

Boletín Fármacos: *Economía, Acceso y Precios*

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



Volumen 28, número 2, mayo 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

Fernando 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 10.5281/zenodo.15640949

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(2)

Noticias sobre la Covid

| | |
|--|---|
| Transferencia de tecnología para la producción de vacunas covid-19 en América Latina Kenneth C. Shadlen | 1 |
| El acceso equitativo a los productos pandémicos exige una gobernanza pública más sólida A. Strobeyko, C. Atuire, R. Faden, C. Ho, V. Ido, et al. | 2 |

Herramientas Útiles

| | |
|--|---|
| Brasil. Los medicamentos genéricos en Brasil: una política pública exitosa en salud Exitosa, 19 de febrero de 2025 | 2 |
|--|---|

Genéricos y Biosimilares

| | |
|--|---|
| Implicaciones del informe de IQVIA que sugiere una reforma regulatoria para llenar el “vacío de biosimilares” en América Latina Salud y Fármacos | 3 |
| Argentina: Biosimilares: nuevo marco ANMAT Cristina Kroll, Christian Atance | 4 |
| Brasil. Los genéricos reducen el precio de los medicamentos hasta un 55%, según estudio del Ipea Focuspoder, 11 de febrero de 2025 | 4 |
| España. ¿Por qué faltan biosimilares para medicamentos biológicos? Salud y fármacos | 5 |
| Europa. Menos ensayos, más acceso: Europa rediseña la vía para la aprobación de medicamentos biosimilares sin comprometer la seguridad Salud y Fármacos | 5 |
| Europa. Impacto de la comercialización de biosimilares en los precios de la insulina glargina: un análisis retrospectivo en 28 países europeos D. Morolla, D. Beran, M. Ewen, M. Raviglione, Tido von Schoen-Angerer | 6 |
| EE UU. Uso, gasto y precios de adalimumab tras la competencia de biosimilares BN Rome, A Bhaskar, AS Kesselheim | 7 |
| EE UU. Frecuencia de aprobación de los primeros medicamentos genéricos mediante etiquetado reducido de 2021 a 2023 Ziaks TJ, Akanegbu CM, Egilman AC, Kesselheim AS. | 8 |
| Perú. Inkafarma y Mifarma priorizan la venta de medicinas de marca hasta 18,6 veces más caras que los genéricos Rocío Romero | 8 |

Acceso y Precios

| | |
|--|----|
| Permitir el acceso equitativo y asequible a terapias novedosas para estar preparados y responder a pandemias a través de acuerdos creativos de propiedad intelectual Ed J. Griffen | 9 |
| Para mejorar el futuro acceso global a productos para la salud seguros, eficaces, apropiados y de calidad Raffaella Ravinetto, Rodrigo Henriquez, Prashant N Srinivas, et al. | 10 |
| Acceso, transparencia e influencia de la industria: los desafíos de la resolución de enfermedades raras de la OMS Salud por Derecho, 6 de febrero de 2025 | 10 |
| Evaluación del anteproyecto de ley de medicamentos y productos sanitarios a la luz de la resolución WHA 72.8 sobre transparencia No es Sano, mayo 2025 | 13 |
| Informe del mercado mundial de vacunas 2024 World Health Organization, 1 de enero de 2025 | 13 |

| | |
|--|----|
| Establecimiento de vínculos entre los registros de medicamentos y las listas de medicamentos esenciales Petra Brhlikova, Zaheer-Ud-Din Babar, Allyson M Pollock | 15 |
| Precios, disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos para adultos en 54 países de bajos y medianos ingresos: evidencia basada en un análisis secundario Lachlan Oldfield, Jonathan Penm, Ardalan Mirzaei, Rebekah Moles | 15 |
| OMS inicia la distribución gratuita de medicamentos para el cáncer infantil, que también llegarán a Ecuador Primicias, 11 de febrero de 2025 | 17 |
| Cómo priorizar el tratamiento del cáncer cervical en países en desarrollo Salud y Fármacos | 17 |
| Oxígeno médico: Para salvar vidas y fortalecer los sistemas de salud Salud y Fármacos | 19 |
| La OMS advierte que recortes en financiamiento representan una amenaza para los esfuerzos globales contra la tuberculosis Kanaga Raja | 20 |
| Impacto y riesgos de la cancelación del Plan PEPFAR: un retroceso en la lucha contra el VIH/SIDA a nivel global Salud y Fármacos | 21 |
| Impacto de una crisis presupuestaria para el VIH: modelando las infecciones y mortalidad por VIH en 26 países Debra ten Brink, Rowan Martin-Hughes, Anna Bowring et al. | 22 |
| ONUSIDA pide a los líderes que se comprometan en Davos a acelerar el acceso mundial a nuevos y revolucionarios medicamentos de acción prolongada contra el VIH Onusida, 21 de enero de 2025 | 23 |

América Latina

| | |
|---|----|
| El impacto crítico de la congelación de fondos del PEPFAR para el VIH en América Latina y el Caribe UNAIDS/ONUSIDA, 19 de febrero de 2025 | 24 |
| Argentina: Más remedios sin descuentos Página12, 2 de enero de 2025 | 25 |
| Argentina: provisión de medicamentos de alto costo y tratamientos especiales Centro de Información de Medicamentos, Facultad de Ciencias Químicas, 13 de enero de 2025 | 26 |
| Argentina. Cambian los medicamentos: el Gobierno lanzó un registro para consultar precios y así evitar que te cobren de más Florencia Ojeda | 26 |
| Brasil: Medicamentos de alto costo: definiciones que se utilizan en la producción científica y académica brasileña sobre judicialización de la salud R. Caetano, IAG de Oliveira, L. Mattos, P. Krauze, CGS. Osorio-de-Castro | 27 |
| Chile. Medicamentos en Chile: una pelea de David contra Goliat Natalia Véjares | 27 |
| Colombia avanza en el acceso a tratamientos esenciales para las personas con VIH garantizando una salud digna Ministerio de Salud y p Protección Social, Boletín de Prensa No 014-2050, 18 de febrero de 2025 | 28 |
| Colombia. Dolutegravir: De la presión global a un hito en el acceso a medicamentos Carolina Botero Cabrera | 29 |
| Colombia. Derecho a los medicamentos esenciales: equilibrio entre salud y mercado C. E. Becerra Huertas, J. D. Giraldo Becerra y A. E. Cortés Martínez | 30 |
| Guatemala. Iniciativa reduce el 12% precios de medicinas Karen Chávez | 30 |
| Panamá: Minsa incluye 20 nuevos medicamentos a la lista de reducción de precios Ministerio de Salud, 19 de marzo de 2025 | 31 |
| Perú: InRetail en la mira: nuevo informe revela prácticas comerciales que afectan el acceso a medicamentos Instituto de Defensa Legal, 6 de marzo de 2025 | 31 |

Europa y el Reino Unido

| | |
|--|----|
| La estrategia de almacenamiento de medicamentos de la Unión Europea, en entredicho por motivos de seguridad nacional Marta Iraola Iribarren | 32 |
| Revisión de HERA: Haciendo un balance para fortalecer la seguridad en la UE en materia de salud European Commission, 26 de marzo de 2025 | 33 |
| Ley de Medicamentos Críticos y sus antecedentes: garantizar el suministro de medicamentos esenciales en la Unión Europea Salud y Fármacos | 34 |
| La peligrosa dependencia europea de los medicamentos es el talón de Aquiles de su estrategia de Defensa Ministros de Salud de 11 Estados miembro de la UE | 38 |
| Transparencia en los precios de los medicamentos: un desafío para la OCDE Salud y Fármacos | 39 |
| España: Una revisión inicial del texto preliminar del Proyecto de Real Decreto sobre Procedimientos de Financiación y Precio de los Medicamentos Asociación por el Acceso Justo a los Medicamentos, 9 de marzo de 2025 | 40 |
| España. “Si se hicieran públicos los precios reales de financiación de medicamentos, nos perjudicaría” Mónica Gail | 45 |
| Países Bajos. Se confirma en apelación la multa de €17 millones (US\$18,53 millones) impuesta al especulador farmacéutico Leadiant Farma ter Verantwoording | 46 |
| Reino Unido. Impacto de los medicamentos nuevos recomendados por el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención de Inglaterra en 2000-20 en la salud de la población: un análisis retrospectivo H. Naci, P. Murphy, B. Woods, J. Lomas, J. Wei, I. Papanicolas | 47 |
| Reino Unido. La sociología política del NICE: investigación de la regulación de la rentabilidad farmacéutica en el Reino Unido John Abraham, Gowree Balendran | 48 |
| Reino Unido. Acceso a la primera terapia CRISPR Salud y Fármacos | 48 |
| Reino Unido. Crisis de confianza en el sector farmacéutico británico ante reformas en el esquema de reembolsos Salud y Fármacos | 49 |

Canadá y EE UU

| | |
|---|----|
| EE UU. Aumentos de precios de medicamentos en 2025 Salud y Fármacos | 50 |
| Los precios de 25 medicamentos principales de la Parte D de Medicare han aumentado casi al doble Rachel Nania | 51 |
| La administración Biden-Harris anuncia la segunda ronda de medicamentos para negociar precios más bajos para Medicare Protect Our Care, 17 de enero de 2025 | 52 |
| La participación voluntaria en las negociaciones de precios de Medicare y las diputadas legales Salud y Fármacos | 53 |
| Precios de medicamentos dispares: la complejidad del sistema en EE UU Salud y Fármacos | 55 |
| Lilly, J&J, Pfizer y Sanofi respaldan la lucha de Teva contra el programa de negociación de medicamentos IRA Kevin Dunleavy | 56 |
| Gasto en medicamentos contra el cáncer entre los beneficiarios de Medicare: análisis de predictores de gastos en medicamentos Ashley Nee, Alyson Haslam, Vinay Prasad | 57 |

| | |
|--|----|
| La Comisión Federal de Comercio de EE UU publica un segundo informe sobre la intromisión de los administradores de beneficios farmacéuticos en los mercados de medicamentos genéricos | |
| Skylar Jeremias | 58 |
| EE UU. Crece la preocupación por la proporción del gasto en salud que acaba en el bolsillo de los accionistas | |
| Salud y Fármacos | 60 |
| Lo que una terapia genética de US\$2 millones por dosis revela sobre el precio de los medicamentos | |
| Robin Fields | 60 |
| EE UU. Problemas financieros de los pacientes por la aprobación acelerada de medicamentos | |
| Salud y Fármacos | 61 |
| EE. UU. Reducción de precios y nuevas presentaciones de Zepbound: ¿Un paso hacia un tratamiento más accesible? | |
| Salud y Fármacos | 62 |
| EE UU. Aynlam y costoso medicamento para el corazón | |
| Salud y Fármacos | 62 |
| <hr/> | |
| África | |
| El Mecanismo de Acceso y Asignación de múltiples socios entrega 238 000 dosis de la vacuna mpox a cuatro países | |
| WHO, 15 de marzo de 2025 | 63 |
| <hr/> | |
| Asia | |
| China aumenta transparencia de precios de medicamentos con nuevos miniprogramas de comparación | |
| Xinhua Español, 3 de enero de 2025 | 63 |
| <hr/> | |
| Compras | |
| <hr/> | |
| Gavi y las vacunas covid | |
| Salud y Fármacos | 64 |
| Trump advierte sobre aranceles a fabricantes de medicamentos si no trasladan su producción a EE UU | |
| Rachel Cohrs Zhang, Damian Grade, Skylar Woodhouse | 64 |
| <hr/> | |
| Producción y Negocios | |
| <hr/> | |
| Acerca de la industria farmacéutica y las grandes farmacéuticas | |
| Reinaldo Guimarães | 65 |
| Los 30 años de historia de las vacunas orales contra el cólera: estudio de caso de un modelo alternativo de innovación mediante una red de colaboradores | |
| Large K, Ruiz AA, Slovenski I, Vieira M, Moon S | 65 |
| Por una producción sostenible de antibióticos sin poner en peligro el acceso equitativo | |
| Salud y Fármacos | 66 |
| La nueva guía de la OMS: Recomendaciones y criterios para el desarrollo de medicamentos pediátricos | |
| Salud y Fármacos | 66 |
| Posición de DNDi sobre la reducción de la participación estadounidense en la investigación médica y sanitaria mundial | |
| DNDi, 14 de febrero de 2025 | 67 |
| OPS, Argentina, Pfizer y Sinergium impulsan la producción local de la vacuna antineumocócica 20-valente para toda América Latina y el Caribe | |
| OPS, 15 de enero de 2025 | 68 |
| Uso de las características de ensayos clínicos para estimar los costos del desarrollo de nuevos fármacos | |
| A. Mulcahy, S. Rennane, D. Schwam, R. Dickerson, L. Baker, K. Shetty | 69 |
| Prevención y tratamiento de la demencia: Prioridades de investigación para acelerar el progreso, 2025 | |
| Academias Nacionales de Ciencias, 2025 | 70 |

| | |
|---|----|
| África. Los acuerdos emblemáticos sobre vacunas señalan el cambio de África hacia la fabricación local Paul Adepoju | 70 |
| Argentina. El plan de Milei y Anmat que desafía a los laboratorios extranjeros para bajar los precios de medicamentos Los Andes, 17 de marzo de 2025 | 72 |
| Chile. Cecilia Ibarra publica artículo WoS sobre la producción del "Neoarsolán" en Chile en los años 1930s Cecilia Ibarra Mendoza | 72 |
| Chile: Panorama de la industria farmacéutica en Chile y experiencias internacionales de interés para su desarrollo Daniela Sugg Herrera, Francisca Lecourt Miranda | 73 |
| EE UU. Potencial de las empresas públicas en la reducción de precios y la innovación farmacéutica Salud y Fármacos | 74 |
| EE UU. Mejorando el uso de los fondos del Instituto Nacional del Cáncer Salud y Fármacos | 75 |
| EE UU. Financiamiento gubernamental para el desarrollo de <i>enzalutamida</i> B. Gyawali, E.H. Jung, H. Mooney, J. Avorn, A.S. Kesselheim | 76 |
| España. Solo el 50% de los medicamentos más importantes lanzados en 2024 fueron desarrollados por grandes compañías Ana Sánchez Caja | 77 |
| Revisión de la legislación farmacéutica europea: una oportunidad para transformar el sistema de incentivos para la I + D <i>Prescrire International</i> 2025; 34 (266): 24-27 | 78 |
| México. Cofepris busca convertir a México en centro de excelencia de investigación farmacéutica Blanca Valadez | 81 |
| Países Bajos. Preocupaciones de las Grandes biotecnológicas ante el desarrollo de Terapias CAR-T locales en Países Bajos Salud y Fármacos | 83 |
| Paraguay produce el 70% de sus medicamentos y proyecta crecimiento de dos dígitos en los próximos años Lisandra Aguilar Wong | 84 |
| Empresas amplían su presencia en América Latina Salud y Fármacos | 84 |
| Eli Lilly y su papel en la industria farmacéutica global Salud y Fármacos | 85 |
| J&J y Legend Biotech quieren ampliar la fabricación de terapias celulares Salud y Fármacos | 85 |

