial a las vacunas, medicamentos y a las pruebas diagnósticas básicas que se requieren para la preparación y la respuesta a una pandemia.

Existen modelos alternativos que pueden abordar mejor las necesidades de acceso a nivel mundial, pero sus ventajas se han analizado poco.

Analizamos el `nicho´ de la innovación farmacéutica para productos pandémicos y 35 de las iniciativas alternativas que forman parte del mismo, para derivar inductivamente una tipología compuesta por tres arquetipos alternativos:

- El modelo de bioseguridad nacional está bien establecido, y ha proliferado desde la covid-19, está impulsado y financiado principalmente por el sector público y ofrece innovación para las necesidades nacionales.

- El modelo de asociación público-privada cosmopolita combina el acceso global con la innovación, pero se basa en la

participación voluntaria y debe sortear las tensiones entre los intereses públicos y privados.

- El modelo de red colaborativa de ciencia abierta acelera la innovación a través de la cooperación científica e integra el acceso global en las primeras etapas de I+D, pero sigue siendo a pequeña escala, es incipiente y requiere una coordinación eficaz.

Los modelos cosmopolita y de ciencia abierta ofrecen ventajas significativas para lograr la innovación con acceso global, pero requieren contar con apoyo político, financiero y técnico sostenido.

Los modelos de innovación alternativos deben institucionalizarse durante los periodos entre pandemias, cuando los mercados de productos para pandemias son económicamente poco atractivos y la resistencia política al cambio sistémico es más fácil de superar.

Las 'specialty pharma', el modelo ágil que está transformando la industria farmacéutica

José Iborra

ConSalud, 4 de junio de 2025

https://www.consalud.es/salud35/analisis/specialty-pharma-el-modelo-agil-que-esta-transformando-la-industria-farmaceutica.html

Un estudio destaca que la combinación de agilidad, enfoque terapéutico y colaboraciones estratégicas ha convertido a las *'specialty pharm*a' en actores clave del mercado

La industria farmacéutica enfrenta los desafíos del final de patentes, la presión de los genéricos y la caída de la productividad en I+D, pero ahora ha surgido con fuerza una alternativa ágil y flexible: el modelo de negocio *specialty pharma*. A diferencia de la gran industria tradicional, estas compañías más pequeñas y especializadas han logrado posicionarse como actores clave en áreas terapéuticas concretas, impulsando la innovación mediante alianzas estratégicas, externalización de procesos y un enfoque selectivo en productos con alto valor añadido.

Según un reciente estudio, este modelo se ha consolidado como una opción preferente tanto para las farmacéuticas emergentes como para grandes corporaciones que buscan diversificar su *pipeline* y alargar el ciclo de vida de sus medicamentos estrella. En este sentido, el término *specialty pharma* engloba a un amplio abanico de compañías farmacéuticas que no se identifican como 'big pharma' ni como fabricantes de dispositivos médicos. Incluye firmas centradas en reposicionar fármacos existentes, compañías de genéricos especializados, desarrolladores de sistemas de administración de medicamentos y empresas centradas en mercados de nicho.

A diferencia del modelo verticalmente integrado de las grandes farmacéuticas, que abarca desde el descubrimiento hasta la comercialización global, las *specialty pharma* se enfocan en una o dos áreas terapéuticas, subcontratando buena parte de sus actividades a organizaciones externas de investigación clínica (CRO), fabricación (CMO) o distribución. Esto les permite ser más ágiles, optimizar costes y adaptarse con mayor rapidez a los cambios del entorno.

El informe identifica varios factores que han contribuido al auge de este modelo. En primer lugar, la capacidad de centrarse en áreas específicas permite a estas compañías desarrollar relaciones más estrechas con especialistas médicos y acceder a mercados menos saturados. Además, su tamaño reducido y estructura liviana les proporciona una mayor adaptabilidad frente a cambios regulatorios, tecnológicos o de demanda.

Por otro lado, la apertura a colaboraciones estratégicas [1], especialmente con grandes farmacéuticas, les ha permitido participar en proyectos de alto impacto sin asumir todos los riesgos del proceso de I+D. De hecho, muchas grandes compañías recurren a estas pequeñas firmas para incorporar nuevas tecnologías, reformulaciones o indicaciones adicionales para sus medicamentos existentes. Esta estrategia, conocida como *life cycle management*, ha ganado terreno como forma de proteger la rentabilidad de productos maduros tras la expiración de patentes.

Además, las *specialty pharma* han encontrado un terreno fértil en el desarrollo de medicamentos biológicos, donde las barreras de entrada son más altas y la amenaza de los biosimilares es menor. Este tipo de productos, al requerir procesos complejos de fabricación y validación, se prestan bien a la externalización selectiva de fases de producción y a acuerdos de licencia con grandes laboratorios. Asimismo, el desarrollo de medicamentos huérfanos, dirigidos a enfermedades raras, ha experimentado un crecimiento significativo en este modelo. Estos productos se benefician de vías regulatorias ágiles y de incentivos como la exclusividad en el mercado o descuentos en las tasas de aprobación. No obstante, también señalan los desafíos inherentes: para desarrollar ensayos clínicos significativos en patologías de baja prevalencia es necesario establecer redes clínicas amplias en distintos países y acceder a bases de pacientes escasas y dispersas.

Otra estrategia frecuente entre las *specialty pharma'* es la reutilización de compuestos desechados por las grandes farmacéuticas. A menudo, estos fármacos han sido abandonados por razones comerciales o porque su rendimiento clínico no cumplía con los estándares de blockbuster. No obstante, algunas de estas moléculas pueden mostrar eficacia en nuevas indicaciones o mediante reformulaciones innovadoras.

A su vez, las specialty pharma pueden beneficiarse del acceso a las infraestructuras comerciales de las grandes farmacéuticas, especialmente cuando estas buscan ampliar las indicaciones de medicamentos existentes. Esta simbiosis permite acelerar la llegada al mercado de nuevos productos sin que las pequeñas empresas asuman el coste de una estructura comercial a gran escala.

El estudio también destaca el papel fundamental de las estrategias de propiedad intelectual en este modelo. Mientras que las grandes farmacéuticas se centran en proteger el compuesto base mediante patentes primarias, las specialty pharma suelen

apoyarse en patentes accesorias relacionadas con formulaciones, dispositivos de administración, nuevas indicaciones o métodos de uso. Estas protecciones adicionales, aunque más débiles frente a impugnaciones, permiten extender el ciclo comercial de un producto y dificultar la entrada de genéricos.

No obstante, los autores advierten que esta estrategia requiere una evaluación cuidadosa de la viabilidad técnica y legal de cada innovación. Reformular un fármaco no garantiza una ventaja clínica significativa, y una protección débil puede ser fácilmente cuestionada por la competencia. Asimismo, los investigadores concluyen que el auge de mercados emergentes como India y China acelerará aún más la competencia en este modelo, obligando a las compañías más pequeñas a buscar alianzas estratégicas con grandes grupos si quieren mantenerse relevantes. Aquellas que logren combinar conocimiento técnico, agilidad operativa y visión colaborativa serán las mejor posicionadas para liderar el próximo ciclo de innovación en el sector farmacéutico.

Referencias

1. Jose Iborra, Colaboraciones estratégicas de Microsoft: un modelo para transformar la investigación en salud. Con Salud, 28 de enero de 2025 https://www.consalud.es/salud35/nacional/colaboraciones-estrategicas-microsoft-modelo-transformar-investigacion-en-salud_152855_102.html

pembrolizumab. **Keytruda: el medicamento que factura tanto como Zara y genera debate sobre la duración de las patentes**

Oriol Güell,
El País, 2 de abril de 2025
https://elpais.com/sociedad/2025-04-02/keytruda-el-medicamento-que-factura-tanto-como-zara-y-genera-debate-sobre-la-duracion-de-las-patentes.html

La reciente publicación de los resultados de 2024 de la multinacional Merck, que opera como Merck Sharp & Dohme (MSD) fuera de EE UU, ha revelado un dato insólito en la historia de la industria farmacéutica. Las ventas del medicamento Keytruda, un anticuerpo monoclonal indicado frente a varios tipos de cáncer, alcanzaron los US$29.500 millones tras crecer un 18% el año pasado [2]. Nunca antes un medicamento había llegado a cotas similares, que pulverizan el récord —en su día considerado inalcanzable— de US$19.950 millones fijado por el Humira de Abbvie en 2022. Para poner la cifra en contexto, el Keytruda factura tanto como el gigante de la moda Zara o el producto interior bruto (PIB) de países como Senegal o Islandia.

"Es un medicamento que ha obligado a repensar cómo financiar algunos tratamientos en la sanidad pública. El sistema no estaba preparado para una terapia que pudiera alcanzar estas dimensiones", afirma Sandra Flores, miembro de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y jefa de este servicio en el Hospital Virgen del Rocío (Sevilla). Una de las claves del éxito del *pembrolizumab* —nombre del principio activo del Keytruda— es su capacidad para actuar frente a distintos tumores. Esto ha llevado a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) a aprobar 30 indicaciones frente a 15 tipos de cáncer [3], de las que 18 están por ahora financiadas en la sanidad pública.

Y aunque hoy pueda sorprender, hubo un día a principios de la pasada década en el que la molécula estuvo a punto de ser tirada a la papelera. Cuando Merck compró en 2009 la farmacéutica Schering-Plough para hacerse con terapias como la *ezetimiba*, indicada frente al colesterol, también adquirió sin prestarles importancia otros fármacos pendientes de desarrollar, como el *pembrolizumab*, que habían llegado a manos de Schering-Plough dos años antes al comprar otra empresa, Organon BioSciences. Según publicó Forbes en 2017, el fármaco figuraba tan abajo en la lista de prioridades de Merck que la compañía lo incluyó en un listado de moléculas descartadas a las que iba a intentar poner a la venta.

"Lo que ocurrió entonces fue una casualidad que, vista ahora, resulta muy llamativa. BMS [otra farmacéutica] publicó resultados esperanzadores de dos anticuerpos similares, *ipilimumab y nivolumab* [comercializados luego con las marcas Yervoy y Opdivo], y Merck se dio cuenta de que el *pembrolizumab*, después de todo, quizá sí que tenía algún potencial", explica Josep Tabernero, director del Vall d'Hebron Instituto de Oncología (Barcelona).

Gregory Carven había sido uno de los inventores del fármaco en Organon y explica otra paradoja en la historia del fármaco. "Nuestro programa estaba enfocado en realidad hacia las enfermedades autoinmunes, como la artritis, no al cáncer. Queríamos reducir la inflamación y la respuesta del sistema inmune de estos pacientes", responde por escrito a El País. En realidad, admite, acabaron descubriendo lo contrario: "Encontramos anticuerpos que aumentaban las respuestas inmunes, cambiamos de objetivo y nos volcamos en el cáncer", cuenta el investigador.

La inmunoterapia ha revolucionado en los últimos 15 años la oncología, pero los primeros pasos no fueron fáciles. "Un desafío importante fue el clima general sobre estos medicamentos en aquellos momentos. Antes del éxito del PD-1, la mayor parte del sector no estaba interesado en utilizar el sistema inmune frente al cáncer debido a fracasos previos de otros medicamentos", recuerda Carven.

El PD-1 es una proteína que se encuentra en la superficie de las células T del sistema inmunitario. Activarla sirve para impulsar la respuesta inmune contra las células cancerosas, pero estas cuentan con otra proteína, el PDL-1, que se une a la anterior y actúa como un freno, logrando el tumor evadir así las defensas del organismo. "El *pembrolizumab* consigue evitar que las dos proteínas interactúen, lo que hace que el sistema inmunitario siga reconociendo a las células malignas y las siga atacando", cuenta Tabernero.

Merck considera que el fármaco tiene aún mucho recorrido por delante, según un portavoz. "[El] *pembrolizumab* ha redefinido el tratamiento de ciertos tipos de cáncer [y] esperamos lograr más innovación para los pacientes en los próximos años. Actualmente, contamos con el programa de investigación clínica en inmuno oncología más amplio de la industria, con más de 1.600 ensayos que estudian *pembrolizumab* en una gran variedad de tipos de cáncer y contextos de tratamiento".

En 2010, sin embargo, la compañía se topó con un problema que parecía insuperable: el retraso de años que acumulaba respecto a BMS y sus investigaciones sobre el *ipilimumab* y el *nivolumab*. Esto llevó a Merck a adoptar un enfoque revolucionario en el desarrollo del fármaco, incluyendo a más de 1.300 enfermos con distintos tipos de cáncer en la fase 1, cuando esta siempre incluye a unos pocos pacientes con el objetivo de comprobar la seguridad de las moléculas. "Fue el ensayo en fase 1 más grande nunca hecho en oncología", confesó a Forbes el investigador catalán Antoni Ribas, que tuvo un papel clave en esas primeras fases.

Los buenos resultados llevaron a la Agencia del Medicamento de Estados Unidos (FDA) a aprobar en 2014 el Keytruda frente al melanoma en fase avanzada —la EMA lo hizo en Europa en 2015—. Pero la estrategia seguida por Merck ha permitido a la compañía ir ampliando el número de indicaciones aprobadas, lo que ha acabado siendo un rompecabezas para sistemas sanitarios como el español.

"La ley establece que el precio inicial acordado entre el Ministerio de Sanidad y las farmacéuticas para la primera indicación debe ir reduciéndose si se aprueban otras nuevas, ya que aumenta el número de unidades compradas. El problema es este sistema ha acabado siendo impracticable con tantas indicaciones. En algunos casos podía ser incluso perverso, ya que algunas estaban destinadas a tan pocos pacientes que a la compañía podría no interesarle pedirlas si esto le iba a bajar el precio de todas. Podemos decir que el Keytruda es el primer medicamento en el que el modelo español no ha funcionado, y ha habido que ir repensando cómo resolver algunas situaciones [4]", afirma Sandra Flores.

Las ventas del Keytruda llevan desde 2020 creciendo a un ritmo cercano al 20% anual. Esta tendencia augura unas cifras de negocio superiores a los €200.000 millones hasta 2031, año en el que expiran las patentes en Europa (en EE UU lo harán en 2036). Inicialmente, sin embargo, estas terminaban en la UE en junio de 2028, pero Merck ha conseguido retrasarlas recurriendo a un instrumento denominado certificado complementario de protección (CCP). Esto ha llevado a muchos expertos a alertar de los enormes beneficios que durante años consiguen fármacos superventas como el Keytruda a costa de los sistemas sanitarios.

Bernabé Zea, socio fundador de la consultora especializada ZBM Patents y Trademark, explica que los CCP fueron creados para "compensar" los largos procesos de desarrollo de los medicamentos: "La patentes protegen a cualquier invento durante 20 años. Pero, por poner un ejemplo, tú puedes poner a la venta una grapadora muy poco después de patentarla, mientras que un fármaco no puedes venderlo durante la primera década porque es cuando estás haciendo los ensayos clínicos y trámites regulatorios que validarán su seguridad y eficacia. Los certificados fueron creados para garantizar un periodo de exclusividad lo suficientemente largo para resultar atractivo a la industria e incentivar la investigación".

En el caso del Keytruda, los CCP han permitido extender el monopolio del que disfruta por dos años desde junio de 2028 a julio de 2030 [5], a los que hay que añadir seis meses —hasta enero de 2031— por la llamada extensión pediátrica, otro mecanismo que pretende incentivar la investigación en este campo a cambio de alargar las patentes. Laura Vallejo Torres, profesora de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria y miembro de la Asociación de Economía de la Salud (AES), considera que la primera extensión no está justificada en fármacos superventas como el del Keytruda si se tiene en cuenta otra variable: el precio [6].

"El éxito del fármaco debería ser un incentivo a la innovación para Merck y otras empresas, pero esto no puede ser a expensas de la sostenibilidad de los sistemas sanitarios mediante precios elevados que, además, no siempre están justificados en relación a las mejoras en salud que aportan", defiende. En opinión de esta experta, la entrada en escena de los biosimilares —el equivalente a los genéricos para este tipo de fármacos biológicos— "es esencial para la sostenibilidad del sistema y para garantizar a los pacientes el acceso a la innovación futura". Cada vial de Keytruda tiene un precio oficial de €3.566, cantidad sujeta a descuentos confidenciales. Como el fármaco se aplica a dosis de 200 o 400 miligramos cada tres o seis semanas, el coste anual por paciente puede ascender a varias decenas de miles de euros.

Para Zea, el problema para la competencia no está tanto en las CCP sino en otras estrategias. "Una de ellas son las llamadas redes o marañas de patentes. La original, que es la realmente innovadora, es la que primero expira. Por eso, las compañías tratan de retrasar la competencia solicitando otras relacionadas con aspectos secundarios, como formulaciones, indicaciones... que muchas veces son de dudosa validez y pretenden alargar la exclusividad. Otra estrategia es introducir cambios más o menor relevantes en el fármaco para patentar la nueva versión. En el caso del Keytruda, Merck está impulsando la versión subcutánea [la actual es intravenosa]. Si logra convencer a la clase médica de que esa versión es más conveniente que la actual, conseguirá de facto alargar el monopolio durante muchos años más", cuenta este experto.

Según la información disponible en la web de la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim), actualmente hay 10 empresas desarrollando un biosimilar de *pembrolizumab*. Encarna Cruz, directora general de la entidad, alerta sin embargo de que esto no es lo habitual y que en casi la mitad de ocasiones no se consigue tener un biosimilar listo cuando expira la patente del fármaco original. "Desarrollar un biosimilar lleva de seis a ocho años y requiere una inversión de 100 a 300 millones".

Es una inversión no exenta de incertidumbre: en primer lugar, porque el momento de lanzamiento muchas veces se retrasa por un complejo entramado de patentes que se superponen. El Keytruda, por ejemplo, tiene 129 distintas solo en EE UU. Y, en segundo lugar, porque muchas veces poco tiempo antes de que aparezca el biosimilar se comercializan nuevas versiones del original, en este caso, la vía subcutánea de Keytruda. "Esto puede hacer que cuando se acaba de desarrollar el biosimilar, el mercado en que compite simplemente ya no exista porque todo el consumo se ha trasladado a las nuevas versiones", concluye.

Referencias

2 Merck. Merck Announces Fourth Quarter and Full Year 2024 Financial Results, https://www.merck.com/news/merck-announces-fourth-quarter-and-full-year-2024-financial-results/

3 Keytruda. Approved Indications, https://www.keytrudahcp.com/approved-indications/

4 Shaywitz D. The Startling History Behind Merck's New Cancer Blockbuster, Forbes, 26 de julio de 2017,

https://www.forbes.com/sites/davidshaywitz/2017/07/26/the-startling-history-behind-mercks-new-cancer-blockbuster/
5 García A. Keytruda, fármaco que está generando ganancias multimillonarias y cuyo resultado eficaz en distintos tipos de tumores, Antena 3, 3 de abril de 2025, https://www.antena3.com/noticias/sociedad/keytruda-farmaco-que-esta-generando-ganancias-multimillonarias-que-resultado-eficaz-distintos-tipos-tumores_2025040367ee5e1ffd5470000110ae4f.html
6 OEPMy. ¿Qué es un certificado complementario de protección? Oficina Española de Patentes y Marcas, https://www.oepm.es/es/invenciones/como-proteger-las-invenciones/conceptos-basicos/Que-es-un-certificado-complementario-de-proteccion/

Lenacapavir. **Un fármaco capaz de acabar con el VIH se podría fabricar por US$25 por paciente por año, afirman investigadores** *('HIV-ending' drug could be made for just $25 per patient a year, say researchers)*

Kat Lay

The Guardian, 17 junio de 2025
https://www.theguardian.com/society/2025/jun/17/hiv-ending-drug-lenacapavir-manufacture-cost-per-patient-gilead
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: precio del medicamento comparado con su costo de producción, costo de producir lenacapavir, producir lenacapavir a gran escala

Mientras el organismo regulador se prepara para aprobar el *lenacapavir* en EE UU, activistas instan al fabricante, Gilead, a que lo haga "disponible y asequible para todos los que lo necesiten".

Un fármaco que podría "poner fin a la pandemia del VIH" se comercializará en EE UU esta semana, a la vez que un nuevo estudio revela que se podría vender a un precio 1.000 veces inferior al que podría costar.

El *lenacapavir*, un inyectable de administración semestral, puede prevenir la infección por VIH, según los resultados de ensayos clínicos [1]. Se espera que reciba la aprobación regulatoria en EE UU el 19 de junio, y se insta al fabricante Gilead a establecer el precio más bajo posible.

La compañía aún no ha hecho público el precio del fármaco, pero se estima que probablemente sea comparable al de los medicamentos preventivos actuales, con un coste aproximado de US$25.000 al año [2]. Como tratamiento para personas que ya viven con VIH, cuesta unos US$39.000 al año [3].

Sin embargo, un análisis realizado por la Universidad de Liverpool y otros sugiere que podría fabricarse por tan solo US$25, incluyendo un margen de beneficio del 30%.

El Dr. Andrew Hill, uno de los investigadores, afirmó que hacer que el *lenacapavir* sea inasequible en países con epidemias de VIH solo empeoraría la situación.

"Ni siquiera los países de altos ingresos se podrán permitir el uso de *lenacapavir* a gran escala si su precio es superior a US$20.000 al año".

El año pasado, Hill calculó que el precio genérico sería de US$40 anuales [4], pero afirmó que el interés de los fabricantes de genéricos justificaba un nuevo análisis. Este demostró que el *lenacapavir* podría producirse en grandes cantidades por entre US$35 y US$46 al año, si hubiera una demanda anual de 2 millones de dosis, reduciéndose a US$25 con una producción a gran escala de 5 a 10 millones de dosis anuales.

En 2023, se registraron 1,3 millones de nuevas infecciones por VIH. La Organización Mundial de la Salud afirma que alrededor de 10 millones de personas necesitan tomar medicamentos para la prevención del VIH para alcanzar los objetivos globales [5].

La Dra. Winnie Byanyima, directora ejecutiva de ONUSIDA, declaró: "Hemos instado a Gilead a que facilite que lenacapavir esté disponible y sea asequible para todos los que lo necesitan. La investigación del Dr. Hill indica que esta innovación revolucionaria se podría producir y vender por tan solo US$25 por persona por año en el plazo de un año desde su lanzamiento. Cobrar 1.000 veces más por un medicamento con potencial para acabar con una pandemia sería aberrante. No podemos acabar con el sida con medicamentos tan costosos".

En medio del temor generalizado de que los recortes en la ayuda externa supongan un retroceso tras décadas de progreso en el control del VIH [6], Byanyima afirmó que los medicamentos preventivos de acción prolongada como el *lenacapavir* podrían suponer un gran avance para los países y "cortar la propagación de nuevas infecciones".

Instó a Gilead a "hacer lo correcto, salvar innumerables vidas y poner fin a esta pandemia".

Gilead tiene acuerdos con seis compañías de genéricos [7] para la producción de versiones de bajo costo de *lenacapavir* para 120 países de bajos ingresos [8] y ha prometido suministrar dosis a aproximadamente 2 millones de personas, sin fines de lucro, antes de que los genéricos salgan al mercado.

Se espera que las aprobaciones regulatorias europeas, que facilitarán su aprobación en muchos países de bajos y medianos ingresos [9], se produzcan a finales de este año.

Sin embargo, los activistas afirman que los países donde se produce un tercio de los nuevos casos de VIH están excluidos del programa de Gilead, incluyendo Brasil, Argentina y partes de Europa del Este.

En un comunicado, Gilead afirmó que la compañía "entiende la importancia del acceso a *lenacapavir* para la PrEP [profilaxis preexposición] si se aprueba, y estamos tomando medidas a una velocidad sin precedentes para planificar el acceso a *lenacapavir* para la PrEP a nivel mundial, particularmente en países de ingresos bajos y medianos-bajos, donde la necesidad es mayor"

La compañía indicó que las estimaciones de precios externos se basaron en el supuesto de un mayor uso de medicamentos para la prevención del VIH al actual o de lo proyectado. Señaló que la planificación global de precios estaba avanzando y tendría en cuenta "casi dos décadas de investigación y desarrollo, aprendizaje e iteración constantes e inversiones en plantas de manufactura para ofrecer *lenacapavir* a gran escala".

Referencias

1. Lay Kat. Doctor behind trial of HIV prevention drug recounts breakthrough moment. The Guardian, 26 de julio de 2024. https://www.theguardian.com/global-development/article/2024/jul/26/lenacapavir-drug-trial-linda-gail-bekker-treating-hiv-aids-africa-women-pregnancy
2. Steenhuysen Julie, Beasley Deena. Gilead commits to HIV prevention rollout for low-income countries despite funding uncertainty. Reuters, 30 de mayo de 2025. https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/gilead-commits-hiv-prevention-rollout-low-income-countries-despite-funding-2025-05-30/
3. Studna Andy. Sunlenca: New Beginnings. Pharmaceutical Executive 2023;43:9. https://www.pharmexec.com/view/new-beginnings-sunlenca
4. Lay Kat. HIV drug could be made for just $40 a year for every patient. The Guardian, 23 de julio de 2024 https://www.theguardian.com/global-development/article/2024/jul/23/hiv-aids-prevention-vaccine-lenacapavir-sunlenca-pharmaceuticals-gilead-generic-licensing
5. WHO. Countries take up new WHO recommendations on self-testing for PrEP and PEP. WHO, 19 de julio de 2024 https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/countries-take-up-new-who-recommendations-on-self-testing-for-prep-and-pep
6. Lay Kat. It's back to drug rationing': the end of HIV was in sight. Then came the cuts. The Guardian, 18 de marzo de 2025. https://www.theguardian.com/global-development/2025/mar/18/global-health-trump-usaid-cuts-hiv-aids-2030-drugs-vaccine-research-africa
7. Gilead. Gilead Signs Royalty-Free Voluntary Licensing Agreements with Six Generic Manufacturers to Increase Access to Lenacapavir for HIV Prevention in High-Incidence, Resource-Limited Countries, 2 de octubre de 2024. https://www.gilead.com/news/news-details/2024/gilead-signs-royalty-free-voluntary-licensing-agreements-with-six-generic-manufacturers-to-increase-access-to-lenacapavir-for-hiv-prevention-in-high-incidence-resource-limited-countries
8. Lay Kai. 'Gamechanger' HIV prevention drug to be made available cheaply in 120 countries. The Guardian, 3 de octubre de 2024 https://www.theguardian.com/global-development/2024/oct/03/gamechanger-hiv-prevention-drug-to-be-made-available-cheaply-in-120-countries
9. EMA. Medicines for use outside the EU— EU-M4all. https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-medicines-use-outside-eu-eu-m4all_en.pdf

Múltiples factores configuran la transferencia de tecnología para el desarrollo y fabricación de vacunas en América Latina y el Caribe

(Multiple factors shape technology transfer for the development and manufacture of vaccines in Latin America and the Caribbean).

N. Campos, M.Á. Cortés, T.A. Pippo, J. Rius, J. Fitzgerald, A. Couve
Biologicals. 2025;90:101826. doi: 10.1016/j.biologicals.2025.101826.
https://www.paho.org/en/documents/multiple-factors-shape-technology-transfer-development-and-manufacture-vaccines-latin (de libre acceso en inglés)
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: producir vacunas en América Latina, regular la comercialización de vacunas, inequidad en el acceso a vacunas

Resumen

La pandemia de covid-19 puso de relieve la gran desigualdad en el acceso a medicamentos e insumos de emergencia, incluyendo las vacunas, que persiste en América Latina y el Caribe. Desde una perspectiva regional, hay que mejorar las condiciones para garantizar un acceso más equitativo e inclusivo a las tecnologías sanitarias, tanto en escenarios normales como ante futuras amenazas biológicas. La transferencia de tecnología se perfila como una herramienta eficaz para evitar permanentemente la escasez de vacunas a nivel mundial y regional.

Tras revisar documentos públicos y realizar entrevistas con expertos de la región e instituciones internacionales, describimos el ecosistema global y regional de la transferencia de tecnología, sus actores, roles, interacciones y evolución. Además, identificamos y analizamos los proyectos de desarrollo de vacunas, caracterizamos las tipologías de proyectos en la región, sugerimos una evolución en tres fases temporales, revelamos las lecciones de la pandemia de covid-19 e identificamos cuatro factores que impulsan la transferencia de tecnología de vacunas en América Latina y el Caribe. Estos factores incluyen (i) el fortalecimiento de las capacidades regulatorias para las vacunas; (ii) la adopción de estándares comerciales; (iii) el aumento de la capacidad de fabricación, la I+D y los recursos humanos; y (iv) tener en consideración la demanda agregada.

Finalmente, presentamos recomendaciones para maximizar el potencial de las capacidades científico-tecnológicas y de producción de vacunas en América Latina y el Caribe. Estas se relacionan con los cuatro impulsores, la promoción de industrias complementarias, las políticas de acceso y disponibilidad de datos, el diálogo y la coordinación interinstitucional, consideraciones de salud pública y el trabajo futuro en áreas de opacidad informativa.

Un medicamento para una enfermedad rara ilustra las contradicciones del sistema de desarrollo de fármacos

(Medicine for Rare Disorder Provides Case Study of Contradictions in Drug Development System)

David Franco

Health Policy Watch, 31 de marzo de 2025

https://healthpolicy-watch.news/medicine-for-rare-disorder-provides-case-study-in-innovation-and-public-pharma/

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(3)

Tags: produccion publica de medicamentos, alianza público privada, producir medicamentos para lucrar, subsidios públicos para la industria farmacéutica, innovación farmacéutica

La trayectoria del medicamento, *caplacizumab* —que pasó de ser un avance científico, financiado con fondos públicos, a un producto farmacéutico costoso controlado por una corporación multinacional—, ilustra las contradicciones del sistema actual de desarrollo de fármacos [1].

Es una historia de inversión pública, capital privado, consolidación industrial y la pregunta persistente: ¿quién se beneficia en última instancia de la innovación médica?

En el núcleo de esta historia se encuentra un dilema que define el panorama farmacéutico. Por un lado, en el sistema neoliberal actual, el capital de riesgo, las empresas emergentes biotecnológicas y las corporaciones farmacéuticas son indudablemente necesarios para introducir nuevos tratamientos al mercado.

Por otro lado, la lógica de la maximización de ganancias, las patentes y los precios monopolísticos a menudo impiden que los medicamentos vitales sean accesibles para quienes más los necesitan.

El *caplacizumab* es un medicamento desarrollado para tratar un trastorno hematológico grave y poco frecuente denominado púrpura trombótica trombocitopénica adquirida (aTTP o acquired thrombotic thrombocytopenic purpura), que puede resultar en coágulos de sangre en los vasos sanguíneos pequeños de todo el cuerpo.

Su desarrollo es un éxito científico. Pero también es una advertencia sobre la difícil relación que existe entre el bien público y las ganancias privadas.

¿Y si existiera una alternativa que no dependiera de la inevitable transición de la investigación pública a la propiedad privada? La visión emergente de contar con una industria farmacéutica pública ofrece un camino radicalmente diferente, que cuestiona la creencia de que la monopolización industrial es la única vía possible [2].

***Caplacizumab*: un avance financiado con fondos públicos**

El desarrollo de *caplacizumab* se basa en la investigación financiada con fondos públicos del Instituto de Biotecnología de Flandes (VIB), donde los científicos exploraron el potencial de la tecnología de Nanobody® (nanoanticuerpos), fragmentos de anticuerpos derivados de camélidos [3, 4].

Estas moléculas diminutas y estables eran una curiosidad académica antes de convertirse en la base de medicamentos vitales como *caplacizumab* (con el nombre comercial de Cablivi) [5].

Este descubrimiento fue una prueba del poder de la investigación impulsada por la curiosidad. Sin el apoyo de subvenciones públicas, de financiación institucional y de la libertad intelectual que se concede a los investigadores, la tecnología Nanobody® tal vez nunca hubiera salido a la luz.

Sin embargo, los descubrimientos científicos, por muy revolucionarios que sean, no son suficientes. La conversión de moléculas en medicamentos requiere capital, infraestructura y experiencia en desarrollo clínico.

Aquí es donde el Estado desempeñó un segundo papel fundamental, no solo como financiador de las fases iniciales de investigación, sino también como creador de un entorno en el que las empresas emergentes de biotecnología pudieran prosperar.

Bélgica reconoció el potencial económico y médico de la biotecnología, por lo que ofreció incentivos fiscales, deducciones de la nómina para el personal de investigación y subvenciones para I+D, con el fin de apoyar a las empresas dispuestas a tomar riesgos.

En 2001, estas políticas sentaron las bases para la creación de Ablynx —una empresa derivada de VIB, encargada de comercializar tratamientos basados en nanoanticuerpos [6]. La empresa encarnaba la promesa de las colaboraciones entre el mundo académico y la industria en el actual ecosistema farmacéutico: la excelencia científica combinada con la inversión privada.

Capital privado: ¿compromiso necesario o fallo estructural?

A pesar de sus orígenes académicos, Ablynx no era una iniciativa filantrópica. Desde el momento en que se fundó, requirió niveles de financiación superiores a los que podían proporcionar las subvenciones gubernamentales. Los capitalistas de riesgo como Gimv y Sofinnova reconocieron su potencial y estuvieron dispuestos a asumir cierto riesgo financiero al invertir en biotecnología en fase inicial.

Su apuesta dio sus frutos. El *caplacizumab*, que se había estado desarrollando durante casi dos décadas, demostró una eficacia notable en el tratamiento de la púrpura trombótica trombocitopénica adquirida. Los ensayos clínicos confirmaron que provocaba una reducción drástica en el tiempo necesario para la recuperación de las plaquetas y una disminución significativa de las recaídas [7].

Estos resultados no se lograron por casualidad. Para conseguirlos, se necesitó una inversión financiera considerable, conocimientos regulatorios y una toma de decisiones estratégica. Pero la presencia de capital privado también significó que el objetivo final nunca se limitó al acceso de los pacientes, sino que también se tuvo en cuenta el retorno de la inversión.

Es precisamente aquí donde se hace evidente el fallo estructural del sistema. La dependencia en el capital de riesgo significa que, independientemente de la cantidad de financiación pública que se destine a la investigación en fase inicial, el producto final está destinado a convertirse en un activo privado. Los recursos públicos reducen el riesgo de la innovación para los inversionistas, pero no conservan ningún derecho sobre los medicamentos resultantes.

Cuando la innovación se convierte en un activo

En 2018, *caplacizumab* estaba a punto de obtener la aprobación regulatoria. Para los inversionistas de Ablynx, esto significaba una cosa: había llegado el momento de vender. Sanofi, una de las empresas farmacéuticas más grandes del mundo, adquirió Ablynx por €3.900 millones, con lo que se aseguró los derechos exclusivos de toda la plataforma Nanobody® de la empresa [8].

Desde el punto de vista empresarial, la adquisición fue un éxito. Desde el punto de vista científico, fue una validación. Pero, desde el punto de vista de la salud pública, suscitó preocupación. *Caplacizumab*, que en su día fue un producto financiado con fondos públicos y respaldado por capital riesgo, ahora estaba en manos de una multinacional con la obligación de maximizar el valor para los accionistas.

¿Qué significaba esto para los pacientes? Significaba que *caplacizumab*, ahora comercializado como Cablivi, tendría un precio de casi US$8.000 por vial en EE UU, y el tratamiento completo costaría alrededor de US$270.000.

Incluso en Bélgica —el país que ayudó a financiar su descubrimiento—, los organismos gubernamentales tuvieron que negociar planes de reembolso para que los pacientes pudieran acceder a este medicamento -cuyo precio sigue superando los €5.000 por vial-.

Y así continuó el ciclo: las instituciones públicas financian la investigación, los fondos de capital de riesgo financian el desarrollo, las empresas farmacéuticas adquieren y monopolizan, y los gobiernos acaban pagando precios exorbitantes para acceder a los mismísimos medicamentos que ayudaron a crear.

La "industria farmacéutica pública" como alternativa

Si la historia del *caplacizumab* es el símbolo de un sistema en el que la inversión pública deriva en ganancias para el sector privado, ¿cómo sería una alternativa?

La coalición Public Pharma for Europe (PPfE o Industria Farmacéutica Pública) ofrece una visión concreta para romper este ciclo [9]. La coalición sostiene que el actual modelo farmacéutico, impulsado por las ganancias, es intrínsecamente disfuncional —ya que da prioridad a las ganacias en detrimento de la salud—, restringe la innovación y mantiene los medicamentos esenciales fuera del alcance de la población.

En lugar de un sistema en el que el Estado se limita a reducir el riesgo de las inversiones de las empresas privadas, la Industria Farmacéutica Pública aboga por un liderazgo público total en la investigación, el desarrollo, la producción y la distribución de medicamentos.

En un sistema así, el desarrollo de *caplacizumab* pudo haber tomado un camino diferente. En lugar de pasar de un laboratorio financiado con fondos públicos, a una empresa emergente respaldada por capital de riesgo y, finalmente, a manos de Sanofi, todo el proceso, desde la investigación hasta la comercialización, pudo haber permanecido en manos del sector público.

Esto no significaría volver a una burocracia lenta, sino más bien a un nuevo modelo de infraestructura farmacéutica dirigida por el Estado, que prioriza la asequibilidad, el acceso y la transparencia.

Una estrategia a favor de una industria farmacéutica pública habría garantizado:

- La conservación de la propiedad pública: en lugar de vender las prometedoras empresas emergentes de biotecnología, las instituciones públicas podrían mantener participaciones en su propiedad, garantizando que las ganancias se reinviertan en más investigación, en lugar de que se las queden los accionistas.

- Precios asequibles: sin la necesidad de maximizar los beneficios, los precios de los medicamentos se podrían fijar en función de los gastos de producción y el acceso equitativo, en lugar de en el valor especulativo en el mercado.

- Soberanía en materia de salud: los países y las regiones no estarían a merced de las empresas multinacionales para acceder a medicamentos vitales.

- Supervisión democrática: en lugar de que los ejecutivos de las empresas tomen las decisiones a puerta cerrada, las estructuras de gobernanza podrían fomentar la participación pública y la transparencia.

La Coalición PPfE afirma que los gobiernos ya no deben limitar su papel de mitigar los riesgos para el sector privado. En su lugar, deben asumir toda la responsabilidad del desarrollo farmacéutico para garantizar que los medicamentos se desarrollen para las personas, no para obtener ganancias.

¿Defectuoso pero inevitable?

El recorrido de *caplacizumab* plantea preguntas difíciles. ¿Debemos rechazar el capital privado, sabiendo que, bajo el paradigma económico actual, pocos gobiernos se pueden permitir financiar el desarrollo clínico a gran escala? ¿Debemos rechazar a la industria, sabiendo que las empresas proporcionan la infraestructura para la fabricación y distribución a nivel mundial?

El problema no es la presencia de la industria o la inversión, sino que las condiciones de participación favorecen principalmente a unos pocos frente a la mayoría. Si los gobiernos y las instituciones públicas desempeñan un papel crucial en las fases iniciales de la investigación, ¿por qué renuncian a todo control en el momento de la comercialización? Si los contribuyentes financian la innovación, ¿por qué tienen que volver a pagar, a menudo precios abusivos, para acceder a los tratamientos resultantes?

El *caplacizumab* es un triunfo del ingenio científico, pero también nos recuerda que los avances científicos por sí solos no

son suficientes. Sin cambios estructurales, continuarán siguiendo el mismo camino: del laboratorio al mercado, de lo público a lo privado, de un avance para la humanidad, a un activo para los accionistas.

La Coalición PPfE ofrece una alternativa audaz que garantiza que los medicamentos vitales sigan siendo lo que siempre debieron ser: un bien público, no un activo privado.

David Franco es científico y activista en materia de salud pública radicado en Lovaina, Bélgica. Como miembro del Movimiento por la Salud de los Pueblos (People's Health Movement), se centra en la iniciativa Public Pharma for Europe (PPfE), donde apoya las luchas de las comunidades por la justicia y la equidad, en materia de salud. David tiene un doctorado en Ciencias Farmacéuticas por la Universidad Libre de Bruselas (VUB o Free University of Brussels).

Referencias

1. Cablivi. European Medicines Agency (EMA). (n.d.). https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cablivi
2. Public pharma infrastructure could give the world access to a treasure trove of medicines. Peoples Health Dispatch. March 20, 2024. https://peoplesdispatch.org/2024/03/20/public-pharma-infrastructure-could-give-the-world-access-to-a-treasure-trove-of-medicines/
3. Home. VIB.BE. (n.d.). https://vib.be/en#/
4. Expertise | VIB NANOBODY® VHH Core. (n.d.). https://nanobodycore.sites.vib.be/en/expertise
5. Sanofi. How CABLIVI works. CABLIVI (Caplacizumab-yhdp) Patient Site. (n.d.). https://www.cablivi.com/how-cablivi-can-help/how-cablivi-works
6. Ablynx. Gilde Healthcare. (n.d.). https://gildehealthcare.com/portfolio/venture-and-growth/ablynx/
7. Scully, M., Cataland, S. R., Peyvandi, F., et al. Caplacizumab treatment for acquired thrombotic thrombocytopenic purpura. New England Journal of Medicine. January 9, 2019; 380(4), 335–346. https://doi.org/10.1056/nejmoa1806311
8. NANOBODY® Technology Platform. Sanofi. February 1, 2021. https://www.sanofi.com/en/magazine/our-science/nanobody-technology-platform
9. Public Pharma for Europe Coalition: a step towards health for all. Public Pharma For Europe. October 16, 2024. https://publicpharmaforeurope.org/public-pharma-for-europe-coalition-a-step-towards-health-for-all/

Reposicionamiento de fármacos para enfermedades raras *(Rare Disease Drug Repurposing).*

S. Nijim, A. Korsunska, J. Zinski et al.
JAMA Netw Open. 2025;8(5):e258330. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.8330 (de libre acceso en inglés)
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: reposicionamiento de fármacos, empresas sin ánimo de lucro y resposicionamiento de fármacos, dificultades para reposicionar fármacos

Puntos clave

Pregunta: ¿Cuáles son los temas comunes entre las iniciativas de reposicionamiento de fármacos para enfermedades raras en EE UU y qué factores se asocian con el éxito de los proyectos?

Resultados: Este estudio cualitativo, que incluyó una encuesta a 147 líderes de organizaciones sin fines de lucro dedicadas a enfermedades raras y 25 entrevistas semiestructuradas, informó sobre 94 proyectos de reposicionamiento de fármacos en diversas etapas. Cinco temas cronológicos describieron las etapas del reposicionamiento; a partir de las entrevistas se identificaron obstáculos y recomendaciones, y los factores clave, incluyendo el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos financiados por organizaciones sin fines de lucro, que se asociaron con resultados exitosos.

Significado: Estos hallazgos resaltan las oportunidades disponibles para optimizar el reposicionamiento sistemático que pueden servir de orientación a las organizaciones sin fines de lucro dedicadas a enfermedades raras, colaboradores externos y legisladores, a la vez que aportan un marco conceptual y una herramienta para el reposicionamiento de medicamentos basada en datos.

Resumen

Importancia: Se necesitan urgentemente tratamientos para las más de 9.500 enfermedades raras que no cuentan con terapias aprobadas por la FDA. Si bien el reposicionamiento de fármacos existentes puede requerir menos tiempo y dinero en comparación con el desarrollo de nuevos fármacos, existen obstáculos que han impedido que se haga sistemáticamente. Las organizaciones sin fines de lucro dedicadas a enfermedades raras (en inglés Rare Disease Nonprofit Organizations RDNP) están bien posicionadas para superar estas barreras y han liderado los esfuerzos de reposicionamiento de fármacos para tratar estas enfermedades durante décadas. Sin embargo, no se dispone de datos exhaustivos sobre el reposicionamiento en estas enfermedades ni sobre las características de los esfuerzos exitosos.

Objetivo: Caracterizar el estado del reposicionamiento de fármacos para enfermedades raras, identificar los factores asociados con los resultados exitosos y compartir perspectivas temáticas mediante la herramienta web interactiva del proyecto Reposicionamiento de Todos los Fármacos, Mapeando Todas las Rutas (*Repurposing of All Drugs, Mapping All Paths* o ROADMAP, por sus siglas en inglés).

Diseño, contexto y participantes. El estudio ROADMAP fue un estudio cualitativo que utilizó un análisis de métodos mixtos e involucró a los líderes de RDNP y otras partes interesadas relacionadas en EE UU. Este estudio incluyó una encuesta nacional y entrevistas semiestructuradas a líderes de RDNP, realizadas entre el 29 de septiembre de 2021 y el 6 de enero de 2022. Las encuestas y entrevistas revelaron temas asociados con las estrategias, los plazos y los mecanismos de apoyo de RDNP. Los datos se analizaron del 22 de enero al 23 de abril de 2024.

Principales resultados y mediciones. El resultado principal de la encuesta fue la etapa del proyecto de reposicionamiento (abandonado, temprano, clínico, tardío o exitoso). Los resultados cualitativos incluyeron temas para caracterizar las experiencias de reposicionamiento. Se utilizaron dos modelos de bosque aleatorio para fármacos-enfermedades específicas, así como para variables específicas de la organización, con el objetivo de evaluar la importancia de dichos factores para inferir la etapa del proyecto. Se realizaron pruebas de significación ortogonal mediante la correlación de rangos de Spearman, y los valores P de cada modelo se corrigieron para probar múltiples hipótesis mediante el procedimiento de Benjamini-Hochberg.

Resultados: Organizaciones representativas respondieron a la encuesta, incluyendo 147 de 698 RDNP potenciales con sede en EE UU. La mediana de edad de las RDNP fue de 10 años (RIC: 5-20 años) y la mediana de ingresos anuales fue de US$355.390 (RIC: US$90.028-US$946.108).

Entre los 34 líderes entrevistados, que representan a 25 RDNP, 23 eran mujeres (67,6 %), la mediana de edad de las RDNP fue de 15 años (RIC: 6-19 años) y la mediana de ingresos fue de US$670.719 (RIC: US$193.587-US$1.830.890).

Entre las RDNP encuestadas, 58 de 138 (42,0 %) que identificaron específicamente su participación en el reposicionamiento habían apoyado proyectos de reposicionamiento, y 94 fármacos se encontraban en diversas etapas de reposicionamiento, de los cuales 23 cumplieron los criterios de éxito (5 con aprobación de la FDA y 18 con uso fuera de indicación y beneficio subjetivo).

Los factores de la encuesta asociados con resultados exitosos incluyeron el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos con apoyo de organizaciones sin fines de lucro (importancia de Gini: 3,90; $\rho = 0,50$; p ajustada < 0,001) y la provisión de apoyo no financiero para investigación (importancia de Gini: 0,69; $\rho = 0,33$; p ajustada = 0,02). Los temas de las entrevistas se sintetizaron en un marco conceptual de reposicionamiento de cinco etapas con obstáculos y recomendaciones que incluían (1) facilitar el reposicionamiento de fármacos, (2) identificar una terapia farmacológica, (3) validar una terapia farmacológica, (4) uso clínico y pruebas, y (5) alcanzar un punto final óptimo para la práctica clínica.

Conclusiones y relevancia: Los hallazgos de este estudio cualitativo sobre el reposicionamiento de fármacos por RDNP sugieren que varias oportunidades se asociaron con resultados exitosos y las RDNP, colaboradores externos y responsables político las pueden considerar para optimizar el reposicionamiento sistemático mediante el uso de una herramienta interactiva que presenta información para facilitar el reposicionamiento de fármacos basado en datos.

El desempeño de las 20 empresas farmacéuticas de mayores ventas en 2024

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(3)

FircePharma publica anualmente un análisis del desempeño de las 20 empresas de mayores ventas [1], a continuación hacemos un breve resumen.

El 2024 fue un buen año para las empresas farmacéuticas. Solo una de las 20 empresas con mayores ingresos experimentó un descenso interanual en sus ventas, mientras que en 2023 ocho de ellas experimentaron caídas en sus ingresos. Además, seis de dichas empresas experimentaron un aumento en el valor de sus ventas de dos dígitos, comparado con 2023. El 2024 supuso una especie de corrección de rumbo para las empresas, que retornaron a sus trayectorias de crecimiento previas a la pandemia.

Se espera que el 2025 también sea un buen año para estas industrias. Se espera que aumenten las ventas de los medicamentos para la diabetes y la obesidad, lo que incrementaría las ventas de Eli Lily y Novo Nordisk.

Encabezando el ranking de las empresas

Por segundo año consecutivo, no hubo cambios en la cima, ya que Johnson & Johnson (n.° 1), Roche (n.° 2), Merck (n.° 3), Pfizer (n.° 4) y AbbVie (n.° 5) mantuvieron sus posiciones. Cada empresa registró modestos aumentos de ingresos en 2024, de entre el 3% y el 7%.

La recuperación del crecimiento fue significativa para Pfizer y Roche, ya que venían de una disminución de ventas del 41% y el 7%, respectivamente, en 2023, debido principalmente a la disminución de las ventas de productos para la COVID-19. El aumento del 4% de AbbVie también fue notable. Esto se produjo después de que la compañía experimentara una caída del 6% en sus ingresos en 2023, debido a la competencia de genéricos de la superestrella autoinmune Humira en EE. UU.

Es la duodécima vez en los últimos 13 años que el primer puesto del ranking es para J&J. El único año de J&J que no ocupó el primer puesto fue 2022, cuando Pfizer estableció un récord en la industria al generar más de US$100.000 millones en ventas, con más de US$56 000 millones provenientes de los ingresos de sus productos contra la covid-19.

Descensos en la clasificación

Sanofi y GSK fueron las únicas empresas del top 20 que descendieron al menos dos puestos en la clasificación. Sanofi descendió del puesto número 6 en 2023 al número 10 el año pasado debido a una reorganización que la separó de su negocio de salud para el consumidor. En sus informes financieros, la compañía contabiliza la escisión como si ya hubiera ocurrido, a pesar de que la venta aún no se ha completado.

El descenso de GSK se debe a la reducción de las ventas de la vacuna contra el virus respiratorio sincitial (VRS), Arexvy, después de que los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) restringieran sus recomendaciones sobre quiénes deberían recibir la vacuna contra el VRS.

Viatris, que ocupaba el puesto número 20 en 2023 y ha experimentado tres años consecutivos de caídas de ingresos, incluyendo una caída del 4% en 2024, desapareció del ranking.