Fusiones y Compras de Empresas

| | |
|---|----|
| Cómo el éxito de medicamentos para la obesidad impulsa adquisiciones Salud y Fármacos | 86 |
| El panorama de fusiones en la industria farmacéutica en 2024 Salud y Fármacos | 86 |
| Colombia. Sanfer adquiere Vitalis para expandir su cartera farmacéutica en Colombia César Giraldo | 87 |
| Otras Fusiones y Adquisiciones <i>Salud y Fármacos</i> | 88 |

Noticias sobre la Covid

Transferencia de tecnología para la producción de vacunas covid-19 en América Latina

(*Technology Transfer for Production of covid-19 Vaccines in Latin America*)

Kenneth C. Shadlen

Cambridge University Press; 2024:382-412, 17 de diciembre de 2014

<https://www.cambridge.org/core/books/intellectual-property-covid19-and-the-next-pandemic/technology-transfer-for-production-of-covid19-vaccines-in-latin-america/96AD56BE0ACC4D0BEC599287C8C6F7B5>, (de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tags: vacunas covid 19, ampliar la producción de vacunas, mAbxience, Liomont, vacunas pandémicas, producción de vacunas en el sur global, BioManguinhos

Resumen

Este capítulo mira hacia el futuro teniendo en cuenta lo ocurrido en el pasado, estudiando la producción local de vacunas covid-19 en la región de América Latina y el Caribe (ALC). La atención se centra en la transferencia de tecnología para la producción local. Es decir, si bien se discuten los esfuerzos para producir vacunas originales, ‘hechas en casa’, la atención se dirige principalmente a la producción de las principales vacunas, las que fueron más utilizadas a nivel internacional, en los países de ALC. A través del análisis de transferencia de tecnología, así como de los retos normativos que la acompañan, el capítulo analiza los intensos desafíos que conlleva la producción de vacunas pandémicas en el Sur Global. Dado que, a finales de 2022, las tasas de vacunación en ALC estaban entre las más altas del mundo, podría parecer que las cuestiones que se tratan en este capítulo ya no son apremiantes. Pero la creación de capacidades de producción, y el aprovechamiento de las capacidades existentes, tiene importantes implicaciones para estar preparados ante futuras pandemias.

(...) 3. Transferencia de tecnología y producción de vacunas covid-19: Colaboración frente a competencia

Ninguno de los acuerdos que se analizan en este capítulo y que incluyen la transferencia de tecnología para la producción local permite la fabricación independiente por empresas de ALC. Esto incluye a los acuerdos de AstraZeneca analizados en la sección anterior, que son los ejemplos más avanzados de producción local de vacunas en América Latina. Las empresas mAbxience y Liomont fueron contratadas por AstraZeneca para producir para la cadena de suministro regional; mAbxience no tenía ningún derecho ni control sobre la sustancia farmacológica que producía, y lo mismo aplica a las dosis finales producidas por Liomont: todo esto pertenecía a AstraZeneca. Tampoco sería correcto describir a BioManguinhos como independiente, a pesar de ser un licenciataria y no un fabricante por contrato. Incluso en la segunda etapa de la asociación, cuando fabricaba la vacuna completa por sí solo y, por lo tanto, ya no dependía de AstraZeneca para el suministro de los insumos farmacéuticos, lo que BioManguinhos podía hacer con su producción seguía estando limitado por las condiciones impuestas por AstraZeneca. Estos acuerdos eran asociaciones para fabricar los productos originales a través de la transferencia de tecnología; no se establecieron para permitir que empresas locales se involucraran en la fabricación independiente de sus propias versiones “genéricas” de estos productos.

Si bien estas características de los acuerdos de producción de vacunas se podrían considerar limitaciones, en el sentido de que los actores locales no tomaban decisiones independientes y autónomas sobre su producción y distribución, también conllevaban ventajas: los laboratorios locales se beneficiaban de la transferencia de tecnología y no tenían que hacer ensayos clínicos con las vacunas que producían, sino que estaban amparadas bajo los expedientes y procesos de autorización de las empresas originarias. En épocas normales, estas ventajas podrían verse contrarrestadas por las desventajas de la falta de control y la subordinación a las empresas originarias, pero en medio de una pandemia mundial el cálculo puede ser diferente. Es decir, cuando se necesitan cantidades masivas de producción lo antes posible, no está claro si el camino más fructífero es la producción independiente. Dadas las dificultades que tuvo que enfrentar el plan conjunto Argentina-México para la producción de la vacuna de AstraZeneca, por ejemplo, proceder sin la empresa originaria habría sido aún más lento y menos fructífero.

Estas características de la producción durante la pandemia tienen importantes implicaciones para los debates sobre los derechos de propiedad intelectual. Cuando la producción depende de que las empresas que comercializaron el producto original participen activamente, para que ayuden a dominar los procesos de producción y a satisfacer los requisitos regulatorios lo más rápidamente posible, como se requiere en el caso de las vacunas durante una pandemia, es poco probable que la ausencia o eliminación de los derechos de propiedad intelectual aumente rápidamente el suministro. Lo que se necesita en tales circunstancias no es sustractivo, es decir, eliminar las restricciones que crean los derechos de propiedad intelectual, sino más bien aditivo, es decir, transferencia de tecnología de la empresa original a los socios. Así pues, a diferencia de lo que ocurrió con los medicamentos contra el VIH/SIDA a principios de siglo, cuando la ausencia de patentes y la existencia de vías de regulación sencillas permitieron a los productores genéricos (públicos y privados) ofrecer tratamientos abundantes y asequibles, los esfuerzos para ampliar el suministro mundial de vacunas durante la pandemia covid-19 tuvieron que depender de que las empresas originarias transfirieran tecnología, conocimientos técnicos y datos a los socios fabricantes. Si este intercambio no se produce, se puede promover la producción independiente de vacunas, pero es probable que se produzca a un ritmo sustancialmente más lento, lo que limita seriamente su utilidad durante una pandemia.

El acceso equitativo a los productos pandémicos exige una gobernanza pública más sólida

(Equitable access to pandemic products demands stronger public governance)

A. Strobeyko, C. Atuire, R. Faden, C. Ho, V. Ido, et al.

The Lancet, 2025; 404 (10467): 2030 – 2032

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)02258-X/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)02258-X/abstract) (de libre acceso tras registrarse)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Resumen

La lenta llegada de vacunas al creciente número de países devastados por mpox revela que la pandemia de covid-19 no generó el cambio estructural necesario para abordar las desigualdades globales. La ausencia de acuerdos globales para garantizar el acceso a productos sanitarios durante emergencias es una brecha que los gobiernos buscan llenar mediante enmiendas recientemente acordadas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) y las continuas negociaciones para un Acuerdo sobre Pandemias. A la espera del resultado de las negociaciones intergubernamentales, la OMS creó la Red

provisional de Contramedidas Médicas (i-MCM-Net) como medida temporal para coordinar el rápido desarrollo y el acceso equitativo a los productos pandémicos. Mientras la comunidad de salud global debate el mecanismo que a largo plazo debería suceder a i-MCM-Net, persiste un desacuerdo sustancial sobre la gobernanza, en particular el papel de la OMS. Argumentamos que los gobiernos son los responsables principales y en forma colectiva de garantizar el acceso equitativo a los productos sanitarios esenciales y deberían encomendar a la OMS que adopte un papel más sólido en relación con los Estados y los actores no estatales.

Herramientas Útiles

Brasil. Los medicamentos genéricos en Brasil: una política pública exitosa en salud

Exitosa, 19 de febrero de 2025

<https://www.exitosanoticias.pe/medicamentos-genericos/los-medicamentos-genericos-brasil-una-politica-publica-exitosa-salud-n145483>

Fabiana Fernandes, farmacéutica industrial de la Universidad Federal de Goiás (Brasil), especialista en medicamentos genéricos en Brasil, conversó con Exitosa acerca del mercado de medicamentos en Brasil y cómo cuando está fuertemente regulado e impulsado a través de políticas públicas, actúa en beneficio de la población.

La especialista precisó: “En Brasil tenemos la experiencia de la ley que reguló los medicamentos genéricos hace veinticinco años. Entonces, aquí tenemos un alto número de medicamentos a los que la población tiene acceso. Son eficaces y seguros, porque son evaluados con ensayos y pruebas de laboratorio para garantizar su efectividad.”

En dicho punto, Fernandes detalló que no se debe asumir que un medicamento brasileño, por ser genérico, es de mala calidad como se suele hacer en otros países. Al respecto, enfatizó que Brasil cuenta con políticas estrictas que garantizan que los medicamentos genéricos no sean una "mera copia de papel", sino que atraviesen procesos rigurosos como en Europa y EE UU.

Incremento de los medicamentos genéricos

Por demás, los medicamentos genéricos en Brasil representan un mercado ya establecido, pero en constante aumento. De acuerdo a Fernandes, en los últimos años, los medicamentos genéricos representan por lo menos un 40% de los productos farmacéuticos en las boticas y las farmacias brasileñas.

Así, esto implica un nuevo mercado que genera trabajo, a la par que garantiza una correcta implementación de las políticas de salud públicas, asegurando un tratamiento correcto para sus respectivas dolencias.

Fernandes mencionó: “En Brasil tenemos cerca de noventa empresas farmacéuticas que producen medicamentos genéricos. Es decir, son más de cuatro mil medicamentos aprobados. Uno va a cualquier botica o farmacia en Brasil y el 40% son medicamentos genéricos. Además, cubre toda enfermedad. No hay un grupo exclusivo de personas que se beneficia de esto, sino todos.

Precio de los medicamentos

El Gobierno de Brasil apunta a que los más humildes puedan, de igual manera, acceder a los medicamentos que requieran sin necesidad de endeudarse o de tener que esperar incluso meses para obtener sus productos. En tal sentido, Fernandes hizo hincapié en el marco normativo que permite esto. Finalizó explicando: “Nuestra experiencia nos indica que los medicamentos genéricos que aseguran la efectividad tienen un precio del 35% por debajo que los medicamentos de marca. En esto hay una gran ventaja desde el punto de vista de salud pública, ya que asegura al consumidor, al paciente, un tratamiento seguro y económico, sin que esto conlleve a un agravamiento o a la muerte”.

Genéricos y Biosimilares

Implicaciones del informe de IQVIA que sugiere una reforma regulatoria para llenar el “vacío de biosimilares” en América Latina

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(2)

Tags: reforma regulatoria, vacío regulatorio de biosimilares, requisitos para la seguridad y eficacia de biosimilares, implicaciones para América Latina de la regulación de biosimilares, maraña de patentes

Chetali Rao, K M Gopakumar han escrito un comentario al informe de IQVIA “Evaluación del vacío de biosimilares en EE UU” (*Assessing the Biosimilar Void in the US*) [1]. Según estos autores, el informe de IQVIA destaca la falta de disponibilidad de biosimilares a pesar de que, en EE UU, han expirado las patentes de muchos productos biológicos, y sugiere reformas regulatorias para simplificar la aprobación de estos medicamentos. La información que emana de este comentario puede ser de interés para estimular la comercialización de biosimilares en América Latina, por lo que reproducimos los aspectos más importantes.

Para la aprobación de biosimilares, la FDA exige ensayos clínicos costosos y extensos, lo que desincentiva su desarrollo. Según IQVIA, el desarrollo de un biosimilar cuesta entre US\$100 y 250 millones y puede requerir hasta 6 años, lo que reduce su viabilidad comercial. En EE UU hay 62 biológicos sin patente, pero solo hay biosimilares para 14 de ellos. Entre 2025 y 2034, 118 productos biológicos perderán la patente y no se están desarrollando biosimilares para el 90% de ellos, en parte porque el desarrollo de biosimilares para terapias avanzadas como anticuerpos conjugados, terapias celulares y génicas es complejo. Otras barreras se relacionan con las estrategias que utilizan las empresas farmacéuticas para que sus productos gocen de exclusividad en el mercado, como hizo AbbVie en el caso de Humira (*adalimumab*), construir marañas de patentes (*patent thickets*), para retrasar la entrada de biosimilares, impidiendo la competencia y elevando los costos de la atención médica. Las empresas también pueden reformular sus biológicos e intervenir en el mercado para que los pacientes reciban el producto reformulado en lugar de un biosimilar.

Por otra parte, los biosimilares en desarrollo están centrados en ciertas áreas como la oncología e inmunología, y hay un “vacío” en áreas como la diabetes, hematología, neurología y enfermedades raras.

El informe recomienda simplificar los requisitos regulatorios para reducir los costos y tiempos de desarrollo de los biosimilares, abordar las estrategias de perennización de patentes para fomentar la competencia e incentivar el desarrollo de

biosimilares en más áreas terapéuticas, especialmente para tratar enfermedades raras y desarrollar biológicos complejos.