CSL, especialista australiano en plasma, irrumpió en el ranking por primera vez y desplazó a Viatris. El especialista australiano en plasma ha tenido nueve años consecutivos de crecimiento, impulsado por adquisiciones como la compra de Vifor Pharma por 11.700 millones de dólares en 2021.

Otras grandes empresas que aumentaron sus ingresos en 2024

Otras empresas con aumentos de ingresos de dos dígitos en 2024 fueron AstraZeneca (18%), Amgen (17%), Novartis (11%) y Takeda (10%). En el 2023 habían experimentado incrementos de ventas de un solo dígito en 2023.

Otras empresas que experimentaron cambios significativos entre 2023 y 2024 fueron la alemana Merck KGaA, que pasó de una caída del 5% en sus ingresos a un aumento del 2%; Merck, que registró un aumento del 7% en sus ingresos en comparación con un aumento del 1% en 2023; Gilead Sciences, que subió un 6% tras el estancamiento de las ventas en 2023; y Bristol Myers Squibb, que experimentó un aumento del 7% tras una caída del 2% en 2023.

Si bien Bayer fue la única empresa con una disminución interanual de ingresos, aunque minúscula, del 0,4%, representó una mejora significativa con respecto a la caída del 5% en 2023.

Nota del editor de FiercePharma: Para esta clasificación, se excluyeron los ingresos de empresas fuera del sector de las ciencias de la salud. Algunos ejemplos son las ventas de productos para la agricultura de Bayer y el negocio de electrónica de Merck KGaA. Para las empresas que presentan sus informes en moneda extranjera, la conversión a dólares estadounidenses se basa en el tipo de cambio promedio anual.

Cuadro: Desempeño de las empresas que devengaron mayores ingresos en 2024

Empresa, sede, ingresos 2023, 2024	Comentarios
Johnson & Johnson New Brunswick, EE UU Ingresos: 2024: US$88.800 millones Ingresos en 2023: US$85.200 millones Cambio 2023-2024:+4%	Johnson & Johnson se ha mantenido enfocada en su negocio de medicamentos innovadores. La compañía proyecta que su negocio de medicamentos innovadores puede alcanzar un crecimiento anual del 5% al 7% entre 2025 y 2030. Los medicamentos innovadores generaron US57.000 millones de los US$88.800 millones de dólares en ventas globales de 2024, y el resto de los ingresos fue por la venta de tecnología médica. Ambas categorías registraron un crecimiento de ventas del 4% al 5% en comparación con 2023. En 2025, Stelara pierde la patente y se enfrentará a la competencia de los biosimilares Además, la compañía anticipa algunos desafíos derivados del rediseño de la Parte D de Medicare en EE. UU. y de factores macroeconómicos en China. J&J espera seguir incrementando sus ingresos gracias a la diversificación de su negocio, la solidez de sus activos comerciales y la amplitud de su cartera de productos, con lanzamientos adicionales en 2025, incluyendo Tremfya para [enfermedad inflamatoria intestinal], Rybrevant y Lazcluze para cáncer de pulmón, y Varipulse y el catéter Dual Energy Thermocool Smarttouch SF para electrofisiología.
Roche Basel, Suiza Ingresos: 2024: 60.500 millones de francos suizos Ingresos en 2023: 58.700 millones de francos suizos Cambio 2023-2024:+3%	Los productos estrella de Roche son los GLP-1, la inyección ocular Vabysmo, y el anticuerpo biespecífico VEGFxAng-2 se volvió aún más competitivo el año pasado al ofrecer una opción más cómoda de jeringa precargada de dosis única. El auge de Vabysmo desplazó al inhibidor de puntos de control Tecentriq de la lista de los tres medicamentos más vendidos de Roche. La unidad Genentech de la farmacéutica suiza cerró su departamento de investigación en inmunología del cáncer y fusionó sus funciones con la investigación en oncología molecular. En el campo de la inmunoterapia oncológica, cerró el año pasado un acuerdo de US$1.500 millones para adquirir a su entonces socio, Poseida Therapeutics, lo que le dio acceso a una plataforma de terapia celular alogénica, que incluye una herramienta de edición genética que permite la administración de múltiples CAR en un solo paso. La compra de Poseida también fortaleció su cartera al incorporar a Hemlibra, para tratar la hemofilia.

	Roche ha sorteado con éxito la alarmante pérdida de exclusividad de sus antiguos medicamentos contra el cáncer más vendidos: Avastin, Herceptin y Rituxan. Roche también adquirió una cartera de inhibidores de CDK de la empresa china Regor Pharmaceuticals el año pasado por US$850 millones.
Merck Rahway, EE UU Ingresos: 2024: US$64.200 millones Ingresos en 2023: US$60.100 millones Cambio 2023-2024:+7%	Merck se enfrenta a la eventual caída en las ventas de Keytruda tras un aumento en sus ventas de 18% en 2024), y a la incertidumbre sobre la demanda de vacunas contra el VPH en China. En el 2024, las ventas de Gardasil cayeron en un 3%. Merck ha disfrutado durante mucho tiempo del éxito rotundo de Keytruda, incluyendo la obtención de su 40ª indicación en EE. UU. el año pasado, la trayectoria del fármaco eventualmente cambiará. Keytruda enfrentará la competencia de genéricos (pierde la patente en 2028) y se espera que en 2026 el gobierno estadounidense seleccione a Keytruda para la "fijación de precios gubernamentales" de la Ley de Reducción de la Inflación (IRA). Keytruda y Gardasil representaron aproximadamente el 59% de las ventas anuales de Merck en 2024. En los últimos años Merck ha comprado Acceleron por US$11.500 millones y Prometheus Biosciences por US$10.800 millones. Más recientemente, el año pasado un acuerdo por hasta US$3.000 millones para adquirir EyeBio, empresa especializada en oftalmología. La compañía ha establecido una postura algo cautelosa para 2025, y espera que sus ventas este año se sitúen entre 64.100 y 65.500 millones de dólares. Incluso en el extremo superior del rango, la tasa de crecimiento sería de tan solo el 2%.
Pfizer New York City, EE UU Ingresos: 2024: US$63.600 millones Ingresos en 2022: US$59.600 millones Cambio 2022-2024:+7%	Un cambio significativo en los ingresos de Pfizer en 2024 fueron las nuevas ganancias derivadas de la adquisición de Seagen por US$43.000 millones, que añadió cuatro medicamentos oncológicos consolidados y una importante actualización de su cartera de productos. Pfizer se ha recuperado de las pérdidas sufridas en 2023 al reducirse drásticamente la demanda de productos contra la covid. La vacuna contra el virus respiratorio sincitial Abrysvo se vio afectada negativamente por la restricción de las recomendaciones de vacunación de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. La agencia cambió su recomendación anterior para todos los adultos mayores de 60 años y, en su lugar, recomendó la vacuna para personas mayores de 75 años y para aquellas de 60 a 74 años con mayor riesgo de enfermedad grave. El mercado de las vacunas antineumocócicas de Pfizer se ha mantenido estable.
AbbVie Chicago, EE UU Ingresos: 2024: US$56.300 millones Ingresos en 2023: US$54.300 millones Cambio 2023-2024 +4%	AbbVie ha superado la perdida de la exclusividad en el mercado de Humira, el fármaco inmunológico de mayores ventas. AbbVie se logró reponer gracias a su potente dúo de inmunología, y a las secuelas de Humira: Skyrizi y Rinvoq. Juntos, Skyrizi y Rinvoq generaron más de US$17.000 millones en ventas en 2024, compensando con creces la caída del 37,6 % en las ventas de Humira, Skyrizi lidera la cuota de mercado de productos biológicos en aproximadamente 30 países. Skyrizi añadió una indicación clave para la colitis ulcerosa a su catálogo en junio, lo que, junto con su aprobación previa para la enfermedad de Crohn, permite que el fármaco trate ambas formas de enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Rinvoq también tiene indicaciones para ambas formas de EII. Más allá de la inmunología, la compañía está trabajando en la preparación de otro gran éxito para la enfermedad de Parkinson, Vyalev, una continuación de su bomba de infusión Duopa de 2015.
AstraZeneca Cambridge, Reino Unido Ingresos: 2024: US$54.100 millones	AstraZeneca tuvo muy buenos resultados gracias a las ventas del inhibidor de SGLT2 Farxiga, el fármaco para prevenir el virus respiratorio sincitial (VRS) Beyfortus (asociado con Sanofi), el tratamiento contra el cáncer hematológico Calquence y el conjugado anticuerpo-fármaco Enhertu (asociado con Daiichi Sankyo).

Ingresos en 2023: US$45.800 millones Cambio 2023-2024 +18%	Las investigaciones sobre las operaciones de la compañía en China ensombrecieron el rendimiento de AstraZeneca hacia finales de año. Las autoridades chinas detuvieron al entonces presidente de AstraZeneca en China, y están investigando la presunta importación ilegal de Enhertu y la inmunoterapia contra el cáncer Imjudo desde Hong Kong a China continental, así como en la recopilación indebida de datos de pacientes. Esto ocasionó que las ventas de AZ en China se redujeran en 3% en el último trimestre de 2024 (aunque AZ no atribuye la reducción a la demanda legal sino a una disminución del uso hospitalario de Tagrisso y Farxiga). El producto más importante de AZ, Farxiga, registró un impresionante aumento en las ventas del 29% el año pasado. Sin embargo, está previsto que el medicamento sufra una reducción obligatoria de precio en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación (IRA) en 2026. Tagrisso, el principal inhibidor del EGFR, también logró un crecimiento de ventas del 13%. Sin embargo, el fármaco se enfrenta a la competencia de Rybrevant y Lazcluze, la combinación de Johnson & Johnson. Calquence se incluyó en la segunda ronda de negociaciones de precios de la IRA. AZ firmó el año pasado la adquisición de Fusion Pharmaceuticals, especialista en radiofármacos, por US$2.000 millones; y pagó a CSPC Pharma US$100 millones por adelantado por un candidato preclínico dirigido a la lipoproteína (a), que también ha atraído el interés de Eli Lilly y Merck & Co. Para 2025, AZ no prevé el mismo nivel de crecimiento que en 2024; en parte por la presión generada por el rediseño de la Parte D de Medicare, que entró en vigor este año, junto con la pérdida de la exclusividad en EE. UU. del anticoagulante Brilinta.
Novartis Basel, Suiza Ingresos: 2024: US$50.300 millones Ingresos en 2023: US$45.400 millones Cambio 2023-2024: +12%	En 2024, el primer año completo en que Novartis operó exclusivamente como empresa de medicamentos innovadores sin Sandoz, sus ventas aumentaron un 12% en moneda constante (11% en dólares estadounidenses). Las cuatro marcas principales de la compañía —el medicamento para el corazón Entresto, el tratamiento inmunológico Cosentyx, el medicamento para la esclerosis múltiple Kesimpta y el medicamento contra el cáncer de mama Kisqali— contribuyeron significativamente a este crecimiento, con aumentos en las ventas del 30%, 23%, 49% y 46%, respectivamente. Las indicaciones de Kisqali como tratamiento adyuvante de ciertos cánceres se amplió considerablemente. Se espera que Entresto pierda la exclusividad en el mercado estadounidense en los próximos meses, y además estaría sujeto a una reducción de precios bajo la Ley de Reducción de la Inflación a partir de 2026. El año pasado, Novartis reforzó su capacidad en radiofármacos con la adquisición inicial de Mariana Oncology por US$1000 millones. Mientras que Pluvicto (de Novartis) utiliza lutecio como principio activo, Mariana se centró en el actinio. También adquirió Kate Therapeutics, especialista en terapia génica, La adquisición fue seguida por un resultado positivo para una formulación intratecal de Zolgensma, la terapia génica para la atrofia muscular espinal de Novartis, en pacientes mayores. Sin embargo, dos meses después de la adquisición de de MorphoSys por US$2.900 millones Novartis retrasó su plan regulatorio para el componente principal del acuerdo, el inhibidor de BET, pelabresib, para la mielofibrosis, tras detectar una señal de seguridad que la compañía espera aclarar tras un seguimiento más prolongado.
Bristol Myers Squibb Princeton, EE UU Ingresos: 2024: US$48.300 millones	En el 2023, los ingresos de BMS se habían reducido en un 2%, pero la empresa se ha recuperado, a pesar de la perdida de la patente de su exitoso medicamento para la leucemia Sprycel (cuyas ventas se redujeron en 33%). BMS también registró descensos en las ventas de otros dos medicamentos que han perdido exclusividad en los últimos años: Revlimid, para tratar el cáncer hematológico, y Abraxane, un

Ingresos en 2023: US$45.000 millones Cambio 2023-2024: +7%	tratamiento para tumores sólidos múltiples, cuyas ventas cayeron un 5% y un 13%, respectivamente. En cambio, las ventas de Eliquis aumentaron 9%. Cuatro fármacos aumentaron sus ventas en un 17% (Opdivo, Orencia, Yervoy y Reblozyl) y otros dos, Breyanzi y Camzyos registraron un crecimiento superior al 100% a lo largo del año. Sin embargo, de cara a 2025, BMS anticipa otra contracción de aproximadamente el 5,8%. En 2025, la compañía continuará con un plan plurianual de reducción de costos que busca ahorrar US$2.000 millones para finales de 2027. A principios de 2024 también se propuso recortar los costos en US$1.500 millones. Ambas iniciativas de ahorro se producen mientras la farmacéutica se prepara para la pérdida de exclusividad de Opdivo y Eliquis antes de que finalice la década, momento en el que se espera que, junto con Revlimid, sus ventas se desplomen. Las ventas de Eliquis podrían verse aún más afectadas en 2026, cuando se convierta en parte del primer grupo de medicamentos cuyos precios se negocien a la baja bajo la Ley de Reducción de la Inflación.
Eli Lilly Indianapolis, EE UU Ingresos: 2024: US$45.000 millones Ingresos en 2023: US$34.100 millones Cambio 2023-2024: +32%	El extraordinario aumento en las ventas se debe al éxito de Mounjaro, para la diabetes tipo 2, Zepbound, el medicamento hermano del GLP-1 de Mounjaro, aprobado para la obesidad. Los ejecutivos de Lilly han señalado las incertidumbres que rodean a la floreciente industria del GLP-1. La empresa cree que aún está lejos de alcanzar el límite de la curva de demanda para la obesidad. También se espera que un conjunto de nuevos medicamentos, como el medicamento contra el cáncer Jaypirca, el tratamiento para la dermatitis atópica Ebglyss, el medicamento para la colitis ulcerosa Omvoh y el tratamiento para la enfermedad de Alzheimer Kisunla, generen ventas importantes. Mientras tanto, al igual que Novo, el éxito continuo de la franquicia GLP-1 de Lilly depende de la capacidad de fabricación y de la capacidad de la empresa para satisfacer la creciente demanda. Con ese fin, Lilly reveló recientemente sus planes de construir cuatro nuevas plantas de producción en EEUU a partir de este año. El proyecto, respaldado por una inversión de US$27.000 millones, duplica con creces la inversión que Lilly ha destinado a la fabricación en EE UU desde 2020 y contribuirá a ampliar la capacidad nacional tanto de principios activos farmacéuticos como de medicamentos inyectables.
Sanofi Paris, Francia Ingresos: 2024: US$44.460 millones Ingresos en 2023: US$40.100 millones Cambio 2023-2024: +9%	Los rumores sobre la venta planeada de productos de salud para el consumidor por parte de Sanofi comenzaron a materializarse alrededor de septiembre de 2024, cuando Bloomberg informó que la farmacéutica francesa había recibido ofertas por separado de las firmas de capital PAI Partners y Clayton, Dubilier & Rice por el negocio de medicamentos sin receta, valorado en aproximadamente €15.000 millones. En febrero, Sanofi afirmó que seguía esperando cerrar la venta del 50% de la participación con Clayton, Dubilier & Rice en el segundo trimestre de 2025 "como muy pronto". Los informes sobre el creciente interés en la unidad, denominada Opella, siguieron a un anuncio de Sanofi en octubre de 2023, indicando que la compañía estaba evaluando múltiples escenarios de separación para esa parte del negocio, incluyendo una posible salida a bolsa o venta. Los nuevos lanzamientos resultaron muy rentables para la compañía, liderado por el anticuerpo contra el virus respiratorio sincitial para bebés y niños pequeños, Beyfortus, seguido por el medicamento para la hemofilia Altuvio, el medicamento para la enfermedad de Pompe Nexviazyme y Rezurock para la enfermedad de injerto contra huésped. De cara al futuro, Sanofi se muestra optimista respecto a la posibilidad de continuar su trayectoria de crecimiento en 2025. Con tantos lanzamientos en marcha, Sanofi también ha invertido continuamente en su red de fabricación, y muchas de estas inversiones se irán acumulando hacia finales de 2024. Tras la inauguración de una planta modular de US$500 millones para productos biológicos y vacunas en septiembre, Sanofi anunció una expansión de producción en Francia y la inauguración

	de una planta modular de vacunas independiente en Singapur. En diciembre, realizó su mayor inversión en China al tomar la decisión de construir una planta de fabricación de insulina de €1.000 millones en el país.
Novo Nordisk Bagsværd, Dinamarca Ingresos: 2024: US$42.100 millones Ingresos en 2023: US$33.900 millones Cambio 2023-2024: +26%	La empresa ha tenido una excelente racha por las ventas de los exitosos medicamentos GLP-1 Ozempic y Wegovy, pero Novo Nordisk ha adoptado una perspectiva más moderada para 2025. Además, la compañía está haciendo valer su experiencia en enfermedades raras mientras intenta diversificarse más allá de las enfermedades metabólicas. Resolver la escasez de productos basados en semaglutida ha costado a Novo miles de millones de dólares para ampliar la capacidad de fabricación en los últimos años. En 2025, Novo planea invertir alrededor de US$9.000 millones para crear capacidad adicional en toda la cadena de suministro. En 2024, Novo destinó alrededor de US$6.200 millones de dólares) a proyectos de fabricación similares.
GSK Londres, Inglaterra Ingresos: 2024: US$40.100 millones Ingresos en 2023: US$37.700 millones Cambio 2023-2024: +3%	El negocio principal de GSK, el VIH, registró un aumento del 13% en ventas, alcanzando los £7090 millones. Las ventas del inyectable de acción prolongada Cabenuva crecieron en un 47%, gracias al aumento de la demanda. Las ventas de la vacuna contra el virus respiratorio sincitial de GSK, Arexvy, se redujeron a la mitad, y las de la vacuna contra el herpes zóster Shingrix en 2%. Todo el mercado de vacunas estadounidense parece estar amenazado ahora que el secretario de salud del país, Robert F. Kennedy Jr., quien aparenta estar impulsando una agenda antivacunas. En 2024, las ventas de vacunas representaron el 29,1% de la facturación total de GSK, de £31.400 millones, lo que representó un aumento del 7%. En 2024, GSK adquirió Aiolos Bio, por un anticipo de US$1.000 millones, para obtener un anticuerpo anti-TSLP de acción prolongada para el asma y otras enfermedades respiratorias inflamatorias. También redobló su apuesta por los conjugados anticuerpo-fármaco con un acuerdo de US$30 millones por una opción sobre un candidato preclínico de Duality Biologics contra una diana para el cáncer gastrointestinal.
Amgen Thousand Oaks, EE UU Ingresos: 2024: US$33.400 millones Ingresos en 2023: US$28.200 millones Cambio 2023-2024: +19%	La adquisición de Horizon Therapeutics por parte de Amgen en 2023 le proporcionó a la compañía un conjunto de medicamentos para enfermedades raras que contribuyeron a un aumento de ingresos en 2024. Además la empresa se puso rápidamente a trabajar en el desarrollo de su nuevo medicamento para la enfermedad ocular tiroidea (TED), Tepezza, el tratamiento para la gota Krystexxa y el tratamiento dirigido al CD19 Uplizna. Si bien aún queda trabajo por hacer, las nuevas incorporaciones ayudaron a Amgen a aumentar sus ventas un 19% en comparación con 2023. Excluyendo los medicamentos Horizon, las ventas de Amgen aumentaron un 7% en comparación con 2023. Parte de ello se debe a su creciente cartera de biosimilares. La compañía se está labrando la reputación de ser la primera en atacar medicamentos populares de gran éxito con sus propias ofertas de biosimilares, como lo demuestra el primer biosimilar estadounidense de Humira de AbbVie en 2023 y los lanzamientos más recientes de las primeras versiones de imitación de Regeneron y Eylea de Bayer, además de Stelara de Johnson & Johnson. Amgen planea buscar otros grandes éxitos en el futuro con biosimilares en desarrollo para Keytruda, la superestrella de la oncología de Merck, y Ocrevus, el fármaco líder en ventas de Roche para la esclerosis múltiple. Por otra parte, Amgen perderá la exclusividad en el mercado de sus fármacos óseos Prolia y Xgeva.
Takeda Tokio, Japón	En 2023, su tratamiento para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad, Vyvanse, perdió la protección por patente.

Ingresos: 2024: US$30.900 millones Ingresos en 2023: US$27.000 millones Cambio 2023-2024: +10%	Durante los primeros nueve meses de su año fiscal 2024, de abril a diciembre, Takeda calculó una caída de poco menos del 4 % en sus ingresos por neurociencia, debido principalmente a una disminución del 8 % en las ventas interanuales de Vyvanse. Las otras cinco áreas de negocio principales de Takeda (gastrointestinal e inflamación, enfermedades raras, terapias derivadas del plasma, oncología y vacunas) registraron aumentos de dos dígitos en los primeros tres trimestres del año fiscal. A la cabeza del crecimiento se encontraba Entyvio, el producto estrella de Takeda, que recientemente obtuvo aprobaciones en EE. UU. para su nueva versión subcutánea tanto para la colitis ulcerosa como para la enfermedad de Crohn. Takeda presentó recientemente una lista de seis candidatos principales en desarrollo, incluyendo tres que se podrían comercializar en 2025 para tratar la narcolepsia tipo 1, la psoriasis y la policitemia vera. Los otros tres se dirigen a la enfermedad hepática relacionada con la alfa-1 antitripsina, la trombocitopenia inmunitaria, la nefropatía por inmunoglobulina A y los síndromes mielodisplásicos. Como parte de su amplia reestructuración del año pasado, la compañía se concentra en moléculas pequeñas, productos biológicos, conjugados anticuerpo-fármaco y terapias celulares alogénicas.
Boehringer Ingelheim Ingelheim, Alemania Ingresos: 2024: US$29.000 millones Ingresos en 2023: US$27.700 millones Cambio 2023-2024: +5%	Boehringer Ingelheim ha superado a Bayer como líder en ventas de productos farmacéuticos en Alemania. Sin embargo, el impulso de Boehringer se está desacelerando, ya que el aumento de sus ingresos ha disminuido desde un máximo del 17% en 2022, impulsado por las ventas relacionadas con la COVID-19, hasta el 6,2% en 2023 y el 4,7% el año pasado. Para 2025, la compañía proyecta solo un ligero aumento de ventas, sin explicar por qué habrá una caída. Este descenso se debe en parte a que las ventas de Jardiance (el inhibidor de la SGLT2) no aumentaron tanto como en años previos (15%, la mitad que en años anteriores). El otro producto importante es Ofev, para tratar la fibrosis pulmonar idiopática. Se prevé que ambos productos pierdan la protección de sus patentes a finales de la década. Jardiance, amparado por una colaboración con Eli Lilly, también está sujeto a una reducción de precio en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación a partir de 2026. La empresa tiene productos en fase avanzada de desarrollo y espera comercializar dos de ellos en 2025.
Gilead Sciences Foster City, Estados Unidos Ingresos: 2024: US$28.600 millones Ingresos en 2023: US$26.900 millones Cambio 2023-2024: +6%	El lenacapavir de acción prolongada fue sin duda la estrella emergente de Gilead en 2024. Su lanzamiento como PrEP será crucial, ya que Gilead se prepara para la pérdida de la exclusividad en el mercado de su tratamiento líder contra el VIH, Biktarvy, en 2033. Biktarvy históricamente ha aportado la mayor parte de sus ingresos anuales. El resto de los ingresos anuales de la farmacéutica californiana se derivaron principalmente de sus terapias para enfermedades hepáticas y de una serie de tratamientos oncológicos, como las terapias celulares Yescarta y Tecartus (aunque las ventas de estas últimas no crecen a la velocidad esperada). Completando la cartera de oncología de Gilead se encuentra el conjugado anticuerpo-fármaco Trodelvy para el cáncer de mama triple negativo. La compañía espera comercializar siete nuevos tratamientos antes de 2033, algunos de los cuales utilizan lenacapavir como componente.
Bayer Leverkusen, Alemania Ingresos: 2024: US$26.000 millones Ingresos en 2023: US$26.100 millones	En 2017, Bayer estaba en el puesto número 8 de esta lista y ahora ocupa el 17. La compañía sigue sufriendo las consecuencias de su adquisición de Monsanto por US$63.000 millones y lidia con una avalancha de demandas por lesiones personales por el herbicida Roundup. Hace tiempo que los inversores quieren que la empresa se escinda para separar sus productos, pero el director ejecutivo, Bill Anderson, ha replicado que la compañía primero debe reducir su deuda, resolver los litigios y continuar con la reducción de costes.