Opinión de Salud y Fármacos:

Las posibles implicaciones para la salud pública en América Latina que se derivan del comentario de Rao y Gopakumar al informe de IQVIA se relacionan con reformas regulatorias, pues se sugiere que hay que revisar los marcos regulatorios para los biosimilares, eliminando requisitos innecesarios sin comprometer su seguridad y eficacias. En este sentido, países como Brasil, México, Colombia y Argentina podrían agilizar la aprobación de biosimilares, utilizando mecanismos más eficientes basados en la evidencia acumulada.

Si se facilita la comercialización de biosimilares, los sistemas de salud pública podrían reducir el gasto y mejorar el acceso a tratamientos biológicos de alto impacto, especialmente en oncología, enfermedades autoinmunes y crónicas. Un mercado más competitivo ayudaría a reducir la dependencia de medicamentos biológicos importados y con precios altos, mejorando el acceso a estas tecnologías en países de medianos y bajos ingresos.

Las marañas de patentes también se observan en América Latina, retrasando la disponibilidad de biosimilares, por lo que se requieren políticas de propiedad intelectual más agresivas para prevenir el abuso de patentes y fomentar la producción local de biosimilares.

América Latina podría impulsar el desarrollo y producción local de biosimilares, reduciendo su dependencia de las importaciones.

En resumen, la regulación de biosimilares en América Latina debe adaptarse para fomentar su desarrollo y comercialización, reduciendo barreras innecesarias y promoviendo competencia a la vez que se exigen elevados estándares de calidad. Esto mejoraría el acceso a tratamientos seguros e innovadores y podría optimizar el uso de los limitados recursos de los sistemas de salud pública de países en vías de desarrollo.

Fuente Original:

Chetali Rao, K M Gopakumar. IQVIA Report suggests US regulatory reform to fill “biosimilar void”, lessons for the South. *The IQVIA institute, Assessing the Biosimilar Void in the US, March 24, 2025* <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/assessing-the-biosimilar-void-in-the-us>

Argentina: Biosimilares: nuevo marco ANMAT

Cristina Kroll, Christian Atance

Pharmabiz, 17 de marzo de 2025

<https://www.pharmabiz.net/biosimilares-nuevo-marco-anmat/>

Los biosimilares están en la cresta de la ola en Argentina y en todo el mundo. Y en consonancia, la ANMAT emitió una normativa que amplió el marco regulatorio para la aprobación de nuevos biosimilares. La actualización llega luego de casi 15 años y habla de ensayos comparativos y más.

La ANMAT emitió una nueva disposición que pone blanco sobre negro respecto de la aprobación de nuevos biosimilares en Argentina [1]. La misma sale a la luz bajo la firma de la titular del organismo, Agustina Bisio, y con la idea de definir las guías complementarias que le terminan de dar forma a la disposición 7729 surgida en el año 2011 y bajo la gestión de Carlos Chiale [2].

En realidad, las novedades figuran listadas en su anexo 1, el que consta de siete capítulos. Y sin dudas el capítulo troncal es el número seis y titulado ejercicio de comparabilidad. En el mismo se despliegan los conceptos de información no clínica, estudios in vitro, estudios in vivo, farmacocinética, farmacodinamia, estudios confirmatorios PK y/o PD, inmunogenicidad y otros [3].

Aunque el concepto central en este acápite es el de la eficacia comparada o comparativa de eficacia. Se expresa (por caso) que si el ejercicio de comparabilidad de biosimilares para las características fisicoquímicas y biológicas, así como los estudios no clínicos in vitro, son satisfactorios y no se identifican problemas en el paso 2 que impiden el uso en humanos, no será necesario realizar un estudio in vivo en animales. También que si los factores inherentes al producto que afectan la PK y/o la biodistribución, como la glicosilación extensa, no pueden caracterizarse suficientemente a nivel de calidad e in vitro, deberán realizarse estudios in vivo.

En paralelo, el documento establece las consideraciones generales de biosimilitud que debe reunir un producto propuesto como biosimilar y las condiciones que debe cumplir el producto de referencia (PR). Se informa a su vez que los lineamientos establecidos se aplican a productos biológicos que pueden ser bien caracterizados, como péptidos y proteínas terapéuticas derivadas de tecnología de ADN recombinante. Y que algunos de los principios del documento pueden aplicar a heparinas de bajo

peso molecular y a recombinantes de productos derivados de plasma.

Sin embargo, el organismo regulador puntualizó que fueron excluidas de los lineamientos las vacunas preventivas, los productos derivados de plasma y los medicamentos de terapia de avanzada. Por el otro, a los efectos de clarificar este nuevo marco presenta un glosario de términos. La disposición entrará en vigencia este martes 18 de marzo de 2025 [4].

En paralelo, falta en Argentina una guía pública que liste todos los biosimilares aprobados al momento, tal como está disponible por caso en la FDA. El regulador de EE UU lleva aprobados a estas horas 69 productos [5].

En cambio, en la Argentina la información es súper dispersa y no está transparente. Se sabe claro que los principales jugadores nacionales en materia de biosimilares son Elea, Richmond, Amega Biotech, Raffo, Gador y otros.

Referencias

1. Disposición 1741 de 2025, DI-2025-1741-APN-ANMAT#MS, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Buenos Aires. 14 de marzo de 2025. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/322607/20250317>
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. 21 de noviembre de 2011. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposicion-7729-2011-190137/texto>
3. Anexo i. Requerimientos, lineamientos y Criterios para el Ejercicio de Comparabilidad de Especialidades Medicinales Biosimilares. En el Marco de la Disposición ANMAT N° 7729/11 República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional, Año de la Reconstrucción de la Nación Argentina. https://www.pharmabiz.net/wp-content/uploads/2025/03/anexo_7323976_1.pdf
4. Anexo ii, Glosario de Términos Correspondiente al Documento, "Requerimientos, lineamientos y criterios para el ejercicio de comparabilidad de especialidades medicinales biosimilares" en el marco de la Disposición ANMAT N° 7729/11, https://www.pharmabiz.net/wp-content/uploads/2025/03/anexo_7323976_2.pdf
5. Biosimilar Product Information, 24 de abril de 2025. <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information>

Brasil. Los genéricos reducen el precio de los medicamentos hasta un 55%, según estudio del Ipea

(*Genéricos reduzem preço de medicamentos em até 55%, aponta estudo do Ipea*)

Focuspoder, 11 de febrero de 2025

<https://focuspoder.com.br/genericos-reduzem-preco-de-medicamentos-em-ate-55-aponta-estudo-do-ipea/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tags: Instituto de Investigaciones Económicas Aplicadas, abaratar los precios de los medicamentos, competencia en el mercado de medicamentos

Dato: Un estudio del Instituto de Investigaciones Económicas Aplicadas (Ipea) reveló que la presencia de medicamentos genéricos en el mercado tiene un impacto directo en la reducción de precios. Los datos muestran que, con el primer genérico

disponible, los precios mínimos bajan una media del 20,8%. Cuando hay al menos tres opciones, la reducción puede llegar al 55,2%.

Competencia e impacto en los precios: Los medicamentos genéricos pueden producirse después de que expire la patente del llamado "medicamento de referencia", lo que generalmente

ocurre después de 20 años. Estos productos tienen el mismo principio activo, forma farmacéutica, posología e indicación terapéutica que los originales.

El estudio del Ipea fue publicado este lunes (10), en el 26º aniversario de la Ley Federal 9.787/1999, que reguló los genéricos en Brasil. Según los investigadores, la competencia tiene un efecto más fuerte en los mercados concentrados, donde la entrada de genéricos puede reducir los precios medios hasta en un 34%.

Además, el momento en que los genéricos entran al mercado influye en la caída de los precios. Cuanto más rápido llegue el producto después de la pérdida de la patente, mayor será el impacto. Los retrasos en la disponibilidad pueden reducir este efecto.

España. ¿Por qué faltan biosimilares para medicamentos biológicos?

Salud y fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: escasez de biosimilares, desarrollo de biosimilares, factores que afectan la disponibilidad de biosimilares en el mercado

Diario Médico [1] ha publicado un artículo relacionado con la escasez de biosimilares en el mercado a pesar de que numerosos medicamentos biológicos han perdido o perderán la exclusividad en el mercado que les otorga la patente. Un caso emblemático es el de *certolizumab*, que se usa en el tratamiento de enfermedades como la artritis reumatoide y la psoriasis, que perdió su patente hace varios años, pero para el que no se observa la entrada de competidores en el corto plazo.

Según Iqvia, entre 2023 y 2032, 110 biológicos perderán su patente en Europa, lo que representa una oportunidad para el mercado de los biosimilares de €55.000 millones, de los cuales €30.000 millones se concentrarán entre 2030 y 2032. Iqvia ha identificado 26 biosimilares un volumen de ventas superior a €500 millones anuales en Europa, y de estos, un tercio (27%) no cuenta con candidatos a biosimilares en desarrollo. La consultora estima que las moléculas para los que no se prevé competencia de biosimilares podrían alcanzar ventas cercanas a los €15.000 millones en 2032, equivalente a un 25% del posible mercado total asociado a la expiración de la exclusividad.

La Asociación Española de Medicamentos Biosimilares, Biosim, en su publicación *Horizon Scanning* de julio de 2024 informó que 18 medicamentos biológicos originales perderán su exclusividad en el mercado antes de 2030, de los cuales solo el 60% tendrían un biosimilar en el mercado.

Europa. Menos ensayos, más acceso: Europa rediseña la vía para la aprobación de medicamentos biosimilares sin comprometer la seguridad

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(2)

Tags: nuevo marco regulatorio de la EMA para aprobación de biosimilares, respuesta de la EMA con nueva ruta de aprobación de biosimilares, mayor acceso a medicamentos biosimilares con rediseño de la EMA a la ruta de aprobación

Creciente adhesión de los consumidores: La encuesta también muestra que la aceptación de los genéricos ha aumentado en Brasil. Estos medicamentos representan actualmente el 34% de las ventas totales del sector. Entre 2003 y 2019, la venta de estos productos aumentó en promedio un 18,3% anual, una tasa tres veces mayor que la de los medicamentos convencionales.

Los resultados del estudio forman parte del libro *Tecnologías y Precios en el Mercado de Medicamentos*, lanzado por el Ipea en noviembre de 2023. El artículo que detalla la investigación, efectos de la entrada de genéricos en el mercado sobre el precio de los medicamentos, fue escrito por el investigador Romero Cavalcanti Barreto da Rocha y está disponible para consulta gratuita.

Los biológicos con mayor riesgo de carecer de competencia biosimilar son los oncológicos, por el alto coste de los productos originales (que son los que hay que usar como comparador en el ensayo de fase III) y la dificultad de reclutar al número necesario de pacientes para demostrar biosimilitud. Así, se prevé que el número medio de candidatos a biosimilares en moléculas para oncología pase de 4,3 (en el periodo 2023-2027) a 1,2 (2028-2032).

Un desafío son los medicamentos huérfanos, las terapias de administración única y los biológicos más complejos, como los anticuerpos conjugados, las terapias celulares y génicas, y los oligonucleótidos antisentido, debido a que enfrentan dificultades tecnológicas inherentes a estas moléculas y a las incertidumbres regulatorias. Los costos de desarrollo, el mercado potencial y la posible competencia futura, tanto de otros laboratorios biosimilares como de nuevas terapias, son aspectos clave a considerar a la hora de decidir qué biológicos promover.

Biosim indica que los biosimilares no son muy atractivos para la industria debido a la pérdida de rentabilidad por la rápida erosión del precio, aunque en 2023 generaron un ahorro de €1.800 millones (US\$1.980 millones) en España, lo que supone el 8% del gasto farmacéutico total.

Fuente original

1 Naiara Brocal, Por qué biológicos superventas pueden quedarse sin biosimilares, Diario Médico, 7 de enero de 2025.

<https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/biologicos-superventas-quequedarse-biosimilares.html>

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha propuesto un nuevo enfoque regulatorio para optimizar el desarrollo y la evaluación de medicamentos biosimilares [1]. Este

planteamiento, plasmado en un borrador de documento de reflexión, pretende mantener los estándares europeos de calidad, seguridad y eficacia, al tiempo que se reduce la carga de datos clínicos requeridos para la autorización de estos productos biotecnológicos.

Los biosimilares, definidos como productos biológicos altamente similares a un medicamento de referencia previamente autorizado, desempeñan un papel esencial en el tratamiento de enfermedades como el cáncer, las enfermedades autoinmunes y la enfermedad inflamatoria intestinal.

Los medicamentos biosimilares tienen una eficacia clínica y un perfil de seguridad equiparables a los del producto original, y favorecen la sostenibilidad de los sistemas de salud mediante la generación de competencia y la ampliación del acceso a terapias esenciales.

El nuevo enfoque de la EMA se apoya en más de 20 años de experiencia acumulada en el campo de los biosimilares y en los recientes avances en métodos analíticos de caracterización estructural y funcional.

La propuesta sugiere que, cuando un biosimilar demuestre categóricamente que es de calidad comparable y tiene un perfil

farmacocinético similar al del biológico de referencia, podría prescindirse de estudios clínicos confirmatorios extensos, salvo en casos donde persistan incertidumbres.

Este modelo regulatorio simplificado no compromete la seguridad ni la eficacia, sino que agiliza la disponibilidad de biosimilares en el mercado europeo, optimizando los recursos regulatorios, científicos y financieros.

La EMA ha abierto un período de consulta pública, invitando a partes interesadas a emitir comentarios hasta el 30 de septiembre de 2025, con el fin de validar o refinar esta estrategia.

Acceda aquí a la versión PDF en inglés del documento borrador de reflexión de la EMA sobre el rediseño propuesto para la aprobación de biosimilares: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf

Fuente Original:

1. EMA. Streamlining development and assessment of biosimilar medicines. Apr 1, 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/news/streamlining-development-assessment-biosimilar-medicines>

Europa. Impacto de la comercialización de biosimilares en los precios de la insulina glargina: un análisis retrospectivo en 28 países europeos (*Role of biosimilar introduction on insulin glargine prices: a retrospective analysis in 28 European countries*)

D. Morolla, D. Beran, M. Ewen, M. Raviglione, Tido von Schoen-Angerer

BMJ Open 2025;15:e090484. doi: 10.1136/bmjopen-2024-090484

<https://bmjopen.bmj.com/content/15/1/e090484> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025;28(2)

Tags: Cuantificación de precios de insulina, precios de insulina en 28 países europeos, comparación entre precios de biosimilares y biológicos de marca, precio de insulina glargina en Europa, biosimilares de la insulina glargina

Objetivo: Cuantificar los precios de la insulina glargina tras la introducción de biosimilares al mercado. Analizar los niveles de precios y los cambios en los precios del original y los biosimilares, por país.

Métodos: Análisis cuantitativo retrospectivo, utilizando los datos del precio de la insulina glargina, tanto del producto original como de sus biosimilares. Análisis de regresión segmentado, utilizando un enfoque de modelo dual: agrupado y específico del país.

Contexto: 28 países europeos, utilizando los datos de la Base europea de precios de medicamentos (*European Medicine Price Database- EURIPID*) para el período 2013-2023.

Principales mediciones de resultado: Se analizaron las variaciones de precios entre países para evaluar tendencias y correlaciones antes y después de la entrada al mercado de biosimilares.

Resultados: En los 28 países estudiados, el precio de la insulina glargina experimentó una disminución mediana general del 21,6 % en la última década ($p < 0,001$). En 2022, la mediana del precio de Lantus original (primero en comercializar) fue de nueve euros (US\$9,9), (RIC €10,4 - € 8,1), la mediana del precio para el biosimilar Abasaglar fue de €8,9 (US\$9,69); (RIC €10,1 - €7,6), y para el biosimilar Semglee la mediana del precio fue €7,0; (US\$ 7,70) (RIC €7,5-€6,8). El precio del original fue mayor que el de los biosimilares ($p=0,009$).

La entrada al mercado de biosimilares se asoció con una reducción general significativa del precio del original, tanto inmediatamente después de su entrada ($p < 0,001$) como en el período siguiente ($p < 0,001$). No se observó una correlación significativa entre el precio de la insulina y los indicadores económicos de los países.

Conclusión: Este es el primer estudio que muestra la tendencia del precio de la insulina glargina y su correlación con la introducción de biosimilares, en Europa. Se observó una reducción significativa del precio del original después de la entrada de biosimilares al mercado. El coste medio de los biosimilares fue menor que el original, aunque con diferencias sustanciales entre países y productores individuales.

EE UU. **Uso, gasto y precios de *adalimumab* tras la competencia de biosimilares**

(*Use, Spending, and Prices of Adalimumab Following Biosimilar Competition*)

BN Rome, A Bhaskar, AS Kesselheim

JAMA Health Forum 2024;5(12):e243964. doi:10.1001/jamahealthforum.2024.3964

13 de diciembre de 2024

<https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2827711> (de libre acceso en inglés)

Resumido y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tags: uso y el gasto en Humira y nueve biosimilares de *adalimumab*, la entrada de biosimilares de insulina glargina, la disminución de precios de insulina glargina gracias al ingreso de competencia

Introducción. *Adalimumab* (Humira; AbbVie) es el fármaco más vendido de la historia, con más de US\$200.000 millones en ventas globales desde su aprobación en 2002 [1]. En enero de 2023, se comercializó la primera versión biosimilar de *adalimumab* en EE UU. La competencia de biosimilares prometió mayor asequibilidad para los pacientes y el sistema de salud. Para comprender las características iniciales de esta competencia, estudiamos el uso, el gasto y los precios de *adalimumab* entre 2022 y 2023.

Métodos. En este estudio transversal, analizamos el uso y el gasto en Humira y nueve biosimilares de *adalimumab* durante los cuatro trimestres previos y posteriores a la entrada del primer biosimilar al mercado de EE UU en enero de 2023.

Medimos el número de prescripciones dispensadas en las farmacias a partir de la Auditoría Nacional de Recetas de IQVIA. Las ventas en EE UU (netas de reembolsos y descuentos) se extrajeron de las declaraciones financieras públicas de los fabricantes; los datos de ventas solo estaban disponibles para Humira y tres de sus biosimilares. Calculamos la proporción trimestral de uso de biosimilares y el gasto neto promedio por prescripción (es decir, precio neto). Comparamos las tendencias del precio neto con el precio de lista de Humira utilizando los datos de Micromedex RED BOOK y estratificamos a los biosimilares en base a los que la FDA consideró intercambiables con Humira.

Resultados. El uso total de Humira y el biosimilar *adalimumab* se mantuvo estable en aproximadamente 1 millón de prescripciones por trimestre. La proporción de prescripciones de biosimilares aumentó del 0,03 % en el primer trimestre (Q) al 1,35 % en el cuarto trimestre de 2023. El único biosimilar intercambiable (*adalimumab-adbm*) representó el 2,35 % de las prescripciones de biosimilares en 2023. Las ventas netas de *adalimumab* fueron de US\$5.000 millones en el cuarto trimestre de 2022 y disminuyeron un 45% a US\$2.800 millones en el cuarto trimestre de 2023. El precio neto por prescripción disminuyó un 43% de US\$5.007 en el cuarto trimestre de 2022 a US\$2.837 en el cuarto trimestre de 2023. En el cuarto trimestre de 2023, el precio neto por prescripción de Humira (US\$2.798)

fue más bajo que el de sus biosimilares (rango, US\$4.793 - US\$3.452). En enero de 2023, el fabricante aumentó el precio de lista de Humira en un 8 %.

Discusión. En este estudio transversal, encontramos que, en el primer año de competencia, los biosimilares de *adalimumab* constituían menos del 2% de las prescripciones en EE UU. Sin embargo, hubo una disminución de casi el 50% en el gasto neto y los precios de *adalimumab*, probablemente debido a los reembolsos de AbbVie a los planes de salud y a los administradores de beneficios farmacéuticos por mantener la posición de Humira en los formularios (el precio de lista aumentó mientras que el precio neto disminuyó). Entre las limitaciones del estudio figuran: (1) se centró en las ventas netas, excluyendo el gasto de farmacia y administrador de beneficios de farmacia en honorarios de intermediarios; y (2) no se midió cómo la competencia influyó en los costos de bolsillo del paciente.

La baja aceptación de los biosimilares genera preocupaciones por si los fabricantes deciden retirarse del mercado o evitar el desarrollo de futuros biosimilares. En comparación con los biosimilares, la adopción de los medicamentos genéricos suele ser rápida, captando un promedio de 66% de la participación en el mercado durante el primer año después de que finaliza la exclusividad del mercado del producto de marca. Una razón es que todos los estados permiten o exigen a los farmacéuticos sustituir automáticamente los medicamentos de marca por genéricos; por el contrario, los biosimilares tienen requisitos adicionales para ser certificados por la FDA como intercambiables, y las leyes estatales para la sustitución de biosimilares son más estrictas que para los genéricos. Para facilitar la sustitución del fármaco por un biosimilar, el Congreso podría eliminar los requisitos para los biosimilares intercambiables, como recomienda la FDA.

Para enero de 2024, casi todos los planes de la Parte D de Medicare cubrían Humira, mientras que solo la mitad cubría los biosimilares y menos del 2% prefería los biosimilares a Humira. Para evitar que los fabricantes del producto original utilicen los reembolsos confidenciales para mantenerse como única opción en los formularios de las aseguradoras, los políticos podrían prohibir tales reembolsos para productos biológicos después del inicio de la competencia de biosimilares, facilitando la competencia directa de precios y posiblemente reduciendo los costos de bolsillo del paciente.

EE UU. **Frecuencia de aprobación de los primeros medicamentos genéricos mediante etiquetado reducido de 2021 a 2023**

(*Frequency of first generic drugs approved through “skinny labeling,” 2021 to 2023*)

T. J. Ziaks, C. M. Akanegbu, Egilman, A. C., y Kesselheim, A. S.

Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy 2025;31(4)

<https://doi.org/10.18553/jmcp.2025.31.4.343> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025;28 (2)

Tags: *skinny labeling pathway*, etiquetas de medicamentos reducidas, extensión periodo de exclusividad mediante patentes de método de uso,

Resumen:

Antecedentes: Los fabricantes de medicamentos de marca reciben un período de exclusividad en el mercado luego de la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU, que puede extenderse mediante la obtención de patentes adicionales, como patentes de método de uso. La vía del etiquetado reducido (*skinny labeling pathway*), en la que la FDA aprueba genéricos de prescripción que excluyen de su etiquetado las indicaciones protegidas por patente, ha ayudado a promover la competencia y la entrada oportuna al mercado de genéricos de prescripción de bajo costo durante muchas décadas.

Objetivo: Determinar cómo ha cambiado en los últimos años el uso de la vía de etiquetado reducido por parte de los fabricantes de medicamentos genéricos de prescripción.

Métodos: Basándonos en listas seleccionadas por la FDA, evaluamos la proporción de los primeros genéricos de prescripción aprobados por la FDA que utilizaron la vía de etiquetado reducido de 2021 a 2023. También examinamos si el uso de la vía cambió después de una decisión de un tribunal

federal de 2021 (GlaxoSmithKline v. Teva) que aumentó el riesgo de responsabilidad legal para los fabricantes de genéricos que comercializan genéricos de prescripción con etiqueta reducida.

Resultados: De 2021 a 2023, el 42,9 % de 21 medicamentos de marca susceptibles requirieron un genérico de prescripción con etiqueta reducida, incluidos 5 (56 %) en 2021, 3 (43 %) en 2022 y 1 (20 %) en 2023.

Conclusiones: La literatura anterior encontró que el 43% de los medicamentos de marca experimentaron competencia con genéricos de prescripción con etiquetas reducidas (*skinny labels*) en una muestra de 2015-2019, lo que es consistente con la tasa de entrada de genéricos de prescripción con etiquetas reducidas al principio de nuestra muestra. Entonces, la proporción de los primeros genéricos de prescripción con etiquetas reducidas aprobados disminuyó anualmente de 2021 a 2023. La aplicación de esta metodología GlaxoSmithKline v. Teva de 2021 en los años siguientes puede ayudar a determinar si la decisión judicial ha tenido un efecto paralizador sostenido sobre el uso de etiquetas reducidas por parte de los fabricantes de genéricos de prescripción, lo que ha resultado en un retraso en la competencia de genéricos de prescripción como resultado de la entrada de menos genéricos al mercado.

Perú. **Inkafarma y Mifarma priorizan la venta de medicinas de marca hasta 18,6 veces más caras que los genéricos**

Rocío Romero

Salud con lupa, 6 de marzo de 2025

<https://saludconlupa.com/noticias/inkafarma-y-mifarma-priorizan-la-venta-de-medicinas-de-marca-hasta-186-veces-mas-caras-que-los-genericos/>

"En 65 de 111 boticas de las regiones de Lima y Loreto, los vendedores señalaron que los medicamentos de marca son mejores y ofrecieron a los usuarios como primera opción aquellas marcas pertenecientes a InRetail Pharma, propietario de Inkafarma y Mifarma.

— ¿Desea el medicamento de marca o en genérico?

— ¿Cuál es mejor?

El de marca es mejor porque su acción es más rápida.

El de marca, porque la tableta viene recubierta y no irrita el estómago.

La marca tiene un efecto garantizado.

Estas son las respuestas que dieron los vendedores en 65 de las 111 boticas de Infakarma y Mifarma ubicadas en las regiones de Lima y Loreto tras consultar por tres tipos de medicamentos: *metformina* 850 mg y *glibenclamida* 5 mg, utilizados para el tratamiento de la diabetes, y *atorvastatina* 20 mg, empleado para disminuir los niveles de colesterol.

Las respuestas evidencian que estas boticas, de propiedad de InRetail Pharma, promueven de manera sistemática la venta de medicamentos de marca hasta 18,6 veces más costosas que sus versiones genéricas comunes, situación que afecta los bolsillos de los pacientes y obstaculiza el acceso a sus tratamientos médicos.

Las consultas se realizaron como parte del estudio “Prácticas comerciales en boticas del grupo InRetail en la venta de un grupo de medicamentos”, elaborado por el investigador y químico farmacéutico Javier Llamaza a solicitud del Instituto de Defensa Legal (IDL). Entre el 11 y 17 de octubre de 2024, mediante la técnica de paciente simulado, se visitaron las 111 boticas de Inkafarma y Mifarma ubicadas en 6 distritos de Loreto y Lima. 34 locales se encuentran en los distritos de Iquitos, San Juan, Belén y Punchan de la ciudad de Iquitos; 33 en San Martín de Porres y 44 en Miraflores, ambos en la ciudad de Lima.

En las boticas de Inkafarma y Mifarma, por ejemplo, se prioriza la venta de la medicina genérica de marca Condrox, que cuesta S/4,00 (US\$1,05); cuando su versión genérica común (*atorvastatina*) se vende a S/0,20 (US\$0,05). Los vendedores

argumentan que el medicamento utilizado para reducir los niveles elevados de colesterol es mejor en su versión de marca en comparación con su versión genérica común, pero esto no es cierto. La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), señala que “las medicinas genéricas utilizan los mismos ingredientes activos que las medicinas de marca y funcionan de la misma manera”. La diferencia radica en el precio.

Es importante recordar que en el mercado existen dos tipos de medicamentos. Por un lado, están los innovadores que cuentan con patentes de hasta por 20 años; y por otro lado están las medicinas genéricas que se comercializan cuando su patente venció. Estos últimos medicamentos pueden comercializarse de dos formas: genéricos de marca o genéricos de Denominación Común Internacional (DCI). Para este estudio, se identificó que InRetail Pharma tiene registradas las marcas Condrex (*atorvastatina*), Meselase (*metformina*) y Gliren (*glibenclamida*), y sus cadenas de boticas las ofrecen como primera opción a pesar de contar con opciones de genéricos comunes.