Cambio 2023-2024: -0,4%	Las ventas del producto estrella de Bayer, el anticoagulante Xarelto, están cayendo debido a la competencia de los genéricos. Eylea también enfrenta la pérdida de la protección por patentes. Para compensar este déficit, se espera que crezcan las ventas de Nubeqa, el tratamiento para el cáncer de próstata, y de Kerendia, el medicamento para la enfermedad renal. L
Merck KgaA Darmstadt, Alemania Ingresos: 2024: US$19.100 millones Ingresos en 2023: US$18.800 millones Cambio 2023-2024: +2%	Tras registrar aumentos de ingresos durante seis años consecutivos, incluyendo un crecimiento de dos dígitos tanto en 2021 como en 2022, debido principalmente al éxito de sus productos contra la covid-19, en 2023 cayeron en un 5% y se recuperaron un poco en 2024 con un aumento del 2%. La más productiva de las tres unidades de negocio de Merck fue la de salud, con ventas de US9.200 millones, lo que representa un aumento del 7 % interanual, liderado por sus tres productos de gran éxito, cada uno de los cuales registró un aumento de ventas de dos dígitos en 2024. Los productos de gran éxito son: Erbitux el tratamiento para el cáncer colorrectal, Mavenclad, la terapia para la esclerosis múltiple, y Glucophage, el medicamento para la diabetes tipo 2. La unidad de Servicios de Ciencias de la Vida de Merck (su organización de fabricación de desarrollo por contrato) también está luchando por recuperar su equilibrio desde la pandemia, ya que registró una caída del 9%.
Teva Pharmaceuticals Tel Aviv, Israel Ingresos: 2024: US$16.500 millones Ingresos en 2023: US$15.800 millones Cambio 2023-2024: +4%	Bajo la dirección de Richard Francis, la recuperación de Teva ha sido rápida y pronunciada, con múltiples éxitos el año pasado, tanto en el negocio principal de genéricos como en su división de medicamentos innovadores. Los medicamentos que generan más ingresos para Teva son: Austedo, para tratar la enfermedad de Huntington y la discinesia tardía; el medicamento para la migraña Ajovy, y el medicamento para la esquizofrenia Uzedy. Las ventas de genéricos de Teva aumentaron un 11% a nivel mundial en 2024, lo que la compañía atribuye a una mayor eficiencia en los lanzamientos y una mejor gestión de la cadena de suministro. Los cambios en Medicare bajo la Ley de Reducción de la Inflación están afectando las ventas de Uzedy y Austedo.
CSL Melbourne, Australia Ingresos: 2024: US$15.200 millones Ingresos en 2023: US$14.100 millones Cambio 2023-2024: +7%	Tras nueve años consecutivos de crecimiento, impulsado por adquisiciones como la compra de Vifor Pharma por US$11.700 millones en 2021, CSL se ha posicionado entre las 20 empresas líderes de esta lista por primera vez. CSL reemplaza a Viatris, que ha experimentado tres años consecutivos de caídas en sus ingresos, incluyendo una caída del 4% en 2024. Desde su formación en 2020 mediante la fusión de Mylan y Upjohn, la unidad de genéricos de Pfizer, Viatris ha operado de forma diferente a CSL, ya que ha realizado varias desinversiones. Como resultado, las ventas de Viatris se redujeron. El valor de las ventas de CSL en 2024 duplica las de 2020. Tras la adquisición de la empresa suiza Vifor, sus productos para la enfermedad renal y la deficiencia de hierro no están cumpliendo con las expectativas. CSL Behring, su unidad de inmunología, representa más de dos tercios de los ingresos del grupo. En cambio, el negocio de vacunas de CSL, CSL Seqirus, experimentó una caída del 9% en las ventas. CSL tiene ventas elevadas de sus productos derivados del plasma. Las ventas de sus inmunoglobulinas (Ig) aumentaron un 16%. Las Ig con mejor desempeño fueron las exitosas marcas de inmunodeficiencia Privigen e Hizentra. Las ventas de albúmina aumentaron un 9%. Los tratamientos para la hemofilia de CSL, también bajo el paraguas de Behring, aumentaron un 11%. Además, uno de los productos más destacados de la compañía, la terapia génica para la hemofilia B Hemgenix, que se convirtió en el fármaco más caro del mundo con un valor de US$3,5 millones, se ha ido incorporando en el sistema de salud de EE UU.

Fuente Original

Dunleavy, Kevin. The top 20 pharma companies by 2024 revenue. FiercePharma, 21 de abril de 2025. https://www.fiercepharma.com/special-reports/top-20-pharma-companies-2024-revenue

Brasil. **Novartis producirá GLP-1RA en Brasil**
Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(3)

Tags: producción de medicamentos contra la obesidad, GLP-1RA, industria farmacéutica brasileña

Según ha informado Pharmaceutical Technology [1], Novo Nordisk ha invertido US$1.090 millones en ampliar sus instalaciones en la planta de Montes Claros de Brasil para ampliar la producción de agonistas del receptor del péptido similar al glucagón 1 (GLP-1RA). Esta planta es la mayor fábrica de insulina de Latinoamérica, y en ella se elaboran diversos productos.

La ampliación de las instalaciones creará 600 nuevos empleos, que se sumarán a los 2.000 empleados que Novo Nordisk ya tiene en el país, incluyendo una oficina administrativa en São Paulo. Novo Nordisk no ha revelado las ventas totales de Ozempic (*semaglutida*), el medicamento para la diabetes tipo 2, ni de Wegovy (*semaglutid*a), el medicamento para la pérdida de peso, en Brasil, aunque el país representa uno de los cinco mercados más grandes de la empresa.

Hypera, la mayor farmacéutica de Brasil por capitalización bursátil, ya anunció sus planes de lanzar una versión genérica de Ozempic (*semaglutida*) cuando su patente expire en 2026.

La planta de Montes Claros en Brasil es solo una de las muchas en las que Novo Nordisk ha invertido miles de millones de dólares como parte de sus esfuerzos por ampliar su capacidad de fabricación. También se produjo la adquisición de CDMO Catalent por US$16.500 millones en diciembre de 2024.

Fuente Original

1. Robert Barri. **Novo Nordisk outlays $1.09bn to boost GLP-1RA production in Brazil.** Novo Nordisk continues its sizeable manufacturing investments to meet increasing drug demands. Pharmaceutical Technology, April 9, 2025 https://www.pharmaceutical-technology.com/news/novo-nordisk-outlays-1-09bn-to-boost-glp-1ra-production-in-brazil/?cf-view

Canadá. **Canadá necesita desesperadamente volver a tener un fabricante público de insulina**
(Canada desperately needs a public insulin manufacturer again)
Colleen Fuller
Canadian Center for Policy Alternatives, 6 de mayo de 2025
https://www.policyalternatives.ca/news-research/canada-desperately-needs-a-public-insulin-manufacturer-again/
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: acceso a la insulina en Canadá, producción pública de insulina en Canadá, acceso a la insulina

La producción corporativa de insulina es cada vez más precaria, y las "Tres Grandes" compañías están evaluando sus opciones. Canadá debería cubrir esta necesidad a través de la producción pública.

Cuatro canadienses descubrieron la insulina, quienes, como es bien sabido, vendieron la patente a la Universidad de Toronto por un dólar cada uno, lo que permitió la fabricación pública del milagroso medicamento nuevo para las personas con diabetes. Eso ocurrió en 1921, y en Canadá un laboratorio público —Connaught Laboratories— produjo la insulina durante 65 años, y se distribuyó por todo el país a precios cercanos al coste de producción.

En 1972, la Universidad de Toronto vendió Connaught al gobierno federal. Para la década de 1980, se había convertido en un importante proveedor de medicamentos y vacunas, y las facturas por la compra de medicamentos de los canadienses estaban entre las más bajas de los países desarrollados. Todo esto cambió con la elección de los conservadores en 1984.

En su primer discurso sobre el presupuesto, Michael Wilson, el nuevo ministro de finanzas, anunció que “las empresas de la Corona con valor comercial, pero sin un objetivos permanente de política pública, se venderían”. Esto incluía a Connaught, que fue privatizada un año después y adquirida por la actual Sanofi, con sede en París. Diez años después, Canadá ya no producía ni una sola gota de insulina.

Hoy, Sanofi es la empresa más pequeña de un grupo a menudo conocido como "los Tres Grandes" fabricantes de insulina. Incluye al fabricante danés Novo Nordisk y a Eli Lilly, y juntos controlan el 97% del mercado mundial de insulina. Consecuentemente, el acceso de las personas a una insulina segura, eficaz y asequible es un asunto de suerte. Health Action International [1], con sede en Ámsterdam, estima que la mitad de las personas del mundo que necesitan insulina para vivir no pueden obtenerla, la mayoría (pero no todas) en países de bajos y medianos ingresos. Las razones son complejas, pero los Tres Grandes encabezan la lista de villanos.

Otra consecuencia de este oligopolio es que la fabricación nacional de insulina en todo el mundo se ha desplomado, con muy pocas excepciones. India es una de ellas, pero todos los productores nacionales juntos solo abastecen el 14 % de su mercado interno de la India, e incluso ese porcentaje parece estar disminuyendo. Laboratorios Beta, con sede en Argentina, fue la última empresa nacional del hemisferio occidental que fabricaba insulina, cerró su planta de producción en 2013, al no poder competir con las Tres Grandes en su mercado local desregulado. Biobras, con sede en Brasil, fue adquirida por Novo Nordisk en 2006 y ahora su principal objetivo es enriquecer a su matriz, en lugar de ofrecer a los brasileños acceso seguro a insulina asequible.

Hoy en día, los analistas están preocupados por si Eli Lilly y Novo Nordisk han encontrado peces más grandes que pescar y quieren abandonar la producción de insulina por completo, o al

menos relegar el producto a un lugar más bajo en su lista de prioridades. Esto se debe a que ambas empresas se centran en medicamentos para la pérdida de peso, que generan muchos más ingresos y ganancias. El año pasado, por ejemplo, Novo Nordisk retiró Levemir del mercado estadounidense, un tipo único de insulina que utilizaban 300.000 estadounidenses. En abril, anunció la suspensión de la venta de cartuchos Mixtard, la insulina más vendida en India [2], y señaló que otros retiros del mercado estaban a la vuelta de la esquina en el resto del mundo. Mientras tanto, Eli Lilly dejó de suministrar viales de 3 ml de Humalog, que son los que utilizan los hospitales que ahorran dinero (y desperdicios) comprando la insulina en cantidades más pequeñas.

Canadá, donde unas 640.000 personas dependen de la insulina, también es vulnerable a las decisiones corporativas y a la falta de un organismo regulador nacional más intervencionista. Entre 1995 y 2006, Novo y Lilly retiraron más de 30 tipos diferentes de insulina de Canadá, la mayoría de origen animal. En 2003, el Comité Permanente de Salud de la Cámara de los Comunes celebró dos días de audiencias sobre el tema, después de que cientos de personas de todo el país exigieran la intervención del gobierno. Funcionarios de Health Canada, alarmados, reconocieron que un subgrupo de personas con diabetes no podía usar de forma segura ningún tipo de insulina humana o análoga, y debía tener acceso a productos de origen animal. Algunas de estas personas experimentan reacciones autoinmunes graves y ponen en peligro sus vidas.

El gobierno federal, sometido constantemente a la publicidad, dispuso que un fabricante indio, Wockhardt, suministrara a Canadá insulina animal desde su planta de fabricación en Gales. Sin embargo, en marzo, la compañía anunció que ya no suministraría insulina a los canadienses que la necesitaran, lo que deja a esta población vulnerable en alto riesgo.

Todo esto ocurre más de 100 años después del descubrimiento de la insulina. Hay que tomar medidas inmediatas para surtir a quienes necesitan insulina animal. Pero a largo plazo, Canadá necesita un plan. Los activistas vuelven a proponer la idea de un fabricante público para garantizar el acceso a una insulina segura, eficaz y asequible para todos los canadienses, independientemente del tipo que necesiten.

La retirada de 30 tipos diferentes de insulina fue una advertencia que Health Canada no escuchó. Ahora, con el mercado mundial de la insulina en crisis, no pueden quedarse de brazos cruzados esperando a que Novo Nordisk, Eli Lilly o ambas anuncien su retirada del mercado de la insulina.

Necesitamos un plan.

Referencias

1. Molly Lepeska. Insulin Access and Affordability, HAI. https://haiweb.org/projects/acciss-study/
2. Novo Nordisk to continue India's largest insulin brand Mixtard supply in vials. Times of India, 25 de abril de 2025. https://timesofindia.indiatimes.com/business/india-business/novo-nordisk-to-continue-largest-insulin-brand-mixtard-supply-in-vials-amid-penfill-device-phase-out/articleshow/120605410.cms

Colombia cae al penúltimo lugar regional en el Índice de Competitividad Biofarmacéutica e Inversión 2025

N Moreno-González

ConsultorSalud,12 de junio de 2025
https://consultorsalud.com/colombia-penulti-competitividad-biofarmaceutica/

El país obtuvo una calificación de 53 % en el índice BCI 2025, lo que representa una caída de 3 puntos frente al 2017. El rezago se debe, entre otros factores, al debilitamiento del entorno regulatorio, la baja protección de la propiedad intelectual y las barreras de acceso al mercado.

En el marco del *Fifarma Annual Summit 2025*, fueron presentados los resultados de la Encuesta de Competitividad Biofarmacéutica e Inversión (BCI) 2025 [1], un estudio realizado por FIFARMA en alianza con Pugatch Consilium. Este informe evalúa el grado de competitividad de los países para atraer inversiones en el sector biofarmacéutico, considerando cinco pilares fundamentales: capacidades científicas, investigación clínica, eficiencia regulatoria, acceso al mercado y protección de la propiedad intelectual.

La encuesta evidenció un rezago preocupante para América Latina frente a economías innovadoras como Singapur o Israel, que obtienen puntuaciones entre el 75% y 85%. Mientras el promedio regional latinoamericano alcanzó un 59%, las diferencias dentro del bloque son significativas: Costa Rica (70%), Chile (68%) y México (65%) lideran el ranking, mientras que países como Colombia (53%) y Ecuador (47%) ocupan los últimos lugares.

Colombia: entre el potencial económico y la pérdida de atractivo

Colombia registró un puntaje del 53%, lo que representa una caída de tres puntos porcentuales frente a su resultado de 2017 (56%). De los cinco pilares analizados, el país mostró su mejor desempeño relativo en investigación clínica (63%), seguido por acceso al mercado (54%), capacidades científicas (54%), sistema regulatorio (50%) y, en último lugar, protección de la propiedad intelectual (44%).

Pese a contar con un mercado farmacéutico robusto que generó ventas por US$4.950 millones en 2021, Colombia no logró consolidar ese potencial en una estrategia sostenida para atraer inversión e innovación biofarmacéutica. Según el informe, *"ninguna categoría se destaca como una fortaleza relativa para el mercado colombiano",* lo que evidencia un estancamiento estructural.

Uno de los factores más críticos identificados en el estudio es el deterioro del ecosistema de protección de la propiedad intelectual, que cayó casi un 9% respecto a 2017. La baja puntuación (44,25 %) en esta categoría se atribuye a decisiones de política pública como la emisión de licencias obligatorias para medicamentos en 2024, lo que, según el informe, "debilita la

efectividad de las patentes otorgadas" y genera un entorno percibido como hostil hacia la innovación.

Este cambio contrasta con el liderazgo histórico de Colombia en esta materia. Cabe recordar que el país fue el primero en América Latina en introducir protección regulatoria de datos en 2002, lo que lo posicionaba como un referente regional. Hoy, sin embargo, este historial se desvanece ante las percepciones de riesgo normativo y la incertidumbre jurídica para el desarrollo biofarmacéutico.

Acceso a medicamentos innovadores: una brecha persistente
Otro hallazgo clave del BCI 2025 es la limitada disponibilidad de medicamentos innovadores en la región. Según un estudio complementario de Fifarma e IQVIA, solo el 44% de los más de 400 medicamentos aprobados mundialmente entre 2014 y 2024 cuentan con autorización en algún país latinoamericano, y apenas el 33% están disponibles en los sistemas públicos de salud.

Sobre este punto, Yaneth Giha, directora ejecutiva de Fifarma, fue enfática, *"en América Latina hemos avanzado en capacidades, pero necesitamos una transformación real en lo que respecta al financiamiento, el acceso y la protección de la innovación. Es preocupante que hoy los pacientes en la región deban esperar entre 5 a 6 años para acceder a un tratamiento innovador".* Además, Giha hizo un llamado a superar barreras regulatorias, presupuestales y de coordinación institucional, advirtiendo que la innovación debe traducirse en mejoras tangibles para los sistemas de salud.
Recomendaciones estratégicas: fortalecer agencias y alianzas
El informe propone una serie de reformas coordinadas y sostenidas para avanzar hacia un entorno más competitivo. Entre ellas, destacan:

- Modernizar los marcos regulatorios y acelerar los tiempos de aprobación.
- Mejorar la protección de la propiedad intelectual y alinearla con estándares internacionales.
- Fortalecer las capacidades técnicas de las agencias nacionales reguladoras.
- Promover la investigación y el desarrollo, incentivando la inversión en ciencia y tecnología.
- Fomentar alianzas público-privadas que impulsen la innovación y el acceso.

En línea con esta visión, Ignacio Gaitán, presidente ejecutivo de AFIDRO, aseguró que *"construir sistemas de salud equitativos y sostenibles exige de un entorno que incentive la inversión y la innovación biofarmacéutica. No obstante, los resultados de este estudio nos demuestran que tenemos aún un camino por construir y por trabajar, y solo lo lograremos en la medida en la que nos unamos todos los actores del sistema, para garantizar que la innovación llegue a los que más la necesitan".*

Referencias
1.FIFARMA. El Reporte de Competitividad e Inversión Biofarmacéutica 2025 (BCI) -ESP https://fifarma.org/en/publications/el-reporte-de-competitividad-e-inversion-biofarmaceutica-2025-bci/

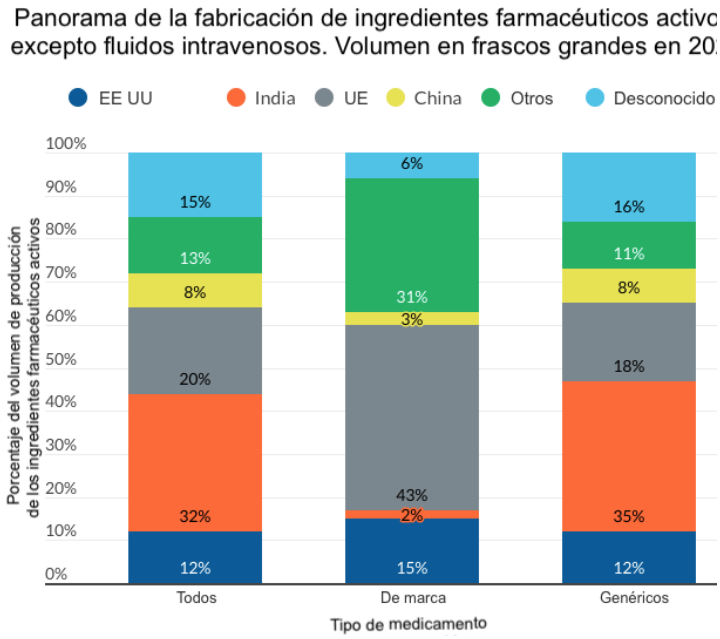
EE UU. **Más de la mitad de los ingredientes farmacéuticos activos para la fabricación de medicamentos de venta con receta en EE UU proceden de la India y la Unión Europea** *(Over half of the active pharmaceutical ingredients [API] for prescription medicines in the U.S. come from India and the European Union*
Vimala Raghavendran
Quality Matters, 17 de abril de 2025
https://qualitymatters.usp.org/over-half-active-pharmaceutical-ingredients-api-prescription-medicines-us-come-india-and-european
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: las API se producen fuera de EEUU, dependencia de la industria farmacéutica estadounidense

Históricamente, los aranceles farmacéuticos estadounidenses se han establecido en base al país donde se fabricaban los ingredientes farmacéuticos activos (a). Utilizando el Mapa de Suministro de Medicamentos de la Farmacopea de Estados Unidos (USP o *United States Pharmacopeia*), hemos analizado la concentración geográfica de la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos para los medicamentos de venta con receta en EE UU, por volumen [1].

Puntos clave:
- Los principales centros de producción son India y la Unión Europea (UE) (véase la Figura 1).
- Los API de los medicamentos genéricos proceden principalmente de la India. Los medicamentos genéricos representan el 90% del volumen de prescripción en EE UU (b).
- El 43% de los ingredientes farmacéuticos activos de los productos de marca proceden de la UE. Además, países europeos como Noruega y Suiza (incluidos en "Otros") también contribuyen de forma importante.
- El 12% del volumen total de ingredientes farmacéuticos activos se fabrica en EE UU. Excluimos del análisis los fluidos intravenosos, como las soluciones salinas. Si los hubiéramos incluido, la contribución de EE UU habría sido significativamente mayor.
- China aporta el 8% del volumen total de ingredientes farmacéuticos activos. Sin embargo, tenemos evidencias concretas de que hay una dependencia significativa en China para materias primas clave, los componentes básicos de los ingredientes farmacéuticos activos.

Figura 1: Porcentaje, por países, del volumen de ingredientes farmacéuticos activos que se utilizan para la fabricación de medicamentos de venta con receta en EE UU



En un análisis previo se identificaron los orígenes de los ingredientes farmacéuticos activos utilizados en los medicamentos terminados para el mercado estadounidense, centrándose en el número de fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos que están registrados en la FDA, un indicador de la capacidad de fabricación más que del volumen de producción real [2, 3]. Este nuevo análisis se centra en el volumen que aportan los distintos países.

El Mapa de Suministro de Medicamentos de la Farmacopea de EE UU indica las instalaciones en las que se fabrican los ingredientes farmacéuticos activos para determinados códigos nacionales de medicamentos (NDC o national drug codes), que son los identificadores únicos de cada medicamento [4]. Asumimos que un producto de mayor volumen necesitará más ingredientes farmacéuticos activos que un producto de menor volumen (aunque no siempre es el caso).

Medimos el volumen utilizando los datos de la IQVIA (compañía de tecnología de información de salud e investigación clínica), sobre frascos grandes o las unidades vendibles más pequeñas, como comprimidos o mililitros. Excluimos del análisis los siguientes líquidos intravenosos: inyección de cloruro de sodio, inyección de cloruro de sodio bacteriostático, inyección de dextrosa, inyección de cloruro de potasio, inyección de Ringer lactato. Los fluidos intravenosos utilizan ingredientes farmacéuticos activos simples como el cloruro de sodio (sal), y sus grandes volúmenes pueden sesgar significativamente el análisis.

Está previsto realizar análisis adicionales para comprender las categorías terapéuticas de los ingredientes farmacéuticos activos que se producen dentro de cada región.

Muchas gracias a Marta Wosińska de The Brookings Institution y a Stephen Colvill del Duke-Margolis Institute for Health Policy (Instituto Duke-Margolis para Política en Salud) por sus contribuciones a este análisis [5, 6].

Póngase en contacto con el Mapa de Suministro de Medicamentos de la Farmacopea de Estados Unidos, para obtener una demostración o más información sobre cómo obtener un informe sobre medicamentos específicos o identificar otras fuentes de suministro.

Notas al pie de página

a. Los aranceles se aplican en función del "país de origen" del producto. El "país de origen" es el país donde un producto se fabricó o donde se transformó de manera significativa. La mayoría de las cadenas de suministro de productos farmacéuticos abarcan múltiples países, y la producción de ingredientes y el acabado del envasado se realizan en países diferentes. Con algunas excepciones, EE UU considera actualmente que el país donde se fabrican los ingredientes farmacéuticos activos es el "país de origen". https://rulings.cbp.gov/ruling/N344024

b. https://accessiblemeds.org/resources/reports/2020-generic-drug-biosimil...

Referencias

1. Medicine Supply map. (n.d.). https://www.usp.org/supply-chain/medicine-supply-map
2. Global manufacturing capacity for active pharmaceutical ingredients remains concentrated. U.S. Pharmacopeia Blog. November 6, 2024. https://qualitymatters.usp.org/global-manufacturing-capacity-active-pharmaceutical-ingredients-remains-concentrated
3. Drug Master Files (DMFs). U.S. Food & Drug Administration. January 7, 2025. https://www.fda.gov/drugs/forms-submission-requirements/drug-master-files-dmfs
4. National Drug Code Directory. U.S. Food & Drug Administration. November 14, 2024. https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/national-drug-code-directory
5. Wosińska Marta E. Brookings. (n.d.). https://www.brookings.edu/people/marta-wosinska/
6. Colvill Stephen. LinkedIn. (n.d.). [LinkedIn page]. https://www.linkedin.com/in/stephen-colvill/

Caen las ventas de las empresas estadounidenses en 2025

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(3)

Tags: desempeño de las empresas farmacéuticas, dificultades de las empresas farmacéuticas, disminución de las ventas de medicamentos

Esta nota es un resumen de un artículo publicado en FiercePharma [1].

Si bien el último trimestre de 2024 aportó grandes beneficios a las empresas farmacéuticas, el 2025 no empezó bien para algunas de ellas. Las empresas más afectadas están ubicadas en EE UU, donde la industria ya está considerablemente inquieta por las amenazas arancelarias y las aspiraciones de rebajar drásticamente los precios de los medicamentos.