Boticas de Lima

En las 44 boticas visitadas en el distrito de Miraflores se ofrecieron como primera opción medicamentos de marca de atorvastatina y metformina. En el 80% de las consultas, los vendedores priorizaron la venta de la marca Condrex, de propiedad de InRetail Pharma, que cuesta S/4,10; es decir, 17 veces más cara que su versión genérica común. Mientras que la metformina, se ofreció en una de cada dos consultas como primera opción la marca Meselase, que pertenece a InRetail Pharma y que cuesta S/1,6 (US\$0,42); es decir, 4,5 veces más que el genérico en DCI.

En el caso de la *glibenclamida*, en 43 de las 44 boticas se ofertaron medicamentos de marca. La probabilidad de que se venda la marca Gliren, de InRetail Pharma, fue también del 80% con un precio promedio 4,4 veces más que el genérico en DCI que cuesta S/0,25 (US\$0,07).

En el distrito de San Martín de Porres la situación fue similar. En el caso de la *atorvastatina*, en 28 de las 33 boticas se ofrecía el medicamento de marca y la probabilidad de que sea la marca registrada por InRetail Pharma (Condrex) era del 60%. En el

caso de *metformina*, se priorizó la venta de la marca Meselase, que tiene un precio promedio 6,5 veces más comparado con el genérico común.

Boticas de Loreto

En las 34 boticas de Inkafarma y Mifarma consultadas en la ciudad de Iquitos se ofrecieron como primera opción los medicamentos genéricos que tienen precios más accesibles para los pacientes en comparación con los genéricos de marca. Cuando se ofrecen productos de marca, es mayor la probabilidad de que estas marcas pertenezcan a InRetail Pharma, con precios hasta 4,5 veces más altos en algunos casos.

Posición de dominio

La práctica de Inkafarma y Mifarma de ofrecer como primera opción la versión genérica de marca de un medicamento es grave: no solo porque impacta negativamente en la economía de los usuarios, sino porque estas cadenas de boticas tienen una posición de dominio en el mercado desde el 2018. Ese año, InRetail Pharma absorbió a su competidor Quicorp y pasó a concentrar las cadenas de Mifarma, Inkafarma, Arcángel y las desaparecidas BTL y Fasa.

Actualmente, las cadenas de Inkafarma y Mifarma concentran el 72% de locales de este rubro en Perú y en 2022 obtuvieron ganancias por S/2.312 millones, 7,5% más que en 2021. Como respuesta a esta posición de dominio, un grupo de ciudadanos presentó en 2020 una demanda de amparo para pedir al Poder Judicial que anule la compra de Quicorp por parte de InRetail. Argumentan que la concentración empresarial vulnera el derecho a la salud, el principio constitucional de libre competencia y los derechos del consumidor, y que esta situación ha permitido a InRetail implementar prácticas comerciales abusivas.

El caso, liderado por el Instituto de Defensa Legal, se encuentra en proceso de apelación ante la Primera Sala Constitucional de la Corte Superior de Justicia de Lima, luego de que en septiembre de 2023 la demanda fuera declarada infundada en primera instancia. Cesar Bazán Seminario, abogado del Instituto de Defensa Legal dice que la Sala Constitucional de Lima está llamada a proteger el derecho a la salud de la población, garantizando el acceso a medicamentos, rechazando el abuso de posición de dominio de InRetail.

Acceso y Precios

Permitir el acceso equitativo y asequible a terapias novedosas para estar preparados y responder a pandemias a través de acuerdos creativos de propiedad intelectual (*Enabling equitable and affordable access to novel therapeutics for pandemic preparedness and response via creative intellectual property agreements*)

Ed J. Griffen

Wellcome Open Research. 15 de julio de 2024

<https://wellcomeopenresearch.org/articles/9-374> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (2)

Tags: sistema global de propiedad intelectual, enfoque de Ciencia Abierta (Open Science), desarrollo de fármacos sin patentes, COVID Moonshot, priorizar precios justos, precios asequibles a nivel global mediante, ASAP, AI-driven Structure-enabled Antiviral Platform), AViDD (*Antiviral Drug Discovery*), licencias permisivas al máximo, patentes mínimamente defensivas

Resumen

La pandemia de covid-19 reveló que las estrategias vigentes para descubrir y desarrollar fármacos, que están impulsadas exclusivamente por el mercado, son insuficientes para fomentar el acceso equitativo a nuevas terapias, ya sea durante la preparación o en respuesta a pandemias. En la Organización Mundial de la Salud (OMS) se está negociando un nuevo

acercamiento global para apoyar la preparación y respuesta a pandemias que está impulsado por la equidad. Algunos creen que el sistema global de propiedad intelectual (PI) es parte del problema y proponen una estrategia basada en la Ciencia Abierta (*Open Science*).

En este artículo, analizamos cómo se pueden usar las estrategias de propiedad intelectual y los acuerdos contractuales existentes para establecer derechos y obligaciones para, en el futuro, generar una respuesta global más eficaz, aprovechando la experiencia adquirida en el programa *covid Moonshot*, una colaboración basada exclusivamente en la Ciencia Abierta, y en el consorcio de descubrimiento de fármacos ASAP (*AI-driven Structure-enabled Antiviral Platform*) AViDD (*Antiviral Drug Discovery*), que utiliza un modelo híbrido, que va incorporando fases de Ciencia Abierta, solicitudes de patentes y acuerdos contractuales.

Concluimos que el descubrimiento de fármacos que “directamente sean genéricos” es apropiado en algunos ámbitos, y que la protección de patentes específicas, combinada con la concesión de licencias abiertas, puede ser una vía para generar acceso asequible y equitativo a ciertas áreas terapéuticas donde las dinámicas del mercado han fracasado. Nuestra sección Datos Extendidos (*Extended Data*), que está al final del documento, incluye una copia de nuestro modelo de política de propiedad intelectual, que pueden usar otras iniciativas de descubrimiento que quieran garantizar que sus candidatos a fármacos se puedan desarrollar para que el acceso global sea equitativo y asequible.

Para mejorar el futuro acceso global a productos para la salud seguros, eficaces, apropiados y de calidad

(Shaping the future of global access to safe, effective, appropriate and quality health products)

Raffaella Ravinetto, Rodrigo Henriquez, Prashant N Srinivas, et al.

BMJ Global Health 2024;9:e014425.

<https://gh.bmj.com/content/9/1/e014425> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (2)

Resumen

La respuesta a la pandemia de covid-19 puso a prueba la solidaridad mundial y sacó a la luz dinámicas de poder persistentes que alimentan las desigualdades, la desinformación y la desconfianza.

El acceso global, sostenido y equitativo a productos para la salud de calidad sigue siendo un objetivo inalcanzable.

Las importantes lecciones del pasado sobre el acceso a productos sanitarios esenciales, tanto para enfermedades infecciosas como no transmisibles, aún no se han incorporado adecuadamente en las políticas nacionales e internacionales.

Resumen sencillo

Normalmente, las organizaciones dedicadas al descubrimiento y desarrollo de fármacos recuperan su arriesgada inversión a través de las patentes pues, si les son concedidas, les otorgan un tiempo limitado de monopolio para la fabricación, venta o concesión de licencias del fármaco. Esto significa que pueden negociar el precio del producto y sus condiciones de distribución, generando distorsiones en el acceso global. Si se adoptara una estrategia alternativa basada en “Ciencia Abierta”, las organizaciones que se dedican a la I+D publicarían la información sobre un posible fármaco sin solicitar patentes, lo que significa que cualquiera podría utilizar este conocimiento para fabricar y vender el medicamento, sin que las organizaciones de I+D tuvieran control sobre cómo se fija el precio o se distribuye.

En una pandemia, los virus de rápida propagación deben contenerse rápidamente mediante la entrega de medicamentos donde más se necesitan. Esto requiere innovación y acceso global, pero esto es difícil en ambos modelos: en el primero debido a los abusos de patentes, y en el segundo porque la falta de control puede poner en peligro el desarrollo más eficiente.

Los autores comparten un modelo que prioriza precios justos y asequibles a nivel global, y consiste en la creación de “licencias que son permisivas al máximo” y se basan en “patentes mínimamente defensivas”. Los autores explican el contexto práctico y bioético de sus propuestas y comparten un ejemplo de gestión colectiva de la propiedad intelectual y del acuerdo de licencia que se está utilizando en el trabajo de preparación para las pandemias del Centro de Plataforma Antiviral Estructurada (ASAP) impulsado por la inteligencia artificial.

Es urgente avanzar de forma coordinada en cuatro ámbitos: rediseñar el ecosistema de innovación farmacéutica y su entorno político para resolver la incoherencia entre los enfoques impulsados por el mercado y las necesidades de salud pública; aplicar criterios de priorización transparentes y basados en la evidencia en los sistemas nacionales de salud; fortalecer los sistemas regulatorios y de suministro; y promover la protección financiera en los sistemas de salud como parte de la cobertura universal a la salud.

La innovación médica y los productos esenciales para la salud son cruciales para el sistema de salud pública y se deben tratar como bienes comunes, en lugar de activos comerciales privados.

Acceso, transparencia e influencia de la industria: los desafíos de la resolución de enfermedades raras de la OMS

Salud por Derecho, 6 de febrero de 2025

<https://saludporderecho.org/la-resolucion-de-enfermedades-raras-en-la-oms-en-riesgo/>

Estos días se celebra la 156ª sesión del Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), uno de los dos órganos de gobernanza de la institución multilateral. Su función

principal es dar seguimiento a las decisiones y políticas de la Asamblea Mundial de la Salud, asesorarla y facilitar su labor.

En esta sesión, España ha impulsado junto con Egipto una resolución sobre enfermedades raras. La iniciativa, respaldada por múltiples países de rentas altas y bajas, muestra el compromiso del Ministerio de Sanidad con la gobernanza de la salud global, en un momento en el que esta se enfrenta a serias amenazas [1].

Sin embargo, la resolución no está libre de críticas y problemas. Desde Salud por Derecho, hemos expresado nuestra preocupación por cómo deja de lado temas de gran relevancia relacionados con el acceso a medicamentos para estas enfermedades. En un análisis publicado recientemente, señalamos cómo la resolución es una oportunidad perdida para abordar asuntos que el propio Ministerio ha identificado como prioridades a nivel nacional: la transparencia del sector farmacéutico y el acceso y desarrollo de terapias avanzadas asequibles.

Esta semana, junto con la organización Third World Network y más de 60 organizaciones de la sociedad civil internacional, hemos enviado una carta a las misiones diplomáticas en Ginebra [2] alertando sobre las carencias del borrador actual. Entre otros aspectos, destacamos que no aborda barreras fundamentales para el acceso a tratamientos de enfermedades raras, como la transferencia de tecnología o el derecho a aplicar flexibilidades en los acuerdos de comercio internacional. Además, durante nuestra participación en el Comité Ejecutivo, hemos realizado una declaración subrayando estos problemas.

La influencia de la industria farmacéutica en la resolución

Uno de los aspectos más controvertidos de la resolución ha sido la influencia de la industria farmacéutica. Rare Diseases International (RDI), principal actor no estatal involucrado en su desarrollo, es una coalición de organizaciones diversas, incluyendo asociaciones de pacientes. Sin embargo, al menos el 47% de su financiación proviene de la industria farmacéutica [3], lo que plantea preocupación sobre conflictos de interés. Estas preocupaciones se agravan ante los documentos de la OMS [4] que afirman que la industria está dispuesta a apoyar la financiación del desarrollo de la resolución, estimado en 9 millones de dólares en dos años.

El tema de la financiación es relevante. Según POLITICO, la Unión Europea y Canadá han retirado su apoyo, citando preocupaciones sobre el coste, en un contexto de restricciones presupuestarias dentro de la OMS tras la retirada de fondos de EE UU.

Una resolución que no garantiza acceso equitativo

Desde Salud por Derecho aplaudimos el liderazgo español mostrado con esta resolución. Las referencias a la Cobertura Sanitaria Universal y a la necesidad de reforzar los enfoques basados en atención primaria en salud son un excelente ejemplo de las prioridades españolas en la agenda de salud global. Sin embargo, seguimos alertando sobre las graves deficiencias del borrador actual, ya que no aborda las barreras fundamentales para el acceso a tratamientos. Sin reconocer estos obstáculos, la Cobertura Sanitaria Universal y la Atención Primaria en Salud quedan amenazadas por los elevadísimos costes de los medicamentos para enfermedades raras y la falta de acceso global a ellos. Por ello pedimos:

- El reconocimiento de que los incentivos de mercado perpetúan precios inasequibles, poniendo barreras al acceso equitativo global a medicamentos y diagnósticos.
- Mayor transparencia en la fijación de precios, incluyendo los costes reales de producción, investigación y desarrollo. Esta ha sido una prioridad para el actual ministerio y debe quedar reflejada en el texto.
- El reconocimiento del derecho de los países a utilizar las flexibilidades de los ADPIC, como las licencias obligatorias, para garantizar tratamientos asequibles.
- El fortalecimiento de la cooperación internacional para facilitar la transferencia de tecnología, expandiendo la producción de tratamientos a menor coste en países de ingresos bajos y medianos. El modelo español de desarrollo de terapias avanzadas puede servir de guía para expandir el acceso a medicamentos y al conocimiento necesario para producirlos.

Desde Salud por Derecho, seguimos trabajando para que esta resolución no sea un mero reconocimiento simbólico, sino un verdadero paso hacia la equidad en el acceso a los tratamientos para enfermedades raras.

Para más información, consulta nuestro análisis completo sobre la resolución aquí:

- Análisis sobre la resolución de enfermedades raras en la OMS (Salud por Derecho) https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2024/12/Enfermedades-Raras_ESP_091224.pdf
- Carta de la sociedad civil https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2025/02/20250203_Urgent-Need-to-Strengthen-the-WHO-Resolution-on-Rare-Diseases-.docx.pdf
- Texto de la declaración en el Comité Ejecutivo https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2025/02/28012025_StatementRDRResolution.pdf

Referencias

1. Salud por Derecho. Una mala noticia para la salud global. 21 de enero de 2025. <https://saludporderecho.org/una-mala-noticia-para-la-salud-global/>
2. Salud por Derecho. Coherencia política más allá de la resolución por enfermedades raras. Diciembre 2024. https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2024/12/Enfermedades-Raras_ESP_091224.pdf
3. Rare Disease International. Statutory auditor's report on the financial statements. For the year ended December 31, 2023 <https://www.rarediseasesinternational.org/wp-content/uploads/2025/01/RDI-Financial-Report-2023.pdf>
4. OMS. Executive Board 156th Session. Agenda item 6 Financial and administrative implications for the Secretariat of decisions proposed for adoption by the Executive Board, 4 de febrero de 2025 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB156/B156_CONF2Add1-en.pdf

Nota de Salud y Fármacos. Third World Network ha publicado su propia crítica a la resolución sobre las enfermedades raras liderada por Egipto y España y copatrocinada por Chile, Francia, Kuwait, Malasia, Panamá, Palestina y Qatar [1].

Third World Network (TWN) nos recuerda que no es la primera vez que las agencias globales han hecho declaraciones sobre el acceso a tratamientos para enfermedades raras, reconoce que se ha avanzado en la disponibilidad de tratamientos para dichas dolencias, pero critica que sus altos precios las convierten en inasequibles. Según TWN, el problema principal con la Declaración sobre enfermedades raras que se va a discutir en la OMS es que no aborda los temas de propiedad intelectual, por lo que no evita que se sigan estableciendo precios exorbitantes para estas dolencias. Por otra parte, tampoco exige que aumente la transparencia en los costos de producir medicamentos para enfermedades raras, ni se enfatiza la necesidad de transferir la tecnología para que otras empresas farmacéuticas ubicadas en los países en desarrollo puedan producirlas. A continuación, algunos de los puntos más importantes.

En 2019, los países adoptaron la Declaración Política de la ONU sobre la Cobertura Sanitaria Universal, e incluye a las enfermedades raras. La Resolución de la ONU sobre Enfermedades Raras, adoptada en 2021, fue el primer texto que dio visibilidad a las personas que viven con enfermedades raras (PVER). Además, durante el 78.º periodo de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas, en diciembre de 2023, se adoptó una resolución de seguimiento (AGNU A/Res/78/173) cuyo párrafo 12 (a) establece:

“Proporcionar progresivamente a las personas que viven con una enfermedad rara, y a aquellas con una enfermedad rara no diagnosticada, productos sanitarios esenciales de calidad, servicios de salud, incluyendo medidas preventivas adecuadas como el cribado neonatal, medicamentos y terapias esenciales de calidad, seguras, eficaces, asequibles y pruebas diagnósticas, con el objetivo particular de acortar y facilitar el acceso al diagnóstico y tratamiento de las personas que viven con una enfermedad rara, tecnologías sanitarias, atención primaria de salud fortalecida, vías de derivación, planes para coordinar la atención multidisciplinaria, mayores esfuerzos de registro y acceso a atención especializada, con miras a cubrir completamente a todas las personas que viven con una enfermedad rara para 2030”.

El párrafo 12 (b) insta a los Estados Miembros a “revertir la tendencia al aumento del gasto de bolsillo en salud (que alcanza niveles catastróficos)”.

En cambio, según el análisis que ha hecho TWN del borrador de resolución de la OMS, el párrafo (OP) 1.1 adopta un enfoque limitado para acceder a medicamentos nuevos y eficaces para el tratamiento de enfermedades raras y no aprovecha el impulso de la Resolución A/Res/78/173 de la Asamblea General de las Naciones Unidas. La resolución no incluye medidas prácticas que puedan ayudar a mejorar el acceso asequible a medicamentos nuevos y eficaces para las personas con enfermedades raras.

Específicamente los párrafos OP 1.1, (b) y (d) no solo legitiman el alto precio de los medicamentos, sino que también hacen muy poco por abordar las barreras existentes en materia de propiedad intelectual que han impedido el acceso a muchos medicamentos esenciales para la vida a las personas con enfermedades raras. El Acuerdo sobre los ADPIC incluye diversas disposiciones que permiten a los países miembros priorizar la salud pública sobre los derechos de propiedad intelectual. La Declaración de Doha de

2001 enfatizó que el Acuerdo sobre los ADPIC no debe impedir que los Miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos. Sin embargo, los gobiernos no han aprovechado eficazmente las flexibilidades que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y permitir un acceso equitativo a los medicamentos para enfermedades raras, a menudo debido a la presión política de los países desarrollados.

Un ejemplo notable del uso de estas flexibilidades fue el caso del tratamiento de la hepatitis C, donde varios países utilizaron las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para mejorar el acceso a medicamentos vitales. Sería deseable que la OMS se manifestara a favor de utilizar las flexibilidades de los ADPIC.

Los Estados Miembros de la OMS con sistemas de salud frágiles tienen dificultades para asignar presupuestos y recursos para las enfermedades raras, y cuando se asigna una cantidad, es irrisoria para cubrir los altos precios de los medicamentos. La falta de medidas concretas para abordar el acceso a medicamentos de alto precio podría provocar un aumento catastrófico en el gasto de bolsillo de las personas con enfermedades raras y sus familias. La gran mayoría de las familias en países en desarrollo no pueden abordar estos costos. La incapacidad de adquirir medicamentos costosos y garantizar un tratamiento adecuado, en última instancia, erosiona su confianza en los sistemas de salud.

Los precios de algunos de los medicamentos que se han aprobado recientemente para el tratamiento de enfermedades raras son:

- 1 Libmeldy US\$4,25 millones
- 2 Hemgenix, US\$3,5 millones
3. Elevidys, US\$3,2 millones
- 4 Lyfgenia, US\$3,1 millones
- 5 Skysona, US\$3,0 millones
- 6 Roctavian US\$2,9 millones
- 7 Rethymic US\$2,8 millones

Otra omisión importante de la resolución es que no aborda los costos de I+D y de producción de los medicamentos para enfermedades raras, por lo que no hay forma de saber si el costo de producción justifica los altos precios de estos medicamentos.

Sin información clara y verificada sobre el costo de producción, los países tienen dificultades para negociar precios justos con las compañías farmacéuticas. La ausencia de lenguaje en la resolución propuesta por la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) sobre la transparencia de los costos de producción genera dudas sobre su eficacia para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos para enfermedades raras, dejando un vacío en la rendición de cuentas de las compañías farmacéuticas.

La transferencia de tecnología. El párrafo 7 (b) de la Resolución 78/173 de la Asamblea General de las Naciones Unidas insta a los Estados Miembros a «estructurar y coordinar, a nivel nacional e internacional, el conocimiento sobre las enfermedades raras y

el intercambio de información para optimizar el uso de los recursos existentes y facilitar el acceso a todas las personas con una enfermedad rara no diagnosticada, reconociendo al mismo tiempo la necesidad de apoyar a los países en desarrollo en la adquisición de experiencia y el desarrollo de capacidades locales y regionales de fabricación de productos y tecnologías sanitarias».

El ostentoso silencio de la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la transferencia de tecnología representa un retroceso con respecto a la resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

Evaluación del anteproyecto de ley de medicamentos y productos sanitarios a la luz de la resolución WHA 72.8 sobre transparencia

No es Sano, mayo 2025

https://noessano.org/wp-content/uploads/2025/05/NO-ES-SANO_PETICIONES-TRANSPARENCIA-2.pdf (de libre acceso en español)

La coalición No Es Sano trabaja desde 2015 por una mayor transparencia en el sistema farmacéutico. Defendemos que una mayor transparencia contribuye a construir un sistema más justo, equitativo y sostenible a nivel global, generando ahorros significativos para los sistemas sanitarios en todo el mundo y mejorando el acceso global.

Además, la transparencia es un pilar fundamental de la democracia: pacientes, consumidores y ciudadanía en general tienen derecho a saber cómo y en qué condiciones se fijan los precios de los medicamentos que pagamos, y las administraciones públicas y las corporaciones farmacéuticas deben rendir cuentas por los precios elevados y la enorme opacidad del sistema actual.

Estas demandas están plenamente alineadas con, entre otros documentos políticos, la Resolución WHA 72.8 de la Organización Mundial de la Salud, adoptada en 2019 por la Asamblea Mundial de la Salud, que insta a los Estados Miembro a adoptar medidas para mejorar la transparencia del mercado farmacéutico. En particular, hace un llamamiento para:

1. Publicar los precios netos de los productos sanitarios, incluidos descuentos e incentivos.
2. Difundir los resultados de todos los ensayos clínicos, positivos o negativos, y, cuando sea posible, sus costes, garantizando la confidencialidad de los pacientes.
3. Mejorar la información pública sobre aspectos económicos de los productos, como ingresos, precios, unidades vendidas, gastos de comercialización y subvenciones recibidas.
4. Facilitar el acceso público a la situación de patentes y a las autorizaciones de comercialización.
5. Reforzar las capacidades nacionales, especialmente en países de ingresos bajos y medios, en materia de producción, selección, adquisición, y gestión de productos sanitarios, promoviendo la cooperación internacional y la I+D abierta.

Puede leer el documento completo en el enlace que aparece en el encabezado

Informe del mercado mundial de vacunas 2024 (*Global vaccine market report 2024*)

World Health Organization, 1 de enero de 2025

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/380367/B09198-eng.pdf> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tags: Cobertura inmunización, prevención VPH, agenda inmunización 2030, mercados de vacunas 2024, informe GVMR 2024, acceso equitativo a vacunas

Prefacio

Este año se celebró el 50 aniversario del Programa Ampliado de Inmunización: se han salvado más de 150 millones de vidas en estos últimos 50 años, y el 40% de la reducción de la mortalidad infantil a nivel mundial se debe a la vacunación [1].

El Informe del mercado mundial de vacunas IMMV (GVMR - *Global Vaccine Market Report*) de 2024 es una fuente única de información que ofrece una visión general de cómo estaban los mercados de vacunas en 2023 a nivel mundial, y abarca 88

productos de vacunas que se vendieron en 207 países y los canales de adquisición de 116 fabricantes. Entender los mercados de vacunas es fundamental para ampliar el acceso a las mismas, y es un componente crucial para mejorar la cobertura de inmunización. El informe también analiza las tendencias del mercado entre grupos de países y regiones con diferentes niveles de ingresos, y a lo largo del tiempo, utilizando datos históricos para respaldar una mejor comprensión de los mercados de vacunas individuales, así como de las cuestiones transversales. La información sobre el mercado que se incluye en este informe ayuda a los gobiernos, la industria, los organismos internacionales de salud pública y a otros responsables de la toma de decisiones a identificar los desafíos y las oportunidades para acelerar el acceso equitativo a las vacunas a nivel mundial.

Los mensajes más importantes son:

1. Volumen y valor financiero

Los volúmenes agregados del mercado global de vacunas en 2023 se han estabilizado en un nivel comparable al que había antes de la pandemia de covid-19, debido a la disminución de compras de vacunas contra esa enfermedad. El total de volúmenes en el mercado mundial alcanzó aproximadamente 7.000 millones de dosis en 2023, lo que equivale a casi la mitad del volumen de 2022, una notable disminución atribuida a la reducción en las compras de vacunas covid-19. En total, el 50% de los volúmenes correspondieron a tres tipos de vacunas: las vacunas orales contra la poliomielitis (en inglés OPV), las de covid-19 y las de la influenza estacional.

Los volúmenes de vacunas contra el VPH y la vacuna de la viruela y mpox registraron incrementos significativos, gracias a la ampliación de los programas y al aumento de la respuesta para abordar el brote, respectivamente. La tasa de crecimiento anual compuesta (en inglés CAGR- *compound average growth rate*) del mercado global de vacunas en términos de volúmenes fue del 3% en los últimos cinco años (2019-2023), impulsada principalmente por la demanda de vacunas contra la covid-19.

El valor financiero del mercado mundial de vacunas ha experimentado un crecimiento superior al 15% CAGR durante los cinco últimos años. El aumento relativamente alto del valor financiero se debe a que ha aumentado la adquisición de vacunas para adultos a precios más caros en los países de altos ingresos; por ejemplo, las vacunas contra la covid-19, la conjugada contra el neumococo (PCV) y las que previenen la culebrilla, y a la compra de nuevas vacunas contra el virus sincitial respiratorio (VSR) (para adultos y uso materno) y anticuerpos monoclonales (mAb) para la protección de los niños. Además, el aumento significativo del valor financiero en China, impulsado principalmente por la adquisición de vacunas contra el neumococo (PCV) y el virus del papiloma humano (HPV) en el mercado privado, ha contribuido al crecimiento general. La covid-19 siguió siendo la vacuna responsable del mayor valor financiero global, con US\$20.000 millones y el 27% del valor total del mercado en 2023.

2. Producción y suministro

El mercado global de vacunas sigue estando muy concentrado en un reducido número de productores, ya que los diez principales fabricantes proveen el 73% de las dosis de vacunas y captan el 85% del valor financiero total. El volumen restante lo producen más de 90 productores. Los fabricantes que forman parte de la Red de Fabricantes de Vacunas (RFV) (en inglés *Developing Country Vaccine Manufacturers Network DCVMN*), vendieron más del 50% de las dosis de vacunas adquiridas a nivel mundial, lo que representa el 11% del valor financiero global, mientras que los fabricantes vinculados a la Federación Internacional de Fabricantes Farmacéuticos y Asociaciones (en inglés *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations IFPMA*) abarcaron aproximadamente el 85% del valor financiero, representando el 34% del volumen total.

La dependencia de unos pocos grandes fabricantes, Pfizer, el Serum Institute of India, GSK, Sanofi, Merck/MSD, Bharat Biotech (BBIL), con amplias carteras y el uso de múltiples tipos

de tecnología es evidente. Desde la perspectiva de valor financiero y volumen, Pfizer y Serum Institute of India son valores atípicos.

3. Desabastecimientos nacionales

Los desabastecimientos nacionales han seguido siendo un problema para muchos países; en 2023, 68 países informaron al menos un desabastecimiento a nivel nacional. En los últimos 5 años, el número de desabastecimientos nacionales notificados ha oscilado entre 67 y 88, casi siempre en los mismos países.