Entre las 25 empresas con mayores ingresos en el primer trimestre, siete experimentaron descensos interanuales en sus ventas, todas en EE UU. Viatris fue la que sufrió el mayor impacto, con un -11 %, seguida de Pfizer (-8 %), Organon (-7 %), Bristol Myers Squibb (-6 %), Regeneron (-4 %), Merck (-2 %) y Gilead (-0,3 %).

Solo dos de las 25 principales empresas del sector —Daiichi Sankyo (6%) y Novartis (0,6%)— registraron aumentos secuenciales en el primer trimestre de 2025. Lilly experimentó un aumento del 45% en sus ventas durante el primer trimestre de 2025, más del doble que cualquier otra empresa entre las 25 que generaron mayores ingresos en el sector durante ese período.

Si bien existen muchos factores en el panorama político que podrían haber deprimido las ventas en el primer trimestre, la mayoría de las empresas que experimentaron descensos citaron razones no macroeconómicas para sus resultados.

Los ingresos anuales de Viatris han ido disminuyendo cada año desde 2021. La caída de las ventas de Pfizer se puede atribuir a una disminución en las ventas del antiviral contra la covid-19, Paxlovid, que se desplomaron de US$2.000 millones en el primer trimestre de 2024 a US$491 millones en el primer trimestre de 2025.

Otro factor en la caída de las ventas de Pfizer, así como de BMS, fue una caída prematura en las ventas de Eliquis. Está previsto que el próximo año se reduzca el precio para Medicare en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación (IRA). Esta disminución del 6% para BMS en el primer trimestre se produjo después de que la compañía informara aumentos de entre el 5% y el 9% en cada uno de los cuatro trimestres de 2024, y se relacionó con la caída en picado de las ventas de Revlimid, Pomalyst e Imnovid.

Regeneron experimentó un descenso en las ventas, y mencionó diversos problemas, incluyendo la "presión competitiva", por el auge de Vabysmo de Roche.

La caída de las ventas de Merck se produjo tras aumentos en los siete trimestres anteriores, gracias principalmente al potente tratamiento contra el cáncer Keytruda. Sin embargo, no ha sido suficiente para compensar la caída en las ventas de Gardasil.

Lilly, en cambio, está en pleno auge, impulsada por la creciente demanda de sus medicamentos para la diabetes y la obesidad. Las ventas de Novo Nordisk aumentaron en un 19%.

Además de Lilly y Novo, otras cuatro empresas lograron ganancias de dos dígitos en sus ingresos en el primer trimestre, incluyendo las japonesas Daiichi Sankyo (+21%) y Astellas (11%), Novartis (+12%) y Sanofi (+11%).

Las ventas de Amgen, AbbVie, AstraZeneca y Vertex, aumentaron un 9%, 8%, 7% y 3%, respectivamente.

Entre las desinversiones, Novartis escindió su unidad de genéricos y biosimilares Sandoz, mientras que Sanofi vendió recientemente una participación mayoritaria en Opella, el negocio de salud del consumidor.

Fuente Original

1. Dunleavy Kevin. 7 top pharmas posted revenue declines in Q1. The common thread? All are US firms. FiercePharma, 27 de mayo de 2025. https://www.fiercepharma.com/pharma/except-juggernaut-eli-lilly-several-us-drugmakers-saw-revenue-declines-q1

EE UU. **Las compañías farmacéuticas sin fines de lucro quieren frenar los altos precios y la escasez**
(Nonprofit Drug Companies Aim to Curb High Prices and Shortages)
GAO-25-107153, 6 de mayo de 2025
https://www.gao.gov/blog/nonprofit-drug-companies-aim-curb-high-prices-and-shortages (de libre acceso en inglés)
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: empresas sin ánimo de lucro producen medicamentos baratos, CIVICA, Harm Reduction Therapeutics, Medicines360, costo de desarrollar medicamentos, GAO

El aumento del costo de los medicamentos de venta con receta sigue siendo noticia. Este aumento tiene implicaciones significativas para quienes dependen de ellos y para los programas de atención médica financiados por los contribuyentes. Por ejemplo, el gasto de Medicare en medicamentos recetados casi se duplicó entre 2014 y 2022.

Al mismo tiempo, el país ha enfrentado varios desabastecimientos de medicamentos, desde antibióticos hasta quimioterapia.

Las compañías farmacéuticas sin fines de lucro podrían contribuir a abordar el aumento de precios y la escasez de medicamentos. La publicación de hoy en WatchBlog analiza nuestro nuevo informe sobre compañías farmacéuticas sin fines de lucro [1].

¿Qué son las compañías farmacéuticas sin fines de lucro y qué ofrecen?

Las compañías farmacéuticas sin fines de lucro han surgido recientemente como una alternativa a los fabricantes tradicionales con fines de lucro. Las organizaciones sin fines de lucro aún son bastante pequeñas: identificamos siete que operan en EE UU. Tres de ellas tienen actualmente productos en el mercado estadounidense.

Las organizaciones sin fines de lucro, al igual que las organizaciones con fines de lucro, producen medicamentos y productos médicos de marca, genéricos y de venta libre. Sin embargo, su objetivo no es maximizar las ganancias de la empresa. De hecho, se financian con donaciones y subvenciones de fundaciones privadas, hospitales y una empresa farmacéutica con fines de lucro. Algunas incluso reciben financiación de sus fundadores. Estas empresas suelen estar exentas del pago de impuestos federales.

Las organizaciones sin fines de lucro, además de ofrecer la posibilidad de reducir el precio de algunos medicamentos,

pueden ayudar a abordar la escasez de medicamentos, en particular la de genéricos de menor precio. Entre 2020 y 2023, hubo más del doble de desabastecimiento de medicamentos genéricos que de marca. Esta escasez limitó el acceso a todo tipo de medicamentos, desde antibióticos hasta analgésicos.

El desabastecimiento de medicamentos también puede ocasionar que los pacientes usen menos medicamentos de los recetados y obligar a algunos profesionales de la salud a tomar decisiones difíciles, como priorizar la atención de los pacientes. Recientemente informamos sobre el desabastecimiento de medicamentos. Obtenga más información consultando nuestro informe [1] y escuchando el podcast (accesible desde el enlace que aparece en el encabezado).

¿Cómo ayudan las organizaciones sin fines de lucro a combatir el desabastecimiento de medicamentos?
Una empresa farmacéutica sin fines de lucro se ha centrado en garantizar un suministro constante de algunos medicamentos genéricos que han escaseado. Civica trabaja para abordar y prevenir la escasez, garantizando la disponibilidad en ciertos hospitales de medicamentos inyectables genéricos, que se suelen utilizar durante cirugías y otros procedimientos médicos, como los anestésicos.

Otras dos organizaciones sin fines de lucro se han centrado en reducir los precios y facilitar la disponibilidad de medicamentos para pacientes específicos. Por ejemplo, Harm Reduction Therapeutics se ha centrado en reducir el precio y facilitar la disponibilidad de la *naloxona*. La *naloxona* está disponible sin receta y se utiliza para revertir una sobredosis de opioides. Durante los últimos años ha habido una gran demanda. Otra organización sin fines de lucro, Medicines360, se ha centrado en facilitar la disponibilidad de dispositivos médicos, como los DIU, para mujeres de bajos recursos o con acceso limitado a la atención médica.

¿Qué obstáculos enfrentan las compañías farmacéuticas sin fines de lucro?
Representantes de compañías farmacéuticas sin fines de lucro nos comentaron que enfrentan algunos obstáculos para mantener o ampliar su negocio, incluyendo:

Obtener fondos suficientes para el desarrollo de fármacos. Representantes de compañías farmacéuticas sin fines de lucro indicaron que estiman que se necesitan entre US$4 millones para desarrollar un fármaco genérico y US$80 millones para desarrollar un fármaco de marca. Sin embargo, pocas organizaciones privadas pueden otorgar subvenciones lo suficientemente cuantiosas como para cubrir estos costos. Las organizaciones sin fines de lucro tendrían que reunir muchas subvenciones más pequeñas para obtener los fondos suficientes para comercializar un fármaco.

Comunicar los procedimientos científicos y regulatorios, y los riesgos que conllevan. Comercializar un nuevo fármaco puede ser un proceso complejo y arriesgado. Algunos representantes de compañías farmacéuticas sin fines de lucro nos comentaron que ayudar a los posibles inversores a comprender los complicados procedimientos y los riesgos que conllevan puede ser un desafío, especialmente dada la alta tasa de fracaso de los nuevos fármacos, que puede hacer que los inversores duden en realizar una inversión arriesgada.

Mantener la exención de impuestos. Algunas compañías farmacéuticas sin fines de lucro expresaron su preocupación de que el uso de los ingresos por la venta de fármacos para financiar las operaciones de la compañía pudiera afectar la continuidad de su exención de impuestos federales. Algunos también expresaron su preocupación por la posibilidad de que su práctica actual de vender medicamentos a bajo precio o donar una parte de ellos para mantener su exención de impuestos sea insostenible a largo plazo. Varias empresas también nos indicaron que sería útil contar con la orientación del IRS sobre el tipo de actividades que pueden realizar para mantener su exención de impuestos, incluyendo la venta y distribución de medicamentos. El IRS indicó que las compañías farmacéuticas sin fines de lucro podrían solicitar orientación sobre este tema.

Para obtener más información sobre cómo las tres organizaciones sin fines de lucro que tienen medicamentos en el mercado fabrican, fijan precios y distribuyen sus medicamentos, consulte nuestro informe completo [1].

Referencias

1. GAO. Nonprofit Drug Companies: Information on Funding, Drug Types, Challenges, and Reported Effect. GAO-25-107153 1 de mayo de 2025. https://www.gao.gov/products/gao-25-107153

La administración Trump lanza proyectos para revolucionar la fabricación de medicamentos en EE UU

(Trump Administration launching projects aimed at revolutionizing U.S. drug manufacturing)
Administration for Strategic Preparedness and Response ASPR, 15 de mayo de 2025
https://aspr.hhs.gov/newsroom/Pages/EQUIP-A-Pharma-15May2025.aspx
Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: contribuciones del sector público a la producción de medicamentos en EEUU, Equip-A-Pharma, Battelle Memorial Institute, Aprecia, BrightPath Laboratories; Universidad Rutgers, Mark Cuban Cost Plus

El HHS y la DARPA colaboran con el sector privado para demostrar el uso de la IA y otras tecnologías en la producción rápida de medicamentos esenciales en el lugar donde se necesitan.

La Administración Trump está lanzando cuatro proyectos con el objetivo de revolucionar la fabricación farmacéutica en EE UU mediante el uso de inteligencia artificial, aprendizaje automático e informática. El uso de estas tecnologías podría mejorar la eficiencia, reducir los costos de producción y la escasez de medicamentos, acelerar los plazos de aprobación de medicamentos fabricados con tecnologías de fabricación ágil e impulsar la respuesta rápida ante emergencias nacionales.

El programa, denominado *Equip-A-Pharma*, es una colaboración entre el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU (HHS), la Administración para la Preparación y Respuesta Estratégica (Administration for Strategic Preparedness and Response o ASPR), la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada de Defensa (Defense Advanced Research Projects Agency o DARPA) y el sector privado.

Durante el próximo año, cada empresa y sus socios se esforzarán por demostrar cómo sus tecnologías ágiles pueden producir ingredientes farmacéuticos activos y formulaciones específicas de medicamentos terminados en el lugar de atención.

"La fabricación integral de los medicamentos en EE UU garantiza un suministro seguro de medicamentos esenciales", declaró John Knox, Subsecretario Adjunto Principal de Preparación y Respuesta del HHS. "La fabricación farmacéutica tradicional suele ser demasiado rígida y lenta para adaptarse a la oscilación de la demanda, especialmente durante emergencias nacionales. Estamos lanzando proyectos que cambiarán por completo la estrategia, no solo para que la fabricación farmacéutica vuelva a EE UU, sino para mejorarla".

Los proyectos también pueden facilitar la aprobación regulatoria, al agilizar la recopilación y el análisis de los datos que la FDA evalúa al aprobar los medicamentos bajo su marco regulatorio.

Al producir ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos terminados en el lugar de atención, como un hospital, este tipo de tecnologías pueden fortalecer las cadenas de suministro nacionales. Este enfoque podría mitigar la escasez de medicamentos, mejorando en última instancia la seguridad y la resiliencia sanitaria nacional.

Estos proyectos abordan la fabricación en EE UU de ocho (8) medicamentos estériles inyectables u orales y sus ingredientes farmacéuticos activos.

Los socios que llevan a cabo los proyectos son Battelle Memorial Institute y Aprecia; BrightPath Laboratories; Universidad Rutgers; y la compañía farmacéutica Mark Cuban Cost Plus.

- Los socios Battelle Memorial Institute y Aprecia están integrando los análisis avanzados de procesos con el aprendizaje automático, lo que permite hacer una evaluación de la calidad en tiempo real, y apoya el uso de la tecnología digital para la generación de solicitudes regulatorias. Estas compañías utilizan conjuntamente sus propias tecnologías para producir formas farmacéuticas sólidas orales (comprimidos) de *levetiracetam* impresas en 3D, para tratar la epilepsia u otras convulsiones, y de *linezolid* para tratar infecciones por grampositivos como la neumonía bacteriana.

- Bright Path está demostrando el uso de tecnología de fabricación de flujo continuo para producir *clorhidrato de lidocaína*, un anestésico local, y *carboplatino*, un fármaco que se utiliza en la quimioterapia. Se espera que el proyecto demuestre que es más eficiente, que se puede llevar a gran escala, que la tecnología es adaptable y que se puede reconfigurar rápidamente entre la fabricación de productos diferentes con un tiempo de inactividad mínimo, y una estrategia digital en tiempo real para la generación de solicitudes regulatorias. La tecnología integra informática de procesos avanzada y medición precisa de procesos para garantizar una calidad constante y el cumplimiento de los estrictos requisitos regulatorios.

- La Universidad de Rutgers demostrará la fabricación de lotes de registro para dos medicamentos esenciales: *clorhidrato de bupivacaína* (un anestésico) y *sulfato de albuterol* (para tratar asma, bronquitis, enfisema u otras afecciones pulmonares). Rutgers ha estado trabajando con el Centro de Gestión de la Base Industrial y la Cadena de Suministro de ASPR y DARPA para desarrollar una plataforma de fabricación innovadora y ágil, generando bases de datos completas mediante nuevas herramientas de IA que puedan fundamentar futuras solicitudes regulatorias y el lanzamiento rápido de productos.

- La compañía farmacéutica Mark Cuban Cost Plus utiliza una plataforma de fabricación altamente automatizada y flexible que integra IA y aprendizaje automático para la evaluación de la calidad en tiempo real y la optimización de procesos. La compañía está demostrando el uso de la plataforma para procesar rápidamente los ingredientes farmacéuticos activos y las dosis terminadas del medicamento mediante metrología en línea (medición precisa) para producir *lidocaína* (un anestésico ampliamente utilizado) y *diltiazem* (un bloqueador de los canales de calcio que se utiliza para tratar problemas cardíacos). El sistema utiliza informática basada en IA, es escalable y adaptable, y lo pueden utilizar operadores con una capacitación mínima para mantener la calidad del producto.

Se espera que todos los socios de estos proyectos presenten solicitudes abreviadas de nuevos medicamentos a la FDA en el plazo de un año, al haber construido sobre los avances de desarrollo financiados por el gobierno.

Las futuras inversiones de la industria farmacéutica en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(3)

Tags: aranceles a los medicamentos, impulso a la producción de medicamentos en EE UU, respuesta de la industria a los aranceles para medicamentos

La posibilidad de que se impongan fuertes aranceles a los medicamentos importados y otras presiones de costos han impulsado a 15 importantes compañías farmacéuticas a anunciar proyectos de fabricación e investigación en EE UU, con un valor total de inversión de más de US$270.000 millones durante los próximos cinco a diez años, informa CoStar News [1]. Si se cumple, los proyectos podrían impulsar el resurgimiento de la fabricación nacional en EE UU, que actualmente es el mayor importador mundial de productos farmacéuticos.

Las operaciones de biofabricación son costosas de construir y operar, y la planificación, la selección del emplazamiento, el

desarrollo y la dotación de personal para grandes instalaciones suelen llevar años [1]. Se requieren grandes cantidades de agua, electricidad, tratamiento de aguas residuales y otras infraestructuras; y personal capacitado [1].

El 5 de mayo, Trump firmó una orden ejecutiva cuyo objetivo es agilizar el proceso de aprobación de plantas farmacéuticas en EE UU, como parte de las nuevas regulaciones para fomentar la fabricación nacional. La orden exige que la FDA agilice las revisiones y colabore con los fabricantes nacionales y les ofrezca apoyo temprano [2].

Además, ordena a la agencia reguladora que mejore el uso de la información sobre el origen de los ingredientes activos por parte de los productores extranjeros, y que considere publicar una lista de instalaciones que no cumplen con las normas [2].

Por otra parte, los directores ejecutivos de Novartis y Sanofi escribieron una enérgica carta abierta a la Comisión Europea, en la que se pide un aumento de los precios en Europa para estimular la innovación y apoyar la inversión; y una encuesta a 18 grandes farmacéuticas europeas advirtió sobre un éxodo de las inversiones de capital en fabricación e I+D, a menos que se reforme la legislación farmacéutica [3].

AbbVie pretende invertir US$10.000 millones en EE UU hasta 2035. Una parte de la suma se destinará a la construcción de cuatro nuevas plantas de producción dedicadas a ingredientes farmacéuticos activos (API), medicamentos, péptidos y dispositivos [4].

AbbVie ya tiene una presencia solida en EE UU, donde cuenta con una plantilla de 6.000 empleados en 11 plantas que producen principios activos (API), moléculas pequeñas, productos biológicos y toxinas. Además, el fármaco más vendido de AbbVie, Skyrizi, se fabrica en EE UU [4].

AstraZeneca no ha hecho ofertas concretas, pero ha declarado que está considerando trasladar la producción de algunos medicamentos de Europa a EE UU para eludir los posibles aranceles a las importaciones que ha introducido la nueva administración estadounidense [3].
La compañía, que ya opera 11 plantas de fabricación en EE UU, planea una inversión "aún mayor" en el país para la producción de medicamentos destinados al consumo interno estadounidense.

AZ ha adoptado una postura más firme con respecto a Europa, con una decisión previa de abandonar una planta de fabricación de vacunas de US$560 millones, inicialmente prevista para el Reino Unido, lo que ha generado especulaciones sobre la posibilidad de trasladar dicha inversión a EE UU. Recientemente, también reveló un plan para construir un sexto centro de I+D en China [3].

Actualmente, la mayoría de los medicamentos de AZ que se venden en EE UU también se producen en ese país, aunque hay una minoría que se fabrica en Europa o China [3].

Bristol Myers Squibb (BMS) planea invertir US$40.000 millones en EE UU durante los próximos cinco años. Según su director ejecutivo, Christopher Boerner, los fondos se destinarán a investigación y desarrollo (I+D), avances tecnológicos y la mejora de la capacidad de fabricación nacional [2]. Boerner, también enfatizó la importancia de fortalecer la industria manufacturera estadounidense para lograr un mejor control sobre las complejas cadenas de suministro y alinear la fabricación con los lugares donde se realizan la mayor parte de las actividades de I+D [2].

Además de invertir en radiofármacos, Boerner dijo que para acelerar el ritmo de la innovación invertirían en inteligencia artificial y aprendizaje automático [2].

Eli Lilly anunció que invertirá al menos US$27.000 millones para construir cuatro nuevas plantas de fabricación en EE UU, a medida que aumenta la demanda de sus inyecciones para la pérdida de peso y la diabetes, y la compañía desarrolla nuevos medicamentos [4]. El anuncio eleva las inversiones totales de Eli Lilly para la fabricación en EE UU a más de US$50.000 millones en los últimos años (desde 2020) [5].

Tres de las futuras plantas en Estados Unidos fabricarán principios activos para medicamentos, como *tirzepatida*, el principio activo de Zepbound, el medicamento para la obesidad de Eli Lilly, y Mounjaro, el tratamiento para la diabetes. La cuarta planta ampliará la red global de fabricación de la compañía para futuras terapias inyectables, añadió [5].

Eli Lilly aún no ha decidido la ubicación de las cuatro nuevas plantas en EE UU [5], pero afirmó que crearán más de 3000 empleos para ingenieros y científicos, además de 10 000 empleos en el sector de la construcción a medida que se construyan las plantas.

Según Kristin Jensen [6], **Gilead** anunció que planea invertir US$11.000 millones en capital y operaciones en EE UU, además de los US$21.000 millones que haya había comprometido para la fabricación, la investigación y el desarrollo en este país hasta 2030. La cifra incluye US$4.000 millones para proyectos de capital, US$5.000 millones para tecnología, operaciones e investigación, y US$2.000 millones para proyectos digitales y de ingeniería. Gilead estima que las inversiones contribuirán a la creación de unos 800 nuevos puestos de trabajo y apoyarán indirectamente la creación de más de 2.200 empleos para 2028 [6].

Gilead ya está mejor posicionada que muchas grandes farmacéuticas para contrarrestar los efectos de los aranceles específicos de la industria. La "gran mayoría" de la propiedad intelectual de la compañía se encuentra en EE UU, y más del 80 % de sus beneficios se reconocen en ese país. Aun así, al igual que otras empresas globales, Gilead depende de proveedores de todo el mundo para ciertos artículos que podrían estar sujetos a gravámenes [6].

Hikma Pharmaceuticals, una empresa que se dedica a la producción de genéricos y es uno de los tres principales proveedores de inyectables estériles para EE UU (por volumen), planea invertir US$1.000 millones hasta 2030 para ampliar su capacidad de fabricación e I+D en EE UU, donde opera desde 1991 [7]. Esta nueva inversión se suma a los más de US$4.000 millones en inversiones estadounidenses que ha hecho durante los últimos 15 años. En EE UU cuento con alrededor de 2.300 empleados [7].

Hikma utilizará la inversión para reforzar sus plantas en Columbus y Cleveland, Ohio, así como en Cherry Hill y Dayton, Nueva Jersey [7].

Johnson & Johnson anunció que, durante los próximos cuatro años, planea invertir más de US$55.000 millones en la construcción de cuatro plantas de fabricación nacionales y la expansión de otras instalaciones [1,8]. Esta inversión representa un incremento del 25% en comparación con los cuatro años anteriores [6]. La corporación, con sede en New Brunswick, Nueva Jersey, planea comenzar con una planta de US$2.000 millones en Carolina del Norte para la producción de medicamentos de vanguardia [1], así como tres nuevas instalaciones de fabricación avanzada, y ampliará varias plantas existentes [8].

Johnson & Johnson ha recordado que tiene más instalaciones de fabricación en EE UU que en cualquier otro país, y es un inversor líder en I+D en el país [8].

Merck & Co. ampliará su presencia de fabricación en EE UU con una planta de US$1.000 millones de 470,000 pies cuadrados en Wilmington, en Delaware [9]. En esta planta se producirán fármacos biológicos y una nueva versión más fácil de usar de Keytruda, el exitoso medicamento contra el cáncer. Esta será la primera planta de fabricación de Merck en EE UU que producirá Keytruda y garantizará que los pacientes estadounidenses reciban el medicamento de fabricación nacional. "Es realmente una estrategia para asegurarnos de que podamos cubrir las necesidades de EE UU desde plantas estadounidenses", declaró el director ejecutivo de Merck, Rob Davis, en una entrevista. La compañía estima que la planta creará al menos 500 empleos en la planta y aproximadamente 4.000 empleos en la construcción [9].

Merck tiene que evitar el riesgo de pagar aranceles por las ventas de Keytruda, pues representa aproximadamente la mitad de los ingresos de la empresa, y el año pasado generó US$29.500 millones en ventas a nivel global [9].

Merck está trabajando para gestionar los posibles aranceles mediante el manejo de inventario y el fortalecimiento de la fabricación. Merck ya ha invertido US$12.000 millones desde 2017 para ampliar las capacidades nacionales de fabricación e investigación, y estará invirtiendo más de US$9.000 millones en los próximos cuatro años [9].

Novartis planea ampliar su capacidad de fabricación y de I+D en EE UU, e invertirá US$23.000 millones en cinco años en 10 instalaciones, incluidas 7 nuevas [10], lo que garantiza que todos los medicamentos clave de Novartis para pacientes estadounidenses se fabriquen en EE UU. Esta inversión se espera que genere 1.000 nuevos empleos en Novartis y aproximadamente 4.000 empleos adicionales en EE UU. La capacidad de producción abarcará tanto ingredientes farmacéuticos activos (en inglés API) como biológicos [10].

Novartis planea establecer un centro de innovación en investigación biomédica en San Diego, California; y construirá cuatro nuevas plantas de fabricación, incluyendo tres que fabricarán biológicos. También abrirá dos nuevas plantas de fabricación de terapia con radioligandos (RLT) en Florida y Texas, y ampliará tres plantas de fabricación de RLT en Indianápolis, Indiana, Millburn, Nueva Jersey, y Carlsbad, California [10]. Esta nueva inversión aportará la capacidad la fabricación que tiene la empresa utilizando tecnología de ARNip a EE UU [10].