4. Dinámica del suministro de vacunas y seguridad del suministro

Los países de la OMS en África y en el Mediterráneo Oriental continuaron adquiriendo vacunas fabricadas casi en su totalidad fuera de sus regiones. Se están realizando esfuerzos para ampliar la producción local en estas regiones, con el apoyo de la comunidad internacional, pero tardará en materializarse.

La región del sudeste de Asia y del pacífico occidental de la OMS parecen ser altamente autosuficientes: en la primera el autoabastecimiento representa el 87% de las vacunas adquiridas, y en la segunda el 66%. Sin embargo, esta situación se puede atribuir principalmente a India y China: India proporcionó el 84% de las dosis adquiridas en su región y autoabasteció el 99% de sus propias adquisiciones, mientras que China proporcionó el 54% de las dosis para la región del Pacífico Occidental de la OMS y el 90% de sus adquisiciones fueron por autoabastecimiento.

5. Adquisiciones y precios

Los países de medianos ingresos que se autoabastecieron representaron aproximadamente el 40% del volumen del mercado, seguidos de las iniciativas de adquisición conjunta (UNICEF y la OPS), que en 2023 representaron el 36% del volumen adquirido a nivel mundial, mientras que los países de ingresos altos que se autoabastecieron representaron el 24% restante. Desde la perspectiva del valor financiero, los países de altos ingresos siguen dominando con el 72% del valor financiero, frente al 65% en 2022, mientras que los países de medianos ingresos representan el 24% y la adquisición conjunta representa el 4% restante.

A nivel global, los precios de las vacunas se han mantenido relativamente estables en los últimos años. Los precios de las vacunas en cada mercado tienden a escalonarse en función del grupo de ingresos al que pertenece el país, al igual que en años previos. Asimismo, los precios que pagaron los países que se autoabastecieron mostraron mayor variabilidad que los precios pagados por los países que utilizaron mecanismos de adquisición mancomunada, lo que subraya la importancia de la División de Suministros de UNICEF para los países que reciben apoyo de Gavi y del Fondo Rotatorio de la OPS para el acceso a las vacunas de los países que se autofinancian.

6. Regulación de vacunas

En 2023, no hubo ninguna autoridad reguladora nacional adicional que alcanzara un nivel de madurez suficiente para regular la producción de vacunas, lo que deja el total mundial en 34 autoridades con un nivel de madurez 3 o superior para la fabricación de vacunas.

Un factor crítico para apoyar la diversificación regional en la fabricación de vacunas es el crecimiento en el número de autoridades reguladoras nacionales con un nivel de madurez suficiente para regular la producción de vacunas. Las autoridades nacionales de los países donde la fabricación de vacunas es una prioridad están trabajando para lograr un nivel de madurez más alto, con el apoyo de la OMS y sus asociados.

Nota: Para ingresar al documento completo puede seguir el siguiente enlace:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/380367/B09198-eng.pdf>

Referencia

1. Shattock AJ, Johnson HC, Sim SY, Carter A, Lambach P, Hutubessy RCW, et al. Contribution of vaccination to improved survival and health: modelling 50 years of the Expanded Programme on Immunization. *Lancet*. 2024;403(10441):2307-16. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38705159/>

Establecimiento de vínculos entre los registros de medicamentos y las listas de medicamentos esenciales

(Establishing links between drug registers and essential medicines lists)

Petra Brhlikova, Zaheer-Ud-Din Babar, Allyson M Pollock

Bull World Health Organ 2024;103(1):37-42. doi: [10.2471/BLT.24.291512](https://doi.org/10.2471/BLT.24.291512)

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11704638/> (de libre acceso en inglés)

Tags: registros de medicamentos, listas de medicamentos esenciales, falta de acceso a medicamentos esenciales, registro de medicamentos no esenciales

Resumen

El acceso a los medicamentos esenciales sigue siendo deficiente en muchos países.

Estudios recientes que analizan el registro de medicamentos a nivel nacional demuestran que una proporción considerable de medicamentos esenciales no tienen ningún producto correspondiente registrado para su uso a nivel nacional y, por lo tanto, no pueden estar disponibles en todo momento. Por otra parte, las autoridades reguladoras registran muchos medicamentos no esenciales para los mercados locales, lo que puede facilitar el uso inadecuado de fármacos y la resistencia a los antimicrobianos.

Para subsanar esta deficiencia de la sanidad pública hay que vincular los datos de los registros nacionales de medicamentos con las listas nacionales de medicamentos esenciales. Lograr esta vinculación exigirá el desarrollo de variables de datos y estándares comunes tanto para los registros de medicamentos como para las listas de medicamentos esenciales. Esta vinculación proporcionaría a los reguladores de medicamentos y a los responsables de elaborar las políticas sanitarias información sobre las deficiencias en el registro de medicamentos esenciales y les permitiría tomar medidas para dar prioridad al registro de estos medicamentos. Este planteamiento mejoraría la disponibilidad de medicamentos esenciales para abordar las prioridades de salud pública y evitaría el registro excesivo de medicamentos innecesarios.

Precios, disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos para adultos en 54 países de bajos y medianos ingresos: evidencia basada en un análisis secundario

(Prices, availability, and affordability of adult medicines in 54 low-income and middle-income countries: evidence based on a secondary analysis)

Lachlan Oldfield, Jonathan Penm, Ardalan Mirzaei, Rebekah Moles

The Lancet Global Health, 2025;13(1):e50 - e58. DOI: [10.1016/S2214-109X\(24\)00442-X](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(24)00442-X)

[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(24\)00442-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(24)00442-X/fulltext) (de libre acceso en inglés)

Traducido por *Salud y Fármacos*, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (2)

Tags: escasez de medicamentos, método validado para estudiar precios y disponibilidad de medicamentos, diferencias entre el sector público y privado, y método OMS-HAI.

Contexto. La escasez de medicamentos genera gran preocupación en todos los países del mundo. Con el objetivo de comprender mejor esta problemática, la OMS y Health Action International (HAI) han elaborado y validado un método para estudiar los precios, y la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos en los países de bajos y medianos ingresos. Este artículo tiene como objetivo presentar un análisis actualizado de la asequibilidad, disponibilidad y precio de los medicamentos en 54 países utilizando el método OMS-HAI, destacando las disparidades entre los sectores público y privado.

Métodos. Utilizando la base de datos de acceso a medicamentos esenciales de HAI y cuatro bases electrónicas de datos se hizo una búsqueda para ubicar estudios que hubieran utilizado el método OMS-HAI. Se incluyeron un total de 71 encuestas

realizadas en 54 países. Se obtuvieron y sintetizaron los datos relacionados con la disponibilidad, la asequibilidad y los precios de los medicamentos.

La disponibilidad se definió como el porcentaje promedio de puntos de venta que tenían el medicamento en el momento de realizar la encuesta; la asequibilidad se definió como la cantidad de días de salario de un trabajador público no calificado – el que recibe la remuneración más baja– que se requerían para poder adquirir un tratamiento estándar; y los precios se definieron como la mediana del precio del medicamento en relación con la mediana del precio de referencia internacional de Management Sciences for Health. Se presentan los resultados de los 15 medicamentos más notificados en al menos el 75% de las encuestas. También se incluyen los resultados de cuatro medicamentos de uso frecuente que se seleccionaron para facilitar la comparación con análisis secundarios que se habían realizado previamente.

Hallazgos. La disponibilidad promedio de medicamentos genéricos en las regiones de la OMS osciló entre 37,8% y 68,3% en el sector público y entre 42,3% y 77,4% en el sector privado. La disponibilidad de medicamentos originales de marca en el sector privado osciló entre el 18,0% y el 47,6% en estas regiones. Ninguna región alcanzó el objetivo recomendado por la OMS de contar con disponibilidad en el 80% de los establecimientos, ni en el sector público ni en el privado. Los precios de los medicamentos fueron consistentemente altos en todas las regiones de la OMS, lo que obligó a los pacientes a pagar entre 3,0 y 11,5 veces los precios de referencia internacionales por los medicamentos genéricos de menor precio y más de 25 veces los precios de referencia internacionales por los productos originales en todas las regiones de la OMS. El tratamiento de enfermedades agudas y crónicas siguió siendo inasequible en muchas regiones, requiriendo que los pacientes pagaran entre 0,2 y 37,0 días de salario para comprar un solo tratamiento.

Interpretación. El acceso a los medicamentos esenciales sigue siendo un desafío global. Consistentemente, los medicamentos tienen precios elevados, baja asequibilidad y escasa disponibilidad. Aunque ha habido algunos avances, la accesibilidad general a los medicamentos esenciales sigue siendo una preocupación mundial importante. Es esencial contar con estrategias innovadoras y específicas para mejorar el acceso, lo que requiere un esfuerzo concertado de los gobiernos, las organizaciones de salud y los organismos internacionales para implementar soluciones que aborden las barreras económicas y logísticas.

Nota de Salud y Fármacos: Un comentario a este artículo que se publicó en el mismo número de *The Lancet Global Health* [1] añade lo siguiente: los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) 3.8 y 3.b, 3.b.1 y 3.b.2 se refieren al acceso a vacunas y fármacos esenciales [2], mientras que el ODS 3.b.3, se refiere a la cantidad de centros de salud que disponen de un stock de medicamentos esenciales. Es difícil analizar los datos para determinar el cumplimiento del ODS 3.b.3 a partir de los datos de las fuentes tradicionales, por lo tanto, el monitoreo se ha hecho mediante encuestas transversales según el método OMS - HAI [3]. El estudio de Oldfield et al [4] contrasta sus hallazgos con los datos reportados por Cameron y sus colegas en 2009 [5]. Ambos estudios concluyen que persisten importantes barreras para que la atención médica sea costo-efectiva.

Oldfield et al [4] indican que las encuestas realizadas después de 2015 usaban como referencia una Guía Internacional de Precios de Productos Médicos de Management Sciences for Health desactualizada y, por lo tanto, es inapropiada para calcular la mediana de la razón de precios (*Median Price Ratio MPR*). Ocho de los estudios se publicaron en fechas posteriores a 2019, pero se basaron en precios de 2015. Aunque la OMS proporcionó acceso a una lista de posibles fuentes nacionales de dichos precios, no hay un precio de referencia internacional fácilmente accesible [7]. La Base de Datos Europea que Integra la Información de Precios (*European Integrated Price Information Database*) es una fuente alternativa, pero sólo las autoridades nacionales pueden usarla, lo que expone la necesidad de mayor transparencia en el mercado de medicamentos, vacunas y otros

productos para la salud, como se indicó en la Asamblea Mundial de la Salud [8].

La sustitución del ODS 3.b.3. por un indicador específico para los productos pediátricos es un tema pendiente [9]. En 2024, el Grupo Interinstitucional de Expertos sobre Indicadores de los ODS considerará una propuesta de la OMS para reemplazar el indicador 3.b.3 [10]. El índice se determinaría como la media geométrica de 19 indicadores, incluyendo nueve medidas de cobertura de vacunación. Los indicadores también incluirían a los medicamentos contra la tuberculosis, el tratamiento antirretroviral y los métodos modernos de planificación familiar, pero excluirán el tratamiento de la diabetes o las enfermedades cardiovasculares. La implementación de las políticas nacionales en materia de medicamentos, incluidas las que se ocupan de la fijación de precios de medicamentos y vacunas, seguirá siendo incierta.

Nota: La mediana de la razón de precios resulta de dividir la mediana del precio del medicamento en un establecimiento/localidad por la mediana del precio unitario de referencia.

Fuente original

1. Andrew Loftis Gray, Fatima Suleman, Monitoring essential medicines access-unfinished business, *thelancet.com*, 1 de enero de 2025, [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(24\)00483-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(24)00483-2/fulltext)

Referencias

1. United Nations, Sustainable Development Goals targets and indicators, https://sdgs.un.org/goals/goal3#targets_and_indicators, Date accessed: 29 de noviembre de 2024.
2. WHO, Health Action International, Measuring medicine prices, availability, affordability and price components. World Health Organization and Health Action International, Ginebra, 2015.
3. Oldfield, L. Penm, J. Mirzaei, A. et al. Prices, availability, and affordability of adult medicines in 54 low-income and middle-income countries: evidence based on a secondary analysis, *Lancet Glob Health*. 2025; 13:e50-e58.
4. Cameron, A. Ewen, M. Ross-Degnan, D. et al., Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis, *Lancet*. 2009; 373:240-249.
5. WHO, Health Action International, Updates to the WHO/HAI manual (2016 and 2020). <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/07/Updates-to-Manual-Workbook.pdf>, Date accessed: 29 de noviembre de 2024.
6. WHO, Medicine prices and other market information sources, <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/medicines-selection-ip-and-affordability/affordability-pricing/med-price-info-source>, Date accessed: 29 de noviembre de 2024.
7. World Health Assembly, Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products (WHA72.8), https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf, 2019. Date accessed: 29 de noviembre de 2024.
8. Joosse, IR · Mantel-Teeuwisse, AK · Suleman, F · et al. Sustainable Development Goal indicator for measuring availability and affordability of medicines for children: a proof-of-concept study, *BMJ Open*. 2023; 13, e065929.
9. WHO, Target 3.b replacement proposal from WHO, https://mdgs.un.org/sdgs/files/2025-comprehensive-review/Target_3.b_replacement_proposal_from_WHO-metadata.pdf Date accessed: 29 de noviembre de 2024.
10. Management Sciences for Health, International medical products price guide, <https://msh.org/resources/international-medical-products-price-guide-2/>, Date accessed: 29 de noviembre de 2024.

OMS inicia la distribución gratuita de medicamentos para el cáncer infantil, que también llegarán a Ecuador

Primicias, 11 de febrero de 2025

<https://www.primicias.ec/sociedad/oms-medicamentos-gratis-cancer-infantil-ninos-ecuador-89484/>

Ecuador es el único país de América Latina que forma parte de un programa piloto de la OMS para tratar gratuitamente a los niños con cáncer.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) inició la entrega gratuita de medicamentos para el tratamiento de cáncer en niños o infantil. Ecuador es el único país de Latinoamérica que forma parte de este programa, que se desarrolla en colaboración con el Hospital de Investigación Pediátrica St. Jude, en Estados Unidos.