Con estas inversiones, Novartis podrá utilizar en EE UU todas sus plataformas tecnológicas principales, incluyendo moléculas pequeñas y productos biológicos. Novartis ya fabrica sus terapias más innovadoras y avanzadas en EE UU para los pacientes de EE UU y de todo el mundo [10].

Regeneron Pharmaceuticals anunció una importante expansión de su capacidad de fabricación mediante un nuevo acuerdo con FUJIFILM Diosynth Biotechnologies (Fujifilm) para fabricar medicamentos biológicos comerciales de Regeneron a granel en su campus de Holly Springs, Carolina del Norte [11]. Regeneron, que ya es uno de los mayores fabricantes de productos biológicos del mundo, prácticamente duplicará su capacidad de fabricación a gran escala en EE UU al acceder a las nuevas instalaciones biofarmacéuticas de vanguardia de Fujifilm. Con la transferencia de tecnología que comenzará de inmediato, se estima que la inversión total superará los US$3.000 millones en un plazo de 10 años. Esto se suma a los US$4.000 millones en inversiones en curso en Nueva York [11].

El 80% de la fuerza laboral y de los activos de Regeneron están en EE UU. En los últimos cinco años, Regeneron ha creado más de 7.000 empleos en EE UU, la mayoría de los cuales son empleos bien remunerados en I+D y fabricación [11].

Roche anunció en abril que invertirá US$50.000 millones durante los próximos cinco años en la expansión de sus instalaciones en EE UU para contrarrestar los posibles efectos de los aranceles previstos sobre los productos importados. La compañía afirmó que su objetivo es crear más de 12.000 empleos en plantas nuevas y en la ampliación de otras en Indiana, Pensilvania, Massachusetts y California [1]. Un nuevo centro de I+D en Massachusetts se utilizará para la investigación con IA y servirá como centro de investigación de tratamientos cardiovasculares, renales y metabólicos [12]. En Pensilvania ubicará un centro de terapia génica [13].

La inversión de Roche creará una serie de nuevas plantas, como un centro de terapia génica en Pensilvania y un centro de I+D centrado en IA en Massachusetts. También financiará la ampliación y modernización de las instalaciones existentes que producen medicamentos y pruebas diagnósticas. Estas plantas se encuentran en Kentucky, Indiana, Nueva Jersey, Oregón, Arizona y California [12].

El paquete de financiación también se utilizará para construir un nuevo centro de fabricación de 900.000 pies cuadrados para apoyar su creciente cartera de medicamentos para la pérdida de peso [12].

La inversión creará más de 12.000 empleos, 1.000 en la empresa y el resto para apoyar nuevas capacidades de fabricación en EE UU. La empresa afirmó que ya emplea a más de 25.000 personas en EE UU [12].

Una vez completadas las nuevas inversiones en capacidad de fabricación, Roche afirmó que exportaría más medicamentos desde EE UU de los que importa.

Sanofi planea invertir al menos US$20.000 millones en EE UU durante los próximos cinco años. La empresa pretende realizar inversiones directas en las plantas de Sanofi, así como fortalecer las alianzas con otros fabricantes y planea "aumentar sustancialmente el gasto" en investigación y desarrollo en EE UU [14].

Aun así, la compañía advirtió que sus decisiones de inversión "se ajustarán a medida que el entorno externo siga evolucionando". Aunque tiene su sede en Francia, Sanofi ya cuenta con amplias operaciones en EE UU, con unos 13.000 empleados en el país [14].

Thermo Fisher invertirá US$2.000 millones en los próximos cuatro años. Esta empresa proporciona productos y servicios a empresas biofarmacéuticas que fabrican medicamentos. Thermo Fisher indicó que US$1.500 millones en gastos de capital se destinarán a mejorar y ampliar las operaciones de fabricación en EE UU, mientras que los 500 millones restantes se utilizarán en investigación y desarrollo (I+D) [15].

Thermo Fisher opera 64 plantas en EE UU que ofrecen servicios de desarrollo y fabricación por contrato para innovadores farmacéuticos. En estas instalaciones también fabrican instrumentos para realizar analíticas, y elaboran pruebas diagnósticas especializadas [15].

Las ventas en China de los productos de la compañía fabricados en EE UU se podrían ver afectadas por las disputas comerciales en curso. Asimismo, el coste de las piezas fabricadas en China, de las que Thermo Fisher depende para su ensamblaje, se vería afectado por los aranceles [15].

Referencias

1. Drummer Randyl. Drugmakers plan $270 billion in US manufacturing investment *CoStar News*, 10 de junio de 2025. https://www.costar.com/article/617910503/drugmakers-plan-270-billion-in-us-manufacturing-investment
2. Bristol Myers Squibb announces $40bn US investment plan over five years. The funds will reportedly be allocated for R&D, technology advancements, and enhancing domestic manufacturing capacity. Pharmaceutical Technology, May 6, 2025. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/bms-40bn-us/?cf-view
3. Taylor Phil. Europa. AZ backs up threat of manufacturing shift from Europe. Pharmaphorum, 30 de abril de 2025. https://pharmaphorum.com/news/az-backs-threat-manufacturing-shift-europe
4. Kansteiner Fraiser. Following pharma's tariff trend, AbbVie unveils $10B US investment in 10 years. FiercePharma, 25, 2025. https://www.fiercepharma.com/pharma/following-pharmas-tariff-trend-abbvie-unveils-10b-investment-us-manufacturing-major-compone
5. Constantino Annika Kim. Eli Lilly plans at least $27 billion in new U.S. manufacturing investments CNBC, 26 de febrero de 2025. https://www.cnbc.com/2025/02/26/eli-lilly-to-invest-27-billion-in-new-us-manufacturing.html
6. Jensen Kristin. Gilead plans $11B in US drug production. The investment adds to the biotech's $21 billion commitment for domestic manufacturing, research and development through 2030. Manufacturing Dive, May 9, 2025 https://www.manufacturingdive.com/news/gilead-11-billion-us-drug-manufacturing-tariffs/747536/
7. Kansteiner Fraiser. Hikma to splash $1B on US production and R&D, joining branded drugmakers' investment spree. FiercePharma, Jun 30, 2025. https://www.fiercepharma.com/manufacturing/hikma-splash-out-1b-us-production-rd-joining-branded-drugmakers-tariff-spurred
8. Johnson & Johnson invertirá más de 50,000 millones de dólares a Estados Unidos. El Economista, 21 de marzo de 2025. https://www.eleconomista.com.mx/empresas/johnson-johnson-invertira-50-000-millones-dolares-estados-unidos-20250321-751525.html
9. Hopkins Jared S. Merck to Spend $1 Billion on New Factory to Make U.S. Supplies of Blockbuster Drug. WSJ, April 29, 2025. https://www.wsj.com/health/pharma/merck-to-spend-1-billion-on-new-factory-to-make-u-s-supplies-of-blockbuster-drug-49c46144
10. Novartis. Novartis plans to expand its US-based manufacturing and R&D footprint with a total investment of $23B over the next 5 years. April 10, 2025 https://www.novartis.com/us-en/news/media-releases/novartis-plans-expand-its-us-based-manufacturing-and-rd-footprint-total-investment-23b-over-next-5-years
11. Regeneron. Regeneron Announces New Investment in Manufacturing of its Industry-Leading Biologic Medicines. Regeneron, April 22, 2025. https://investor.regeneron.com/news-releases/news-release-details/regeneron-announces-new-investment-manufacturing-its-industry
12. CNBC. Roche to invest $50 billion in the U.S. as pharma tariff threat lingers. CNBC April 22, 2025. https://www.cnbc.com/2025/04/22/roche-to-invest-50-billion-in-the-us-as-tariff-threat-lingers.html
13. Gardner Jonathan. Roche, answering tariff threat, pledges $50B to US drug production. Biopharmadive, 25 de abril de 2025. https://www.supplychaindive.com/news/roche-50-billion-us-drug-diagnostics-manufacturing/746111/
14. Jensen Kristin. Sanofi to pour more than $20B into US drug research and manufacturing. The French drugmaker joined several peers in promising new investments in U.S. drug production, but cautioned plans could Biopharmadive. May 16, 2025. https://www.manufacturingdive.com/news/sanofi-11-billion-us-drug-manufacturing-tariffs/748288/
15. Barrie Robert. Thermo Fisher counters tariffs with $2bn investment into US manufacturing. Pharmaceutical Technology, April 24, 2025. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/thermo-fisher-counters-tariffs-with-2bn-investment-into-us-manufacturing/?cf-view

México**. Industria farmacéutica nacional, motor estratégico del Plan México**

Secretaría de Salud, 29 de mayo de 2025

. https://www.gob.mx/salud/prensa/107-industria-farmaceutica-nacional-motor-estrategico-del-plan-mexico

- Se impulsará la producción nacional de fármacos, dispositivos médicos y vacunas
- COFEPRIS asume papel estratégico para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud

Durante su participación en la Conferencia del Pueblo, encabezada por la Presidenta Claudia Sheinbaum Pardo, el secretario de Salud, David Kershenobich, subrayó que el Plan México —una iniciativa para posicionar al país entre las diez economías más grandes del mundo— contempla situar al país como líder en política de desarrollo farmacéutico.

El secretario explicó que dicho plan incluye el establecimiento de parques industriales con bioincubadoras, enfocadas en la industria farmacéutica, para convertir a México en un referente en la producción de medicamentos, dispositivos médicos y vacunas.

Asimismo, enfatizó la necesidad de construir un ecosistema biofarmacéutico integral, con centros de innovación que impulsen el emprendimiento y el desarrollo de la industria nacional, acompañado de un centro de formación de talentos, orientado a capacitar recursos humanos altamente especializados en el sector salud.

"Además del recurso humano y del emprendimiento, es clave que México se convierta en un hub logístico. Esto implica integrar a la industria química para asegurar el abasto de principios activos con los que se elaboran los medicamentos", puntualizó el secretario Kershenobich.

El secretario resaltó el papel fundamental de universidades y centros educativos para fortalecer la formación de personal capacitado, y reiteró el compromiso del gobierno con el fomento a las patentes nacionales, con el objetivo de consolidar a México como un centro de innovación farmacéutica.

La titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Armida Zúñiga Estrada, destacó que, "COFEPRIS asume un papel estratégico para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud, al tiempo que impulsa la inversión y el desarrollo en el país." Estamos comprometidos con convertirnos en una agencia ágil, transparente y alineada con estándares internacionales.

Hemos digitalizado y simplificado más del 60% de nuestros trámites, reduciendo tiempos de atención y requisitos, especialmente en sectores como medicamentos y dispositivos médicos, enfatizó la comisionada.

Armida Zúñiga destacó que se ha avanzado en la implementación del Documento Técnico Común (CTD), en la modernización de la plataforma DIGIPRiS para ensayos clínicos y en la ventanilla única para comercio exterior.

Asimismo, mencionó que, en la investigación clínica, los tiempos de evaluación de protocolos han bajado de 115 a 40 días, y se continúa fortaleciendo la coordinación con otras instituciones para fomentar la innovación con reglas claras y ágiles. También se están eliminando trámites innecesarios y reclasificando más de 2.200 dispositivos médicos según su nivel de riesgo.

La comisionada de COFEPRIS resaltó que la colaboración con el IMPI (Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial) ha permitido agilizar la vinculación entre patentes y registros sanitarios, pasando de meses a menos de cinco días. Además, buscamos el reconocimiento internacional de la OMS para que nuestros registros sanitarios tengan validez global.

Por su parte, el Subsecretario de Integración Sectorial y Coordinación de Servicios de Atención Médica, Eduardo Clark, enfatizó que México tiene potencial para convertirse en líder en la producción de medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la salud.

Clark recordó que, desde hace 25 años, la inversión en la industria farmacéutica en México ha disminuido, situación que el gobierno busca revertir mediante un decreto del Ejecutivo Federal. Este decreto tiene como objetivo fomentar la inversión nacional e internacional en el sector salud, incrementando la producción local de insumos.

El decreto contempla dos ejes:

- Compra de genéricos: Impulsar que en las compras públicas de medicamentos —las cuales representan un gasto anual de alrededor de 330.000 millones de pesos— se priorice a empresas que inviertan en México.

- Medicamentos de patente y fuente única: Establecer compromisos de inversión en territorio nacional como parte de las negociaciones de compras con farmacéuticas transnacionales, que actualmente concentran alrededor de 150.000 millones de pesos cada dos años.

Todas estas acciones fortalecen un sistema regulatorio moderno, eficiente y al servicio del bienestar de la población mexicana.

México. **Industria farmacéutica mexicana en desventaja frente a extranjeras subsidiadas: Amelaf**
Columna Digital, 1 de junio de 2025
https://columnadigital.com/industria-farmaceutica-mexicana-en-desventaja-frente-a-extranjeras-subsidiadas-amelaf/

La Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (Amelaf) ha tomado un papel activo en la defensa de la industria nacional, planteando sus preocupaciones sobre la creciente competencia desleal procedente de laboratorios extranjeros, en especial de aquellos provenientes de India. Estos laboratorios ofrecen medicamentos a precios que resultan imposibles de igualar para los fabricantes mexicanos, en algunos casos incluso por debajo del costo de las materias primas.

El presidente de Amelaf, Juan de Villafranca, ha instado al Gobierno federal a establecer reglas claras y justas que eviten esta competencia desleal. La principal demanda es que se restrinja la entrada de productos extranjeros que llegan gracias a subsidios gubernamentales, los cuales otorgan ventajas significativas a sus fabricantes.

El contexto es particularmente crítico, dado que el 90% de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) utilizados en la industria mexicana son importados, en su mayoría desde India y China. Villafranca subraya la necesidad de un "piso parejo" que no favorezca a los laboratorios extranjeros y que enfatice la relevancia de la industria farmacéutica en México.

Aunque las autoridades han propuesto que las empresas extranjeras establezcan plantas en México, Villafranca ha expresado su preocupación de que se planteen requisitos laxos, como la simple apertura de almacenes, lo que podría llevar a una situación en la que las empresas foráneas evadan las normativas laborales y fiscales locales. Una planta con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) es considerada una inversión significativa, y cualquier intento de facilitar la entrada de productos elaborados en otros países a través de almacenes sería engañoso.

El 29 de mayo de 2025, la presidenta Claudia Sheinbaum anunció un decreto orientado a atraer inversiones en la producción de medicamentos en México a partir de 2026, con la ambición de posicionar al país como un líder en el sector farmacéutico. Sin embargo, Villafranca ha advertido que aún se desconocen los detalles esenciales de este decreto, especialmente si se contemplará de igual manera la inversión en plantas productivas y almacenes.

Particularmente preocupante es la reciente subasta de compras consolidadas del sector salud para 2025-2026, que mostró ofertas de laboratorios indios a precios que dificultan la competencia de los laboratorios mexicanos. Villafranca señala que algunas de estas empresas extranjeras tienen el respaldo de sus gobiernos, lo que les permite ofrecer precios que los fabricantes mexicanos no pueden igualar.

A fin de proteger a la industria local, Amelaf propone que se respete un 15% de preferencia en las licitaciones para empresas que producen en el país, como lo estipula la Ley de Adquisiciones y Obra Pública. Esto brindaría una ventaja en el proceso de calificación a quienes operan plantas en México y que utilizan insumos nacionales.

La incertidumbre persiste respecto a cómo se gestionarán las licitaciones de medicamentos de salud pública, ya que existe el temor de que, si no se adjudican ciertos productos, la solución podría ser importar desde el extranjero, sin contemplar la producción local.

Villafranca ha hecho hincapié en la necesidad de mayor apoyo a las empresas farmacéuticas nacionales, que son responsables de aproximadamente el 80% de los medicamentos consumidos en el país y ofrecen una considerable cantidad de empleos. A pesar del enfoque del gobierno en atraer inversión extranjera, ha lamentado que la industria mexicana no haya recibido la atención y apoyo que merece en esta nueva fase de políticas.

Este debate se sitúa dentro de un marco más amplio sobre la relevancia de sostener una producción local robusta, capaz de enfrentar los desafíos del mercado global y salvaguardar la salud pública en México. La preocupación por la competencia desleal resuena como una llamada a la acción para establecer una industria farmacéutica más equitativa y próspera.

México**. Crearán comité para impulsar inversión farmacéutica**
Judith Santiago
El Economista, 3 de junio de.2025
https://www.eleconomista.com.mx/empresas/crearan-comite-impulsar-inversion-farmaceutica-20250603-761934.html

El gobierno federal de México emitió este lunes el decreto que ordena la creación de un Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica, con el objetivo de atraer inversiones, fortalecer la industria farmacéutica, impulsar la producción de insumos para la salud y promover el desarrollo de la investigación científica en el país.

El documento, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF), establece que dicho Comité estará conformado por funcionarios de las secretarías de Salud (Ssa), Economía (SE), Anticorrupción y Buen Gobierno (SABG), y deberá integrarse en un plazo no mayor a 60 días.
Los servidores públicos que integrarán el Comité de Promoción facilitarán la comunicación entre el gobierno y la industria farmacéutica y de dispositivos médicos, con el fin de analizar propuestas de inversión en el país.

La "finalidad será facilitar el diálogo con la industria farmacéutica y de dispositivos médicos para el análisis de las propuestas de inversión en territorio nacional, considerando cuando menos el monto estimado de la compra, así como el nivel de inversión, capacidad productiva instalada y nivel de investigación científica en México", se lee en el documento publicado la tarde del lunes.

Este será presidido por la Secretaría de Salud, que también tendrá la responsabilidad de fungir como secretaría técnica a través de una unidad administrativa designada por su titular.

El decreto, cuya publicación se esperaba para el pasado viernes, fue anunciado por la presidenta Claudia Sheinbaum el 29 de mayo como parte de una serie de medidas para fomentar la inversión en la producción de medicamentos e insumos médicos.

Esta iniciativa, que forma parte del Plan México, busca atraer a farmacéuticas internacionales para que, a partir de 2026, desarrollen proyectos productivos en el país, con la meta de consolidar a México como un referente en la industria farmacéutica.

La Secretaría de Salud se encargará de publicar los lineamientos específicos mencionados en el decreto dentro de los 90 días posteriores a su publicación.

Entre otras disposiciones se establece que la SSa deberá promover, en las compras consolidadas, la participación de personas físicas o morales que demuestren tener inversión en México dentro de la cadena de producción de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos.

También se incluirá a quienes hayan comenzado la instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena productiva, así como a las empresas que desarrollen investigación científica o productos innovadores en materia de salud.

Para estas empresas, en las compras públicas de medicamentos genéricos, insumos para la salud y dispositivos médicos, se utilizará un sistema de evaluación basado en puntos y porcentajes, como se había adelantado en el anuncio del pasado jueves.

Simplificación de trámites
Por su parte, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) se encargará de acelerar los procesos de autorización para el registro sanitario de dispositivos médicos y protocolos de investigación científica.

Así como para la emisión de certificados de exportación y permisos de importación de materia prima, con el fin de fomentar la producción nacional.

Las disposiciones relacionadas con la contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos serán aplicables a partir del 2026, para garantizar el abasto a partir del 2027.

El decreto entrará a partir de este martes 3 de julio (el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación).

El documento reconoce que uno de los problemas recurrentes en las instituciones públicas es el “déficit de medicamentos”, debido a “ineficiencias en los procesos de compra y distribución”.

Además, destaca que la concentración del mercado farmacéutico limita la competencia y reduce la disponibilidad de tratamientos, tanto en el mercado nacional como en el internacional.

Por lo que enfatiza la necesidad de fortalecer la compra, abasto y distribución de insumos para la salud a través de mejoras tecnológicas, mecanismos para calcular mejor la demanda y homogeneizar los medicamentos e insumos, considerando las mejores condiciones de precio y calidad.

Las medidas del decreto farmacéutico y de insumos médicos:

- En los concursos de compras públicas se premiarán con puntos las propuestas de empresas que tengan inversiones en el país en la cadena de producción de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, o inicien la instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena.
- También se darán puntos a las empresas que desarrollen investigación científica o productos innovadores en materia de salud en el país.
- La Cofepris implementará acciones de simplificación administrativa en la atención de trámites de autorización de registros sanitarios, de dispositivos médicos y de protocolos de investigación científica, así como de certificados de exportación y permisos de importación de materia prima.
- Se conformará un Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica integrado por las secretarías de Salud, de Economía y Anticorrupción y Buen Gobierno, cuya finalidad será facilitar el diálogo con la industria farmacéutica y de dispositivos médicos para el análisis de las propuestas de inversión en territorio nacional.

Cuatro farmacéuticas invertirán US$560 millones para "autosuficiencia" de México

Agencia EFE
Yahoo Noticias, 3 de julio de 2025
https://es-us.noticias.yahoo.com/cuatro-farmac%C3%A9uticas-invertir%C3%A1n-560-millones-170007925.html

Cuatro empresas farmacéuticas invertirán más de US$560 millones en México, con el objetivo de fortalecer la "autosuficiencia" y la producción de medicamentos en el país, según informó este jueves el secretario de Economía, Marcelo Ebrard.

Ebrard explicó que el sector farmacéutico es muy importante en la estrategia del Plan México, por un lado, porque necesita aumentar sus eficiencias para lograr la autosuficiencia y, por otra parte, porque necesita crecer económicamente de manera más rápida.

“Tenemos todo para hacerlo. Eso está muy bien diagnosticado. Tenemos la plataforma para crecer cuatro o cinco veces en esta administración”, señaló el funcionario durante la conferencia de prensa presidencial de Claudia Sheinbaum.

De acuerdo con Ebrard, la inversión es por parte de las empresas Kener, Genbio, Alpharma, Biogentec y Neolsyn, con las que se busca impulsar la introducción de medicamentos que ofrecen diversas soluciones para el sector.

En este sentido, Federico Prince Laris, director ejecutivo y gerente general de Laboratorios Kener, especializada en productos de cardiología, hematología y medicamentos de emergencia, anunció una inversión de 5.180 millones de pesos (unos US$277 millones).

Esta inversión incluye la expansión de la planta de Kener con miras a triplicar su capacidad instalada y a inaugurarla en el primer trimestre de 2027.

“Esto nos permitirá garantizar en varios de nuestros productos, la soberanía farmacéutica nacional, la creación de un centro de mezclas para oncología, antibióticos y nutrición parental”, apuntó Prince Laris.

En tanto, el laboratorio Genbio, que produce medicamentos como la albúmina, la inmunoglobulina y factores de coagulación,

invertirá 4.000 millones de pesos (unos US$214 millones), con el objetivo de lograr la autosuficiencia en productos derivados del plasma y la creación de cien empleos especializados en biotecnología, ingeniería y procesos farmacéuticos.

La inversión de Genbio está dirigida a la instalación y operación de la primera planta de fraccionamiento de plasma en América Latina para producción de albúmina, inmunoglobulinas y factores de coagulación, con lo que se pondría fin a más de 20 años de dependencia de productos importados, según dijo José Miguel Ramos Rodríguez, director general del laboratorio.

Mientras que Alpharma BioGenTec, especialista en productos como vitaminas y medicamentos de alta especialidad, invertirá 800 millones de pesos (US$41,81 millones), para crear 110 empleos directos y 310 indirectos.

En los próximos años, según Luz Astrea Ocampo Gutiérrez de Velasco, directora general del Grupo Neolpharma, la empresa espera invertir unos 6.000 millones de pesos (US$321 millones) en un total de ocho proyectos.

Finalmente, Neolsyn, dedicada a la producción de ingredientes activos farmacéuticos, invertirá 500 millones de pesos (US$26,76 millones) y generará 120 empleos directos y 400 indirectos, gracias a la expansión de su planta en Jiutepec, Morelos.

Las inversiones anunciadas contemplan la creación de más de 1.100 empleos directos y alrededor de 2.800 indirectos, distribuidos principalmente en el Estado de México, Ciudad de México y Morelos.

Reino Unido. **BioNTech invertirá £1.000 millones en el Reino Unido**
Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(3)

Según informa Precision Medicine [1] BioNTech se comprometió a invertir hasta £1.000 millones (US$1.340 millones) durante la próxima década para ampliar su presencia en I+D en el Reino Unido y desarrollar medicamentos innovadores, incluyendo inmunoterapias de ARNm personalizadas.

En enero de 2023, el gobierno llegó a un acuerdo con la empresa para apoyar la implementación de los ensayos clínicos para los productos oncológicos de BioNTech. En este nuevo acuerdo, el gobierno se compromete a invertir US$173,3 millones en el establecimiento de dos centros de I+D, uno de ellos en Cambridge.

En el centro de I+D de Cambridge, más de 90 científicos estudiarán genómica, oncología, biología estructural y medicina regenerativa. La colaboración forma parte del objetivo más amplio de BioNTech de comercializar múltiples inmunoterapias contra el cáncer basadas en ARNm para 2030.

Fuente Original

1. BioNTech Commits up to £1B in Collaboration With UK Government to Increase R&D Presence. Precision Medicine, May 22, 2025 https://www.precisionmedicineonline.com/precision-oncology/biontech-commits-ps1b-collaboration-uk-government-increase-rd-presence

Acuerdos, Fusiones y Compras entre Empresas Farmacéuticas

Acuerdos entre empresas farmacéuticas
Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(3)

ABL Bio y GSK [1,2]. ABL Bio desarrolla tecnología de anticuerpos biespecíficos para inmunooncología y enfermedades neurodegenerativas. Este acuerdo de licencia multiprograma con GSK permitirá que este último desarrolle nuevos medicamentos para enfermedades neurodegenerativas, utilizando la tecnología de la plataforma Grabody-B de ABL Bio para transportar moléculas eficazmente a través de la barrera hematoencefálica. ABL Bio recibirá hasta £77 millones en pagos iniciales y a corto plazo [1].

Como parte del acuerdo, ABL Bio transferirá la tecnología y los conocimientos técnicos relacionados con Grabody-B a GSK, mientras que GSK asumirá la responsabilidad del desarrollo preclínico y clínico, la fabricación y la comercialización [1].

En total, ABL Bio puede recibir hasta £2.075 millones en pagos por hitos de investigación, desarrollo, regulación y comercialización a través de múltiples programas. ABL Bio recibirá regalías escalonadas sobre las ventas netas si los productos se comercializan con éxito [1].

Se planea desarrollar anticuerpos, polinucleótidos u oligonucleótidos, como ARNip y ASO, para abordar importantes necesidades médicas no cubiertas de los pacientes que padecen enfermedades neurodegenerativas [1].

La barrera hematoencefálica (BHE) actúa como barrera protectora, que restringe la entrada de sustancias y agentes nocivos al cerebro y se considera un obstáculo importante en el desarrollo de tratamientos para enfermedades neurológicas. Grabody-B de ABL Bio se desarrolló para superar las limitaciones de los fármacos existentes que tienen dificultad para atravesar la BHE. ABL Bio utiliza un anticuerpo biespecífico diseñado para unirse a los receptores del factor de crecimiento similar a la insulina 1 (IGF1R), que se encuentra en las células que conforman la barrera hematoencefálica, lo que facilita la penetración del fármaco a través de la BHE y permite una administración eficiente al cerebro [1].

GSK ha profundizado su presencia en el campo de la neurología en los últimos meses. En diciembre de 2024, pagó US$35 millones para asociarse con la biotecnológica danesa Muna Therapeutics y obtener acceso a su plataforma MiND-MAP. Esto le permitirá trabajar en múltiples dianas terapéuticas validadas y de gran valor para la enfermedad de Alzheimer. Por cada diana, Muna tendrá derecho a aproximadamente US$148 millones en hitos [2].

En noviembre de 2024, GSK también se asoció con Vesalius Therapeutics para aprovechar su plataforma, que combina genómica, células madre e inteligencia artificial, y utilizarla para desarrollar nuevas terapias para la enfermedad de Parkinson y otra enfermedad neurodegenerativa [2].

AstraZeneca y CSPC Pharmaceuticals [3, 4]. AstraZeneca se ha unido a la larga lista de grandes farmacéuticas que han contratado los servicios de biotecnológicas chinas, y ha firmado un acuerdo de hasta US$5.200 millones con CSPC Pharmaceuticals para investigar fármacos para combatir enfermedades crónicas.

Según informa Pharmaceutical Technology [3], AstraZeneca pagará una cuota inicial de US$110 millones, pagos por hitos de US$1.620 millones, y US$3.600 millones en pagos por hitos de ventas. En total, el acuerdo podría suponer una ganancia inesperada de US$5.300 millones para CSPC, además de regalías de un solo dígito sobre las ventas netas anuales de productos comerciales que surjan de la colaboración [4].

CSPC utilizará su plataforma de descubrimiento de fármacos basada en IA, que analiza cómo las proteínas diana se unen a diferentes compuestos, lo que a su vez permite la identificación de candidatos a fármacos de moléculas pequeñas con una excelente capacidad de desarrollo [4]. AstraZeneca tendrá derecho a ejercer opciones de licencias exclusivas para desarrollar y comercializar en todo el mundo cualquier candidato identificado a través de esta colaboración.

AstraZeneca está aplicando la IA en tres puntos distintos de su proceso de desarrollo de fármacos: descubrimiento, ensayos clínicos y cribado poblacional. De hecho, en los últimos años, AstraZeneca ha estado negociando varios acuerdos relacionados con la IA. En septiembre de 2023 pagó US$42 millones por adelantado y prometió US$840 millones en hitos para asociarse con Verge Genomics. Más recientemente, en abril, AstraZeneca se asoció con Tempus para crear un modelo de IA centrado en el cáncer que puede ayudar a recopilar información biológica y clínica, que luego se puede utilizar para guiar el desarrollo de fármacos [4].

La colaboración con CSPC también consolida a AstraZeneca como un inversor sólido en China. En febrero, AstraZeneca adquirió el negocio de FibroGen en China por US$160 millones [3]. En marzo de 2025, reveló que podría llegar a invertir US$10.000 millones [4], incluyendo US$2.500 millones en los próximos cinco años para establecer un centro de I+D en Pekín [3].

Los acuerdos de licencia entre empresas biofarmacéuticas estadounidenses y chinas alcanzaron máximos históricos el año pasado, un 280% más que en 2020 [3].

En el caso de las grandes farmacéuticas, las transacciones aumentaron un 66%, pasando de US$16.600 millones en 2023 a US$41.500 millones en 2024 [3].

Bristol Myers Squibb y BioNTech [5,6]. BMS anunció que pagará a la firma alemana BioNTech miles de millones de dólares para dividir los derechos de un fármaco experimental contra el cáncer llamado BNT327, que actúa tanto sobre PD-L1, la diana de los exitosos fármacos Imfinzi y Tecentriq, y sobre VEGF, la diana del exitoso Avastin [5].

Bristol pagará US$1.500 millones por adelantado a BioNTech por una participación del 50% en las ganancias y pérdidas de BNT327. BMS también pagará a BioNTech hasta US$2.000 millones anuales hasta 2028. BioNTech podrá entonces recibir hasta US$7.600 millones en pagos adicionales por hitos de desarrollo, regulatorios y comerciales. Las compañías se dividirán los costos de desarrollo y fabricación al 50% [5].

Según el acuerdo, las compañías desarrollarán, fabricarán y comercializarán conjuntamente BNT327, incluyendo su desarrollo como monoterapia y en combinación con otros tratamientos. Ambas empresas se reservan el derecho de desarrollar de manera independiente BNT327 en otras indicaciones y combinaciones, incluyendo combinándolo con tratamientos de sus respectivas carteras [6].

Eli Lilly y Rzonomics [7]. Eli Lilly continúa expandiendo su estrategia de medicamentos basados en ARN y ha llegado a un acuerdo con la surcoreana Rznomics que podría alcanzar US$1.300 millones para desarrollar un tratamiento para la pérdida auditiva neurosensorial, la causa más común de pérdida auditiva. Además, Rzonomics podría recibir regalías si el producto se llega a comercializar.

Rzonomics cuenta con una plataforma de ribozimas de transempalme que permite la edición precisa de ARN. El plan es que las compañías utilicen la plataforma para desarrollar conjuntamente una terapia para la pérdida auditiva neurosensorial. Rznomics realizará una investigación inicial antes de ceder la responsabilidad a Lilly para su posterior desarrollo y, con suerte, su comercialización.

El principal candidato en fase clínica de Rznomics es RZ-001, una terapia génica basada en enzimas de reemplazo de ARN dirigida al cáncer de hígado y cerebro.

Lilly ha intensificado su estrategia terapéutica de ARN en los últimos meses, incluyendo un acuerdo por US$13 millones con Creyon Bio para desarrollar terapias de oligonucleótidos diseñadas con IA que abarquen una amplia gama de enfermedades. Previamente, Lilly cerró acuerdos centrados en el ARN con empresas como MiNA Therapeutics y ProQR Therapeutics.

En agosto de 2024, Eli inauguró un centro de I+D de US$700 millones en el puerto de Boston, impulsando su capacidad de investigación en ARN y ADN.

Novo Nordisk y Septerna [8, 9]. Novo Nordisk colaborará con la empresa de biotecnología Septerna para desarrollar fármacos orales contra la obesidad basados en GLP-1.

Según el acuerdo, Septerna, especializada en la fabricación de fármacos de moléculas pequeñas, podrá recibir aproximadamente US$2.200 millones de Novo, incluyendo más de US$200 millones en pagos por adelantado y por objetivos a corto plazo. Septerna, también podría recibir regalías por las ventas globales de productos aprobados.

Las empresas indicaron que comenzarán con cuatro programas de desarrollo para posibles tratamientos de moléculas pequeñas dirigidos a receptores acoplados a proteínas G (GPCR), una clase clave de proteínas de membrana celular que regulan diversas funciones biológicas como el metabolismo, la secreción hormonal y la respuesta inmunitaria.

Septerna se centra en el desarrollo de fármacos GPCR mediante tecnologías de plataforma patentadas, diseñadas para permitir la focalización precisa de estas complejas proteínas. Novo Nordisk y Septerna iniciarán conjuntamente cuatro programas de desarrollo preclínico, dirigidos a receptores metabólicos consolidados para el péptido similar al glucagón 1 (GLP-1), el péptido inhibidor gástrico (GIP) y el glucagón. Estos receptores son fundamentales para varias terapias existentes con agonistas del receptor GLP-1, incluyendo Wegovy (*semaglutida*), el tratamiento líder de Novo para la obesidad.

Los medicamentos contra la obesidad que hay en el mercado, como Wegovy de Novo y Zepbound de Lilly, se administran mediante inyecciones semanales, pero las compañías consideran que las pastillas son una buena apuesta.

Según los términos del acuerdo, Novo financiará todas las actividades de investigación y desarrollo asociadas a la colaboración. Ambas compañías colaborarán durante las fases de descubrimiento y desarrollo inicial, y Novo asumirá la plena responsabilidad desde la fase de habilitación de nuevos fármacos en investigación (IND). Septerna se reserva la opción de convertir uno de los programas de desarrollo en un acuerdo de participación en los beneficios, en lugar de recibir pagos por hitos.

Inicialmente, Novo no parecía centrarse en fármacos de molécula pequeña contra la obesidad, pero el último acuerdo sugiere que está cambiando su estrategia para intentar competir con Lilly. En marzo de 2025, firmó un acuerdo por valor de hasta US$1.000 millones con Lexicon Pharmaceuticals por los derechos de LX9851, una terapia oral experimental para la obesidad. A principios de año, Novo invirtió US$50 millones de dólares en Variant Bio para explorar dianas genéticas para enfermedades metabólicas y se asoció con Gensaic para desarrollar terapias proteicas dirigidas a tejidos basadas en inteligencia artificial (IA) en un acuerdo de US$354 millones.

Pfizer y 3SBio [10]. Pfizer pagará a la compañía china 3SBio una cantidad inicial de US$1.250 millones, ampliables hasta US$4.800 millones en función del cumplimiento de hitos, por los derechos globales fuera de China para el desarrollo, la fabricación y la comercialización del anticuerpo biespecífico dirigido a PD-1 y VEGF nombrado, de momento, SSGJ-707.

El acuerdo posiciona a Pfizer como un nuevo rival de BioNTech, MSD y Summit Therapeutics en el área en auge de la inmunoncología p.

Según el comunicado de Pfizer, el anticuerpo se está utilizando en ensayos clínicos en China para cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), colorrectal metastásico y tumores ginecológicos, y ha mostrado datos iniciales de eficacia y seguridad.

Regeneron y Fujifilm [11]. Con un valor de más de US$3.000 millones, la alianza prevé casi duplicar la capacidad de fabricación de Regeneron en EE UU mediante el uso de la nueva planta biofarmacéutica de Fujifilm en Holly Springs, Carolina del Norte.

El acuerdo facilitará la fabricación adicional de medicamentos biológicos de Regeneron. La transferencia de tecnología comenzará de inmediato. Según el acuerdo, Fujifilm apoyará la fabricación de Regeneron en EE UU durante más de una década.

Actualmente, Regeneron está ampliando su campus de Tarrytown con una inversión cercana a los US$3.600 millones, lo que se estima generará 1.000 empleos a tiempo completo y ampliará su oferta de investigación y fabricación preclínica. Además, se está construyendo una nueva planta de fabricación de llenado y acabado en Rensselaer, Nueva York, y se prevé la adquisición de una propiedad en Saratoga Springs para apoyar la producción y potencialmente aumentar la capacidad de fabricación.

Regeneron señaló que se prevé que sus inversiones actuales y previstas en infraestructura y fabricación en Nueva York y Carolina del Norte superen los US$7.000 millones.

Royalty Pharma pagará US$2.000 millones a Revolution Medicine [12]. Según el acuerdo, Royalty Pharma aportará hasta US$1.250 millones, incluyendo un pago inicial de US$250 millones, a cambio de una regalía sintética sobre las ventas netas anuales de daraxonrasib. También otorgará US$750 millones de dólares en deuda garantizada a Revolution Medicines.

La financiación de regalías sintéticas permite a las empresas generar capital inicial vendiendo una parte de sus ingresos futuros sin renunciar a la propiedad del activo.

Royalty Pharma compra regalías sobre medicamentos potencialmente exitosos a laboratorios académicos y empresas de biotecnología, que a su vez utilizan el dinero para financiar su investigación. Posee regalías sobre más de 35 productos comerciales, incluyendo KarXT, el fármaco contra la esquizofrenia de Bristol Myers Squibb, y los tratamientos de gran éxito Imbruvica y Tremfya de Johnson & Johnson. Algunos de sus acuerdos recientes incluyen una inversión de US$250 millones para apoyar el tratamiento experimental para el lupus de Biogen, y un pago de US$125 millones por regalías sintéticas sobre el medicamento contra el cáncer de sangre recientemente aprobado de Geron.

Revolution cuenta con un fármaco en fase avanzada de desarrollo para tratar el cáncer de páncreas y el cáncer de pulmón de células

no pequeñas: *daraxonrasib*. Con estos fondos, Revolution podrá continuar con el desarrollo y la comercialización de daraxonrasib y otros programas dirigidos a pacientes con cánceres debidos a mutaciones RAS.

Referencias

1. ABL Bio, Inc. ABL Bio Announces Grabody-B Brain Delivery Platform License Agreement with GSK to Develop Novel Medicines for Neurodegenerative Diseases. PR News Wire. 6 de abril de 2025. https://www.prnewswire.com/news-releases/abl-bio-announces-grabody-b-brain-delivery-platform-license-agreement-with-gsk-to-develop-novel-medicines-for-neurodegenerative-diseases-302421547.html
2. Manalac Tristan. GSK Dives Deeper into Neuro with $2.5B+ ABL Bio Pact. Biospace, April 7, 2025. https://www.biospace.com/business/gsk-dives-deeper-into-neuro-with-2-5b-abl-bio-pact
3. Barrie Robert. AstraZeneca taps Chinese biotech in $5.2bn chronic disease research deal. AstraZeneca continues Western big pharma's growing dependence on Chinese biotechs for drug discovery. Pharmaceutical Technology, June 13 2025. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/astrazeneca-taps-chinese-biotech-in-5-2bn-chronic-disease-research-deal/?cf-view
4. Manalac Tristan. AstraZeneca Makes $5.3B AI Bet with China's CSPC for Chronic Disease Pills. BioSpace. June 13, 2025. https://www.biospace.com/business/astrazeneca-makes-5-3b-ai-bet-with-chinas-cspc-for-chronic-disease-pills
5. Herper Matthew. BMS y Bristol Myers to partner with BioNTech on experimental cancer drug. BioNTech's drug targets both PD-L1 and VEGF, an avenue a number of biopharma companies are chasing. Statnews, June 2, 2025. https://www.statnews.com/2025/06/02/bristol-myers-squibb-biontech-vegf-pdl1-bispecific-antibody-cancer/
6. Acuerdo multimillonario entre BMS y BioNTech sobre un biespecífico para cáncer. Diario Médico, 3 de junio de 2025. https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/acuerdo-multimillonario-bms-biontech-biespecifico-cancer.html
7. Waldron James. Eli Lilly strengthens RNA pipeline with $1.3B biobucks hearing loss pact. FiercPharma, May 16, 2025. https://www.fiercebiotech.com/biotech/lilly-strengthens-rna-pipeline-13b-biobucks-hearing-loss-pac
8. Chen Elaine. Novo Nordisk strikes deal with Septerna to develop obesity pills. The deal, worth up to $2.2B, comes amid a race to produce next-generation treatments. Statnews May 14, 2025 https://www.statnews.com/2025/05/14/novo-nordisk-septerna-wegovy-obesity-weight-loss-pills/
9. Philpott Jenna. Novo Nordisk taps Septerna in $2.2bn deal for oral obesity therapies. Novo Nordisk is doubling down on its oral drug strategy for obesity with a new partnership worth up to $2.2bn with Septerna. Pharmaceutical Technology, May 14 2025 https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/novo-nordisk-taps-septerna-in-2-2bn-deal-for-oral-obesity-therapies/
10. Redacción. Pfizer pagaría hasta 4.800 millones de dólares por un biespecífico PD-1 VEGF desarrollado en China. Adquiere los derechos de desarrollo, fabricación y comercialización fuera de China de un anticuerpo biespecífico de PD-1 y VEGF que entrará en fase 3 en el país asiático este año. Diario Médico, 21 de mayo de 2025. https://www.diariomedico.com/medicina/empresas/pfizer-pagaria-4800-millones-dolares-biespecifico-pd-1-vegf-desarrollado-china.html
11. Regeneron partners with Fujifilm to broaden manufacturing capacity. Regeneron is currently expanding its Tarrytown campus with an investment of nearly $3.6bn. Pharmaceutical Technology, April 22 2025. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/fujifilm-regeneron-manufacturing/?cf-view
12. Christy Santhosh. Royalty Pharma to pay up to $2 billion to Revolution Medicines for cancer drug. Reuters, June 24, 202511:26 AM https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/royalty-pharma-pay-up-2-billion-revolution-medicines-cancer-drug-2025-06-24/

Fusiones y compras en la industria farmacéutica en 2025

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(3)

La mayor parte de principales empresas farmacéuticas del mundo se han mantenido alejadas de adquisiciones multimillonarias en los últimos meses [1]. No obstante, en los primeros tres meses de 2025, se anunciaron dos adquisiciones por encima de US$1.000 millones: la compra de Intra-Cellular Therapies por Johnson & Johnson por US$14.600 millones, y la adquisición de IDRx por GSK por US$1.000 millones para impulsar su cartera en tumores gastrointestinales. Además, Novartis compró a Anthos Therapeutics por US$925 millones; y hubo un par de ofertas más pequeñas, centradas en el cáncer, de AstraZeneca y Bristol-Myers Squibb. El resto provino de negociadores menos prolíficos y su tamaño osciló entre US$$83 millones y US$$935 millones [1]. En total, en el primer trimestre, el gasto en 30 operaciones alcanzó los €29.700 millones [2].

Con la compra de Intra-Cellular Therapies, Johnson & Johnson añade a su pipeline Caplyt (*lumateperona*), una terapia oral de una toma diaria, aprobada para tratar adultos con esquizofrenia, así como episodios depresivos asociados a trastornos bipolares I o II (depresión bipolar), como monoterapia y como terapia coadyuvante con litio o valproato. La adquisición también incluye ITI-1284, un prometedor compuesto de Fase II que se está estudiando para el trastorno de ansiedad generalizada, y la psicosis y agitación relacionadas con la enfermedad de Alzheimer; así como una cartera de productos en fase clínica que complementa y fortalece las áreas de interés de Johnson & Johnson [2].

Deal value	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Up to $500M	11	10	9	15	26	11	13	8
$500M to $999M	5	4	7	4	6	6	8	2
$1,000M to $4,999M	3	9	8	12	8	13	18	1
$5,000M to $9,999M	3	2	1	2	1	4	0	0
$10,000M or more	2	4	3	2	2	4	0	1

Values represent deal count. Acquisitions valued less than $50 million are not included.

Table: Ned Pagliarulo, Jacob Bell / BioPharma Dive • Source: BioPharma Dive • Created with Datawrapper

Nota: Los datos de 2025 solo incluyen hasta el 5 de abril de 2025

En 2025, la oncología sigue siendo el área más activa en investigación y desarrollo del sector biofarmacéutico. La mayoría de acuerdos se produjeron en el campo de la oncología, solo uno se centró terapias inmunológicas [1].

Expertos en banca han señalado que las políticas económicas de la administración Trump, incluyendo los recortes a la FDA, se han convertido en una gran distracción para los negociadores, retrasando en varios meses algunos acuerdos [1,2].

Si bien la disminución en el volumen y valor de las fusiones y adquisiciones puede interpretarse como un signo de desaceleración en la actividad, algunos expertos sugieren que puede ser una etapa transitoria, pues la consolidación a través de adquisiciones continúa siendo una estrategia clave para muchas de las grandes farmacéuticas. Además, la acumulación de capital en las grandes compañías sugiere que existen fondos disponibles para que las adquisiciones aumenten nuevamente cuando las condiciones sean favorables [2].

Abbvie adquiere Capstan Therapeutics [3]. AbbVie anunció que pagaría hasta US$2.100 millones en efectivo para adquirir Capstan Therapeutics, Inc., una *startup* que desarrolla terapias CAR-T para problemas autoinmunes, fibrosis y cáncer [3].

Capstan se fundó en 2022 y ha recaudado alrededor de US$340 millones de OrbiMed, Vida Ventures, RA Capital, Polaris Partners, y los equipos de capital de riesgo de Pfizer, Bayer, Eli Lilly and Company, y Bristol Myers Squibb. Su última valoración fue de aproximadamente US$500 millones [3].

Los fundadores de Capstan eran expertos en inmunología y terapias celulares, y querían mejorar las terapias CAR-T, un proceso mediante el cual las células T se dirigen a atacar dianas en el cuerpo de una persona. En afecciones como el lupus y la miastenia gravis, la eliminación de las células B hiperactivas ha generado una especie de restablecimiento inmunitario en los pacientes. El concepto ha generado gran entusiasmo en el campo de las terapias CAR-T, que se había estancado en los últimos años debido a obstáculos científicos y logísticos.

Al adquirir Capstan, AbbVie se adueñará de la molécula llamada CPTX2309, un posible candidato a terapia CAR-T anti-CD19 tLNP in vivo, primera en su clase, actualmente en fase 1, en desarrollo para el tratamiento de enfermedades autoinmunes mediadas por células B [4].

Además, AbbVie adquirirá la tecnología de plataforma tLNP de Capstan, que está patentada y fue concebida para administrar cargas útiles de ARN, como el ARNm, capaces de diseñar tipos de células específicos *in vivo*. La terapia CAR-T in vivo representa una posible nueva modalidad de tratamiento en medicina, que combina el poder transformador de la terapia celular con la accesibilidad y escalabilidad de un producto biológico disponible comercialmente. Esta tecnología tiene el potencial de convertirse en una plataforma pionera para tratar una amplia gama de enfermedades autoinmunes [4].

Artis BioSolutions compra Landmark Bio [5]. Landmark Bio es una alianza de instituciones académicas, hospitales y empresas biotecnológicas fundada en 2021 para ayudar a convertir ideas de investigación en medicamentos genéticos de amplia disponibilidad.

Landmark continuará operando como una entidad independiente, y se espera que tras ser adquirida por Artis BioSolutions pueda ampliar sus operaciones. Artis BioSolutions dijo que puede ayudar a acelerar los plazos, reducir los costos de fabricación y mejorar tanto la calidad del producto como la gestión de la cadena de suministro.

Si bien las terapias genéticas son increíblemente prometedoras, también son difíciles de desarrollar y producir. Tras un auge de la inversión en terapia celular y génica, durante los últimos años, la industria se ha enfrentado a la escasez de instalaciones especializadas y de capacidad de fabricación para comercializar posibles terapias.

BioMarin adquiere Inozyme Pharma [6]. BioMarin Pharmaceuticals anunció que invertirá US$270 millones para adquirir la pequeña biotecnológica Inozyme Pharma, y así ampliar su portafolio en enfermedades genéticas raras, aprovechando la cartera de productos y la experiencia de Inozyme.

Inozyme desarrolla una terapia de reemplazo enzimático para niños cuyo organismo no produce suficiente la proteína ENPP1. Se estima que la aprobación del medicamento, llamado INZ-701, podría darse en 2027.

Además, Inozyme ha estado identificando a pacientes mediante programas de educación, cribados neonatales y pruebas patrocinadas, habiendo detectado alrededor de 1.500 pacientes en todo el mundo. Pese a la pequeña población de pacientes, el precio del tratamiento por paciente es muy alto.

BioNTech compra CureVac [7, 8]. BioNTech anunció que adquirirá CureVac por US$1.250 millones (pagando un premium de un 55% sobre la media del valor de la acción de CureVac durante los últimos tres meses. La transacción permitirá a BioNTech incorporar a su rival en el ámbito de las vacunas contra la covid-19 a su cartera, y desarrollar tratamientos oncológicos utilizando ARNm.

En julio de 2024, CureVac decidió centrase en la oncología y vendió el desarrollo de vacunas contra la gripe y la covid-19 a GSK, en un acuerdo de casi €1.500 millones. Este es el segundo gran acuerdo oncológico de BioNTech este mes, pues MSD obtuvo la licencia de un fármaco biespecífico contra el cáncer de BioNTech, en un acuerdo que podría alcanzar US$11.000 millones.

BioNTech también reforzó su plataforma oncológica en noviembre de 2024 con la adquisición de la biotecnologica oncológica Biotheus, por un pago inicial de US$800 millones.

Hay que recordar que estas dos empresas, ambas con sede en Alemania, tenían litigios pendientes, y algunos observadores consideran que esta compra en una forma de llegar a un acuerdo extrajudicial.

Concentra Biosciences adquiere Cargo Therapeutics [9]. Concentra Biosciences anunció que adquirirá Cargo Therapeutics

por US$4.379 millones. Concentra Biosciences adquirirá la mayoría del total de las acciones de Cargo, la totalidad del efectivo neto que Cargo posea en ese momento, por encima de los US$217,5 millones, y, en los dos años siguientes al cierre, adquirirá el 80% de los ingresos netos de la venta de ciertos productos (o candidatos a productos) de Cargo.

Cargo Therapeutics desarrolla terapias de células CAR T.

La fusión se produce después de que Cargo atravesara momentos difíciles. En mayo, Cargo, con sede en San Carlos, California, suspendió el desarrollo de su último candidato en desarrollo, una terapia de células CAR T autólogas triespecíficas CD19/CD20/CD21; cerró su plataforma de terapia celular alogénica; y redujo su plantilla en un 90%. Anteriormente, en enero, la empresa ya había despedido al 50% de su plantilla y finalizado un estudio de fase II del candidato a terapia de células CAR T, *firicabtagene autoleucel* en linfoma de células B grandes, después de que un análisis ad hoc no mostrara un perfil riesgo-beneficio competitivo en la población de pacientes prevista.

Concentra ha adquirido varias empresas biotecnológicas en dificultades en los últimos años. Tan solo este año, adquirió otras dos empresas especializadas en oncología de precisión: Elevation Oncology en junio y Kronos Bio en mayo. En 2023, la empresa también adquirió a Jounce Therapeutics.

Eli Lilly y SiteOne [10]. Eli Lilly anuncia un acuerdo definitivo de compra de la biotecnológica SiteOne Therapeutics, valorado en US$1.000 millones, que le permite incorporar a su cartera un nuevo compuesto no opioide que podría tratar el dolor crónico.

La biotecnológica SiteOne, con sede en San Francisco, desarrolla inhibidores de canales de sodio de molécula pequeña para tratar el dolor y otros trastornos de hiperexcitabilidad neuronal. La transacción incluye STC-004, un inhibidor de Nav1.8 que se desarrolla para tratar el dolor agudo y crónico.

Eli Lilly adquirirá SiteOne y los accionistas de SiteOne podrían recibir hasta US$1.000 millones en efectivo, incluyendo un pago inicial y pagos subsecuentes al alcanzar ciertos hitos regulatorios y comerciales.

Con esta compra, Lilly aspira a competir en el terreno de Vertex, que ya comercializa Journavx *(suzetrigina)* para dolor agudo en EE UU. Este fármaco, también inhibidor de NaV1.8, está en desarrollo para dolor crónico.

Eli Lilly y Verve Therapeutics [11]. Verve Therapeutics es una empresa de biotecnología que desarrolla terapias de edición genética para enfermedades cardiovasculares. Eli Lilly adquirirá Verve por US$10,50 por acción, una prima de casi el 70% sobre el precio de cierre de la acción de la biotecnológica. El acuerdo también incluye un pago adicional de US$3 por acción, sujeto a que el primer paciente reciba la dosis del fármaco principal de Verve en un ensayo de fase 3. En total, Eli Lilly podría pagar hasta US$1.300 millones.

Con la liquidez procedente de sus exitosos fármacos contra el GLP-1, Mounjaro y Zepbound, Eli Lilly ha estado expandiendo su investigación en medicina genética. El acuerdo con Verve es, en muchos sentidos, una decisión lógica para Eli Lilly, ya que tenía un acuerdo con la biotecnológica que le otorgaba la opción de desarrollar y comercializar conjuntamente el fármaco principal de Verve, una terapia génica para reducir el colesterol (Verve-102).

GSK compra IDRx [12]. GSK adquirirá IDRx, una empresa biofarmacéutica dedicada al desarrollo de terapias de precisión para el tratamiento de los tumores del estroma gastrointestinal (GIST, por sus siglas en inglés). GSK realizará un pago inicial de US$1.000 millones, con la posibilidad de hacer un pago adicional de US$150 millones si se logra la aprobación regulatoria. GSK también será responsable de los pagos por hitos, así como de las regalías escalonadas por IDRX-42 adeudadas a Merck KGaA.

La adquisición incluye la molécula principal, IDRX-42, un inhibidor de la tirosina quinasa (en inglés TKI) de KIT altamente selectivo. El GIST se suele presentar en el tracto gastrointestinal, y el 80% de los casos se deben a mutaciones en el gen KIT que provocan el crecimiento, la proliferación y la supervivencia de las células tumorales (mutaciones primarias o activadoras). El 90% de los pacientes tratados en primera línea desarrollan nuevas mutaciones en KIT (mutaciones secundarias o de resistencia) que suelen provocar recaídas con opciones terapéuticas limitadas. Actualmente, no existen inhibidores de la tirosina quinasa aprobados que inhiban todo el espectro de mutaciones primarias y secundarias clínicamente relevantes en KIT. IDRX-42 ha demostrado actividad contra todas las mutaciones primarias y secundarias clave de KIT.

GSK y Boston Pharmaceuticals [13, 14]. GSK anunció la compra de un medicamento experimental para la enfermedad hepática a Boston Pharmaceuticals por un pago inicial de US$1.200 millones. El acuerdo incluye otros US$800 millones si se cumplen ciertos hitos [13]. Boston obtuvo el medicamento hace cinco años mediante un acuerdo con Novartis, y GSK aceptó asumir la responsabilidad de las regalías escalonadas que se adeuden a la farmacéutica suiza si el medicamento se comercializa [14].

El fármaco, llamado *efimosfermina,* se está desarrollando para tratar la esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (*Metabolic dysfunction-associated steatohepatitis* o MASH), y la enfermedad hepática relacionada con el alcohol.

Las empresas que se dedican al tratamiento de la obesidad han estado probando sus medicamentos en MASH, con la idea de que ayudar a los pacientes a perder peso podría mejorar la función hepática. Wegovy, de Novo Nordisk, podría aprobarse este año como tratamiento para la MASH.

La *efimosfermina* pertenece a una clase de fármacos que se dirigen a los receptores FGF21 en el hígado y el tejido adiposo para regular la actividad metabólica y revertir la fibrosis. Otros fármacos de la misma clase incluyen la *efruxifermina* de Akero Therapeutics y la *pegozafermina* de 89bio. (Rezdiffa de Madrigal utiliza un mecanismo diferente).

Efimosfermina tiene la ventaja de que solo se requiere una dosis mensual, gracias a su vida media prolongada, mientras otros fármacos FGF21 requieren administración semanal.

Merck adquiere SpringWorks [15]. Merck KGaA, con sede en Alemania, ha firmado un acuerdo de adquisición de SpringWorks Therapeutics por US$3.900 millones. Merck pagará US$47 en efectivo por cada acción, lo que representa una prima del 26% respecto al precio promedio de las acciones en los 20 días previos al 7 de febrero de 2025.

Al adquirir la cartera de fármacos de SpringWorks, Merck obtiene el control de Ogsiveo (*nirogacestat*), aprobado para tratar tumores de desmoides, y Gomekli (*mirdametinib*), que en febrero de 2025 recibió la aprobación para tratar la neurofibromatosis tipo 1 (NF1).

Con esta adquisición, Merck fortalece su posición en oncología y enfermedades raras, así como su presencia en EE UU.

La adquisición marca el segundo acuerdo para Merck en el espacio de un mes. A principios de abril, la compañía firmó una colaboración plurianual por US$1.400 millones con Caris Life Sciences para acceder a nuevas dianas de conjugados anticuerpo-fármaco (*en inglés* ADC). Según el acuerdo, Caris identificará dianas asociadas a tumores que Merck incorporará al desarrollo preclínico y clínico.

Merck adquiere Verona [16]. Merck invertirá US$10.000 millones en comprar Verona Pharma y su medicamento para el mantenimiento de la EPOC, Ohtuvayre (*ensifentrina*). Con esta adquisición, Merck fortalece su cartera de productos respiratorios. Merck recibió recientemente el permiso de comercialización para el anticuerpo contra el virus sincicial Enflonsia.

La decisión de adquirir Verona refleja claramente la intención de Merck de subsanar la perdida de exclusividad en el mercado de Keytruda con otros productos.

El precio de US$10.000 millones convierte la adquisición de Verona en la segunda mayor operación de fusiones y adquisiciones del año, solo superada por la compra de Intra-Cellular por parte de Johnson & Johnson en enero.

Ante la pérdida de patentes clave de Keytruda en 2028, Merck se ha lanzado en los últimos años a una intensa compra de filiales. En abril de 2023, la farmacéutica desembolsó US$10.800 millones para adquirir Prometheus Biosciences, obteniendo así una cartera de terapias para enfermedades inflamatorias e inmunomediadas. En septiembre de 2021, invirtió US$11.000 millones para comprar Acceleron Pharma, empresa especializada en enfermedades raras. En noviembre de 2022, adquirió Imago Biosciences y su gama de terapias para tumores malignos de médula ósea por US$1.360 millones, y en mayo de 2024, compró EyeBio por hasta US$3.000 millones, con lo que resurgió en el sector de la oftalmología.

Novartis adquiere Regulus Therapeutics [17] por US$800 millones, para fortalecer su cartera con oligonucleótidos enfocados en terapias dirigidas a miRNA para desarrollar tratamientos para enfermedades raras. Novartis pagará US$7 por acción, lo que representa un 108% de prima respecto al precio de cierre de las acciones de Regulus el día anterior, además de otros pagos cuando se alcancen ciertos hitos. La operación podría alcanzar un valor total de US$1.700 millones

Regulus Therapeutics está desarrollando *farabursen*, un oligonucleótido, para tratar la enfermedad poliquística renal autosómica dominante (ADPKD), una enfermedad hereditaria rara que afecta a alrededor de 160.000 pacientes en EE UU.

Regeneron comprará 23and me [18]. Regeneron Pharmaceuticals ha firmado un acuerdo para adquirir la empresa de genética 23andMe, tras su quiebra, por US$256. El acuerdo está sujeto a la aprobación del tribunal de quiebras y de las autoridades regulatorias.

Regeneron afirmó que continuará con el negocio de consumo de 23andMe y utilizará los datos recopilados por la compañía para el desarrollo de fármacos. En términos financieros, Regeneron está pagando una prima del 25% sobre la capitalización bursátil que 23andMe tenía a finales del año pasado, antes de que sus acciones cayeran aún más.

23andMe se fundó en 2006 y se lanzó en 2007. Ofrecía a los consumidores la oportunidad de echar un vistazo a su ADN mediante una nueva tecnología que analizaba solo una pequeña porción del genoma para obtener información sobre la salud, la ascendencia y algunos rasgos interesantes. La empresa también quería usar la información para desarrollar tratamientos. Se asoció con Genentech y GSK, recibiendo US$300 millones de esta última. Sin embargo, tanto el negocio de consumo como el ritmo de desarrollo de fármacos fueron más lentos de lo que deseaban los inversores.

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda firma acuerdo con Aché Laboratórios Farmacêuticos SA [19]. Con esta maniobra, Aché adquiere los activos y los derechos relacionados con medicamentos para el sistema nervioso central y el tracto intestinal de Sanofi. Las siete marcas adquiridas son: XR, Moratus, Eficentus, Dieloft, Pyloripac, Pyloripac Retrat y Prazol. El acuerdo está alineado con la estrategia global de Sanofi de invertir en la investigación y desarrollo de nuevas moléculas, mientras desinvierte en productos más maduros, sin dejar de atender a los pacientes que utilizan dichos medicamentos a través de acuerdos con otras empresas. El acuerdo servirá para que Aché actualice su portafolio, que gestiona 354 marcas de medicamentos de venta con receta, genéricos y de venta libre, pertenecientes a 157 clases terapéuticas que se utilizan en 30 especialidades médicas

En materia antimonopolio, se ha señalado que un aspecto desafiante de la operación fue gestionar el complejo panorama regulatorio del sector salud, especialmente en un mercado farmacéutico altamente vigilado por el Consejo Administrativo de Defensa Económica (Cade) de Brasil.

Aché Laboratórios es una empresa 100% brasileña, y es una de las mayores corporaciones farmacéuticas del país, con una cartera diversificada de proyectos en desarrollo, vende medicamentos en 18 países de Latinoamérica, África, Asia y Europa, y cuenta cpm cinco plantas industriales en São Paulo, Guarulhos, Londrina, Anápolis y Cabo de Santo Agostinho.

Sanofi adquiere Blueprint Medicines [20]. Sanofi anunció la adquisición de Blueprint Medicines por US$9.500 millones, consolidando su presencia en terapias para enfermedades raras y productos inmunológicos. La operación incluye US$9.100 millones en pago inicial y la posibilidad de alcanzar hasta US$9.500 millones si se cumplen ciertos hitos de desarrollo y regulación para el programa BLU-808.

El producto estrella de Blueprint es Ayvakit (*avapritinib*), un tratamiento aprobado para la mastocitosis sistémica.

El otro programa importante en la cartera de Blueprint es el *elenestinib*, un inhibidor de mastocitos en desarrollo para enfermedades sistémicas. Además, el candidato BLU-808, un inhibidor de KIT, tiene aplicaciones en diversas enfermedades inflamatorias.

Sanofi ha estado ampliando su programa de tratamientos inmunológicos.

Sanofi, que está vendiendo una participación mayoritaria en su división de atención médica al consumidor, ha realizado tres adquisiciones este año. El acuerdo con Blueprint se suma a los acuerdos para comprar Dren Bio y Vigil Neuroscience por US$600 y US$470 millones por adelantado, respectivamente.

Sanofi comprará Vigil Neuroscience [21]. Sanofi anunció que ha firmado un acuerdo para adquirir Vigil Neuroscience por aproximadamente US$470 millones, incorporando a su cartera un nuevo tratamiento en investigación para la enfermedad de Alzheimer (VG-3927).

El acuerdo se produce después de que Sanofi realizara una inversión estratégica de US$40 millones en Vigil en junio de 2024. Esta inversión incluyó el derecho exclusivo de primera negociación para una licencia, concesión o transferencia exclusiva de derechos para investigar, desarrollar, fabricar y comercializar VG-3927.

Un segundo programa molecular, VGL101, o *Iluzanebart, n*o está incluido en el acuerdo de compra de Sanofi y será devuelto a Amgen, su licenciante original, según Vigil. El regreso del programa de moléculas y el final del acuerdo de licencia exclusiva con Amgen se producirán antes de que se cierre el acuerdo con Sanofi, dijo Vigil.

Shionogi comprará Torii Pharma [22]. Shionogi ha llegado a un acuerdo para adquirir Torii Pharma, la filial farmacéutica de Japan Tobacco por US$1.040 millones. Torii Pharma vende medicamentos para trastornos de la piel, enfermedades renales y tratamientos para alergias.

El acuerdo incluye un plan para adquirir una participación cercana al 55% en Torii, seguido de una oferta pública de adquisición (OPA) por el resto de sus acciones, lo que representa una prima del 21% sobre el precio de cierre anterior de las acciones de Torii.

De concretarse, la transacción unirá a dos empresas reconocidas en la industria farmacéutica japonesa con una trayectoria que se remonta a finales del siglo XIX.

En un prospecto para la fusión propuesta, Shionogi afirmó que la combinación de las dos compañías fortalecería su negocio nacional —por ejemplo, al fortalecer los canales de venta y marketing en dermatología, pediatría y otorrinolaringología— y también ampliaría su presencia internacional. Shionogi se centra principalmente en medicamentos antiinfecciosos, incluyendo antivirales para el VIH y la gripe, y su cartera también incluye productos para el dolor, el sistema nervioso central (SNC), trastornos cardiovasculares y gastrointestinales.

La fusión permitiría el acceso de Torii a la fabricación interna (para lo cual ha dependido exclusivamente de socios contractuales desde 2020), lo que la protegerá de "la volatilidad de las cadenas de suministro causada por factores geopolíticos, problemas de calidad en varias empresas, aumentos en la escasez de existencias y envíos limitados", según Shionogi.

Siemens AG adquiere Dotmatics [23]. Siemens AG (no Siemens Healthineers) está ampliando su negocio de software industrial hacia el sector de las ciencias de la vida, y anunció una inversión de US$5.100 millones para adquirir Dotmatics, una plataforma de investigación y desarrollo digital.

Dotmatics, con más de 800 empleados, cuenta con múltiples aplicaciones, que, según la empresa, utilizan más de 2 millones de científicos entre sus 14.000 clientes en todo el mundo. El pasado octubre, la compañía lanzó una plataforma para el descubrimiento y desarrollo de anticuerpos y proteínas terapéuticas, con la mira puesta en una suite multimodal que abarcará conjugados anticuerpo-fármaco, tratamientos basados en CRISPR, terapias con células CAR-T y fármacos ARNip, así como vacunas.

La operación se financiará, en parte, mediante la venta de acciones de otras empresas, incluida Siemens Healthineers, que escindió en 2017, manteniendo una participación mayoritaria. La empresa nodriza de Siemens recaudó alrededor de US$1.500 millones en febrero con la venta de aproximadamente el 2% de sus acciones en Siemens Healthineers, conservando el 73% del control de la empresa de tecnología médica.

Torrent Pharmaceuticals adquiere JB Pharma [24]. Torrent Pharmaceuticals (India) anunció la adquisición de una participación mayoritaria en JB Chemicals and Pharmaceuticals (JB Pharma) de la firma de inversión global KKR, por valor de US$3.000 millones.

La operación forma parte de la estrategia de Torrent para crear una plataforma de atención médica diversificada que combine su experiencia en el segmento crónico con el crecimiento de las capacidades de desarrollo de contratos internacionales y organización de fabricación. La adquisición se llevará a cabo en dos etapas. Inicialmente, Torrent comprará una participación accionaria del 46,39%, a esto le seguirá una oferta pública obligatoria para los accionistas para adquirir hasta el 26% de las acciones de JB Pharma. Torrent tiene la intención de comprar hasta el 2,8% de las acciones de capital a los empleados de JB Pharma al mismo precio por acción que el ofrecido a KKR.

Tras la adquisición, se ejecutará una fusión entre Torrent y JB Pharma mediante un acuerdo de asociación. Los accionistas de JB Pharma recibirán 51 acciones de Torrent por cada 100

acciones que posean tras la fusión, según lo aprobado por los consejos de administración de ambas compañías.

La adquisición proporcionará a Torrent acceso a una franquicia india de rápido crecimiento, importantes marcas del segmento crónico y nuevas áreas terapéuticas como la oftalmología. También reforzará la cuota de mercado de Torrent en el mercado farmacéutico indio (IPM) y ofrecerá sinergias operativas entre las distintas áreas de negocio.

Referencias

1. Bell, J., M&A recap: Big pharma starts the year mostly avoiding billion-dollar deals, BioPharma Dive, 4 de abril de 2025. https://www.biopharmadive.com/news/pharma-biotech-dealmaking-first-quarter-2025-size/744410/
2. Sánchez Caja Ana. Los recortes en la FDA y los aranceles de Trump dificultan las fusiones y las adquisiciones de la industria. *El Globalfarma*, 28 de mayo de 2025..https://elglobalfarma.com/industria/recortes-fda-aranceles-trump-dificultan-fusiones-adquisiciones-industria-farmaceutica/.
3. DeAngelis Allison. AbbVie snaps up CAR-T company in a deal worth $2.1 billion | STAT, Statnews, 30 de junio de 2025. https://www.statnews.com/2025/06/30/abbvie-capstan-therapeutics-cart-therapy/
4. BioSpace. AbbVie to Acquire Capstan Therapeutics, Further Strengthening Commitment to Transforming Patient Care in Immunology, 30 de junio de 2025. https://www.biospace.com/press-releases/abbvie-to-acquire-capstan-therapeutics-further-strengthening-commitment-to-transforming-patient-care-in-immunology
5. Jensen Kristin. New genetic medicine CDMO acquires Landmark Bio. BioPharma Dive, 2 de abril de 2025. https://www.biopharmadive.com/news/landmark-bio-artis-acquire-gene-therapy-cdmo/744200/
6, Gatlin Allison. How BioMarin's $270 Million Takeover Led This Dollar Stock To A Triple-Digit Gain. Investors, 16 de mayo de 2025. https://www.investors.com/news/technology/biomarin-inozyme-acquisition-enzyme-replacement-therapy-ert/ ,
7. Barrie Robert. BioNTech bolsters mRNA pipeline with $1.25bn CureVac acquisition. Pharmaceutical Technology, 12 de junio de 2025. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/biontech-bolsters-mrna-pipeline-with-1-25bn-curevac-acquisition/
8. Andrew Joseph. BioNTech to buy CureVac in $1.25 billion deal, saying it will bolster cancer work" Statnews, 12 de junio de 2025. https://www.statnews.com/2025/06/12/biontech-to-buy-curevac-in-1-5-billion-deal-saying-it-will-bolster-cancer-work/
9. Concentra Biosciences Acquiring Struggling CAR T-Cell Developer Cargo Therapeutics. Precision Medicine, 10 de julio de 2025. https://www.precisionmedicineonline.com/precision-oncology/concentra-biosciences-acquiring-struggling-car-t-cell-developer-cargo
10. Lilly firma un acuerdo de 1.000 millones de dólares para posicionarse en dolor crónico. Diario Médico, 29 de mayo de 2025. https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/lilly-firma-acuerdo-1000-millones-dolares-posicionarse-dolor-cronico.html
11. Elaine Chen. Eli Lilly to buy gene-editing biotech Verve for up to $1.3 billion. Deal gives drug giant access to experimental cardiovascular treatments. Statnews, June 17, 2025. https://www.statnews.com/2025/06/17/eli-lilly-to-buy-verve-gene-editing-biotech/
12. GSK. GSK enters agreement to acquire IDRx, Inc. GSK, 13 de enero de 2025. https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-enters-agreement-to-acquire-idrx-inc/
13. Andrew Joseph. GSK to buy experimental MASH drug for $1.2B upfront. Statnews, 14 de mayo de 2025. https://www.statnews.com/2025/05/14/gsk-mash-liver-disease-boston-pharmaceuticals/
14. Jensen Kristin. GSK to buy liver disease drug for $1.2B. BioPharma Dive", 14 de mayo de 2025. https://www.biopharmadive.com/news/gsk-boston-pharmaceuticals-liver-drug/748099/
15. Philpott Jenna. The deal follows months of market speculation and gives Merck access to two FDA-approved therapies. Pharmaceutical Technology, 28 de abril de 2025. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/merck-kgaa-nears-3-5bn-deal-for-springworks/
16. Manalac, T. Merck Makes Big Respiratory Play With $10B Acquisition of Verona. BioSpace, 9 de julio de 2025. https://www.biospace.com/deals/merck-makes-big-respiratory-play-with-10b-acquisition-of-verona
17. Manalac, T. (2025, abril 30). Novartis Drops up to $1.7B to Bolster Oligo Pipeline With Regulus Buy. BioSpace. 30 de abril de 2025. https://www.biospace.com/business/novartis-drops-up-to-1-7b-to-bolster-oligo-pipeline-with-regulus-buy
18. Herper Matthew. Regeneron to buy 23andMe out of bankruptcy for $256 million. 23andMe, which filed for bankruptcy earlier this year, has had a dramatic rise and fall. Statnews, May 19, 2025. https://www.statnews.com/2025/05/19/23andme-regeneron-bankruptcy-genetic-testing-patient-data/
19. Aché Laboratórios suma siete marcas de medicamentos fabricados por Sanofi, LexLatin, 3 de julio de 2025. "https://lexlatin.com/noticias/ache-laboratorios-marcas-medicamentos-sanofi
20. Taylor, N P. Sanofi Inks $9.5B Blueprint Buyout to Expand Rare Disease Portfolio. BioSpace. 2 de junio de 2025. https://www.biospace.com/deals/sanofi-inks-9-5b-blueprint-buyout-to-expand-rare-disease-portfolio
21. Connor Hart. Sanofi to Buy Vigil Neuroscience for About $470 Million. The transaction would see Sanofi purchase all of Vigil's outstanding shares for an upfront payment of $8 a share WSJ, May 21, 2025. https://www.wsj.com/health/pharma/sanofi-to-buy-vigil-neuroscience-for-about-470-million-a65f2d4a
22. Phil Taylor. Shionogi aims to buy tobacco giant's pharma unit for $1bn. Pharmaphorum, 8 de mayo de 2025. https://pharmaphorum.com/news/shionogi-aims-buy-tobacco-giants-pharma-unit-1bn
23. Hale, C. (2025, abril 3). Siemens AG to acquire lab R&D platform Dotmatics for $5.1B. Fierce Biotech, 3 de abril de 2025. https://www.fiercebiotech.com/medtech/siemens-ag-acquire-lab-rd-platform-dotmatics-51b
24. Venna, S. Torrent Pharmaceuticals to acquire stake in JB Pharma for $3bn. Pharmaceutical Technology, 30 de junio de 2025. https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/torrent-pharmaceuticals-stake-jb-pharma/