“Los países de la fase piloto recibirán gratuitamente un flujo ininterrumpido de medicamentos contra el cáncer infantil de calidad garantizada”, explicó la OMS en un comunicado, este martes 11 de febrero de 2025.

Los primeros fármacos se enviarán a Mongolia y Uzbekistán, y posteriormente a Ecuador, Jordania, Nepal y Zambia, otros países participantes en esta prueba, según la agencia de la ONU.

El año pasado, el Ministerio de Salud ecuatoriano informó que el país será el primero de América Latina en ser parte de la plataforma global para el acceso a medicamentos contra el cáncer infantil.

En la primera fase de este programa estaban considerados cinco establecimientos de salud: los hospitales pediátricos Baca Ortiz de Quito y Francisco Icaza Bustamante de Guayaquil, así como los Hospitales de Especialidades Abel Gilbert Pontón de Guayaquil, el Eugenio Espejo de Quito y el Hospital Portoviejo.

40.000 niños desarrollan cáncer cada año en el mundo

Está planificado que este año, el programa de la OMS llegue a casi 5.000 niños en seis países. El objetivo es ampliarlo a 50 países en los próximos cinco o siete años para alcanzar 120.000 beneficiarios.

Unos 400.000 niños desarrollan cáncer cada año, según la OMS. En su mayoría se encuentran en lugares con difícil acceso a recursos médicos.

En países con ingresos bajos o medios, la tasa de supervivencia al cáncer infantil suele situarse por debajo del 30%, lejos del 80% registrado en países de ingresos elevados.

El cáncer infantil en Ecuador

En Ecuador, se estima que cada año unos 1.000 niños, niñas y adolescentes de entre 0 y 19 años son diagnosticado con cáncer, de acuerdo al Observatorio Global de Cáncer de la OMS (Globocan 2022).

En Ecuador, un estudio liderado por la Fundación Jóvenes Contra el Cáncer en 2023, encontró que un importante porcentaje de niños y jóvenes que padece esta enfermedad suspendió su tratamiento varias ocasiones.

En el estudio elaborado entre marzo de 2022 y marzo de 2023, el 38% de los pacientes suspendió su tratamiento por falta de recursos mientras el 27% fue obligado por la falta de medicamentos.

Cómo priorizar el tratamiento del cáncer cervical en países en desarrollo

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: cáncer cuello uterino, eliminación cáncer cervical, acceso equitativo a oncológicos, pembrolizumab, ceplimumab, los conjugados fármaco-anticuerpo, tisotumab-vedotin

Third World Network ha publicado en su página web un escrito C. Rao y KM Gopakumar [1] relacionado con una resolución que se discutirá en la Asamblea de la OMS (AMS) sobre el cáncer de cérvix. Esta resolución designaría al 17 de noviembre como el Día Mundial de la Eliminación del Cáncer de Cuello Uterino y fortalecería los compromisos y las acciones acordadas en una resolución aprobada por la AMS de 2020. Estos autores critican que la nueva resolución no aborda la inequidad en el acceso a los tratamientos, algo que consideran que es clave para lograr la eliminación del cáncer de cérvix en países de bajos y medianos ingresos. A continuación, se presenta un breve resumen.

La 156ª reunión del Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (3 -11 de febrero) discutirá una resolución centrada en el cáncer de cuello uterino. La resolución 73.2 adoptada durante la Asamblea Mundial de 2020 estableció la Estrategia Mundial para Acelerar la Eliminación del Cáncer de Cuello Uterino como Problema de Salud Pública, que se impuso la meta de alcanzar y mantener una tasa de incidencia inferior a 4

casos por cada 100.000 mujeres en todos los países [2]. Además, el tercer pilar de dicha estrategia establece que para 2030, «el 90% de las mujeres diagnosticadas con precáncer o cáncer de cuello uterino reciban tratamiento». Solo quedan cinco años para alcanzar dichas metas.

A pesar del esfuerzo de la OMS, y de la inclusión de los cánceres en la Declaración Política de las Naciones Unidas sobre la Cobertura Universal en Salud y su mención en la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles, todo hace pensar que la mayoría de los países no alcanzarán las metas de la OMS. Este desafío se ve agravado por la limitada asequibilidad y accesibilidad de los tratamientos, en particular los productos biológicos avanzados, que se han convertido en la piedra angular del manejo y el tratamiento de las mujeres afectadas por el cáncer de cuello uterino.

El párrafo operativo (PO) 1(2) de la Resolución: "Insta a los Estados Miembros... a que faciliten recursos suficientes para ampliar los servicios de atención en salud en el marco de las iniciativas de eliminación del cáncer cervicouterino, de

conformidad con las prioridades y los contextos nacionales, y en el contexto del logro de la cobertura universal en salud...".

Además, el PO 3 (1) "Recomienda a las partes interesadas y/o socios... que refuercen la colaboración multilateral e internacional en la promoción del conocimiento, la oferta de servicios seguros, asequibles y de calidad, productos para la salud e intervenciones para todos, a fin de acelerar la eliminación del cáncer cervicouterino como problema de salud pública [3], en consonancia con el logro de la cobertura universal en salud y otros compromisos regionales conexos, teniendo en cuenta cualquier conflicto de intereses..."

Sin embargo, según los autores, las metas trazadas no se podrán alcanzar si no se priorizan estrategias y compromisos viables para garantizar un acceso equitativo a los tratamientos.

La carga global del cáncer de cuello uterino marca una clara división entre naciones desarrolladas y en desarrollo. En 2022, se reportaron cerca de 660.000 nuevos casos y aproximadamente 350.000 muertes, el 94% de ellas se registraron en países de bajos y medianos ingresos (PIBM). La mayor tasa de incidencia y mortalidad por cáncer de cuello uterino se observó en África subsahariana, América Central y el sudeste asiático, donde el acceso a servicios de salud es frecuentemente limitado o inexistente [4].

La OMS recomienda que las mujeres de 30 a 49 años se realicen pruebas de detección mediante cualquiera de estos métodos: inspección visual con ácido acético en entornos de bajos recursos, pruebas de Papanicolaou cada 3 a 5 años, o pruebas de VPH cada 5 años. En India, las pruebas de VPH han ofrecido mayor protección contra el cáncer de cuello uterino invasivo que la inspección visual o la citología. Sin embargo, la falta de infraestructura adecuada impide establecer y mantener programas de detección.

Entre los tratamientos disponibles, la inmunoterapia (*pembrolizumab*, *ceplimumab* y los conjugados fármaco-anticuerpo, como *tisotumab-vedotin*) ha demostrado que puede prolongar la supervivencia y mejorar calidad de vida. Además, las terapias combinadas también son eficaces para controlar la enfermedad. No obstante, su introducción en los países en desarrollo ha sido muy limitada.

El elevado costo de estos productos biológicos impide su accesibilidad en contextos de recursos limitados, incluyendo los países en desarrollo, donde los fondos se destinan a necesidades prioritarias como la alimentación, la educación y la seguridad. En los países de bajos y medianos ingresos, el gasto de bolsillo representa entre el 37% y el 50% del gasto total en salud [5]. En algunos países de altos ingresos, los pacientes pueden acceder a medicamentos sin tener que incurrir en gastos de bolsillo, mientras que aquellos que residen en países de bajos y medianos ingresos enfrentan un acceso restringido a los medicamentos esenciales de la OMS, incurriendo en gastos de bolsillo [6]. Por ejemplo, en India el costo del vial de *pembrolizumab* es de US\$2.304 [7], en Brasil de US\$3.500 [8], en Egipto de US\$2.329 [9] y en Sudáfrica de US\$2.132 [9].

El costo total de *pembrolizumab* resulta inalcanzable para los pacientes que dependen de los sistemas de salud pública, y la

situación es todavía más grave para aquellos que tienen que financiar su propio tratamiento. Según las estadísticas del Banco Mundial, el gasto per cápita en salud asciende a US\$92 en los países de bajos y medianos ingresos [10], en contraste con US\$5.205 en los países de altos ingresos. Por lo tanto, aunque los precios de estos medicamentos son más bajos en los países en desarrollo en comparación con los países desarrollados, la asequibilidad sigue siendo un problema crítico porque el ingreso per cápita es significativamente inferior.

Para abordar los desafíos por la falta de tratamientos asequibles, hay que reducir el costo de los medicamentos biológicos y mejorar el acceso. Las investigaciones sugieren que los biosimilares podrían reducir el gasto en productos biológicos y ahorrar entre US\$38.000 y US\$124.000 millones entre 2021 y 2025. No obstante, la aceptación de los biosimilares se ha mantenido baja en muchas regiones debido a la falta de competencia, las estrictas barreras regulatorias y las patentes.

Estrategias para mejorar el acceso

A. Disminuir las barreras regulatorias

El costo de comercializar un biosimilar varía entre US\$100 y 300 millones [11], y los estudios de eficacia clínica suelen representar alrededor de la mitad del costo de investigación y desarrollo. La aprobación regulatoria de los biosimilares requiere que se demuestre que son comparables a los tratamientos existentes, lo que aumenta significativamente los costos de desarrollo. No obstante, hace años que se cuestiona la efectividad de los ensayos comparativos, y algunas agencias reguladoras, incluyendo la del Reino Unido y la OMS han cambiado sus guías para la aprobación de biosimilares. Por lo tanto, se propone que los marcos regulatorios fomenten el desarrollo de biosimilares en base a la evidencia científica, lo que permitirá suprimir requisitos superfluos como los estudios de eficacia clínica. La reducción de las barreras regulatorias facilitará la aprobación de tratamientos accesibles para los pacientes en todo el mundo.

B. Abordar las prácticas abusivas en materia de patentes

La producción local de vacunas y medicamentos reduce los costos y mejora el acceso, pero requiere transferencia de tecnología y desarrollo de capacidades locales. En virtud de las flexibilidades del ADPIC, los países pueden emitir licencias obligatorias para que fabricantes de genéricos produzcan determinados biosimilares. Así mismo, las guías para la evaluación de patentes deberían promover que las patentes se concedan con criterios claros y coherentes, y considerar seriamente las implicaciones de otorgar una patente para la salud pública.

En conclusión, las iniciativas estratégicas que se han presentado tendrán un impacto muy limitado si no se aborda el acceso equitativo a los tratamientos.

Fuente original

1. Rao C., Gopakumar KM. WHO: Cervical Cancer Resolution Overlooks Critical Treatment Disparities. Third World Network. 4 de febrero de 2025, <https://twon.my/title2/health.info/2025/hi250202.htm>

Referencias

2. World Health Organization. Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem. 17 de noviembre de 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240014107>

3. Estrategia mundial para acelerar la eliminación del cáncer del cuello uterino como problema mundial de salud pública y sus objetivos y metas conexos para el periodo 2020-2030, 73ª Asamblea Mundial de la Salud. 3 de agosto de 2020.
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha73/a73_r2-sp.pdf
4. Cervical cancer, who.int, 5 de Marzo de 2024,
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>
5. Cherny, N.I. et al., ESMO Global Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs, and accessibility of cancer medicines: 2023 update, Annals of Oncology, Volume 36, Issue 3, 247–262.
6. World Development Indicators | The World Bank. (s. f.).
<https://wdi.worldbank.org/table/2.12>
7. MSD launches blockbuster cancer drug Keytruda in India, ET Bureau, economicetimes.indiatimes.com, 13 de Septiembre de 13, 2017.
<https://economicetimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pha>
8. Garmatter L, Berlincki F, Rego MASC, Bastos DA, Soares A, Kater FR, Nunes AA, Santos M, Salgado Riveros B. Cost-effectiveness of pembrolizumab + axitinib versus nivolumab + ipilimumab as first-line treatment of advanced renal cell carcinoma in the Private Healthcare System in Brazil. Merck & Co., Rahway, NJ, EE UU, 2023.
9. Access to monoclonal antibodies in Africa: A call to action. IAVI and Impact Global Health; 2024. DOI:10.25382/iavi.27919542. Diciembre 2024.
10. 12 World Development Indicators: Health systems,
<https://wdi.worldbank.org/table/2.12>
11. Fontanillo M., Kors B., Monnard A. Three imperatives for R&D in biosimilars. Mckinsey.com, 19 de agosto de 2022,
<https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/three-imperatives-for-r-and-d-in-biosimilars>.

Oxígeno médico: Para salvar vidas y fortalecer los sistemas de salud

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: inversión en oxígeno médico, Comisión de Salud Global de Lancet sobre oxígeno médico, acceso a oxígeno en países pobres

En el sitio web de Cidrap de la Universidad de Minnesota, se publicó un comentario a un artículo publicado en The Lancet Global Health relacionado con la importancia de acceder a oxígeno médico, y el impacto que mejorar su acceso en los países de bajos y medianos ingresos podría tener en la salud de la población [1]. A continuación, se presenta un resumen.

Invertir en la provisión de oxígeno médico salva millones de vidas, pues permite ampliar su disponibilidad y logra que los países estén mejor preparados para abordar pandemias [2].

En 2022, se estableció la Comisión de Salud Global de Lancet sobre oxígeno médico para prevenir crisis como la ocurrida por la escasez de suministros durante la pandemia de covid-19 y para alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible haciendo recomendaciones sobre todo lo relacionado con su acceso y utilización a los gobiernos, la industria, las agencias de salud global, a los donantes y al personal del sector salud. La Comisión estimó las necesidades de oxigenoterapia médica y quirúrgica, a corto y a largo plazo mediante una revisión sistemática de la literatura, el análisis de la Carga Global de Enfermedades y a través de consultas a expertos y a pacientes.

Anualmente, 400 millones de niños y adultos de todo el mundo necesitan oxígeno médico a corto plazo, pero más de 5.000 millones de personas (60% de la población mundial) carecen de acceso a servicios de oxigenoterapia seguros y asequibles [3].

Se requiere tener acceso a oxígeno en todos los niveles del sistema de salud, por lo tanto, las principales inversiones, especialmente en respuesta a la pandemia de covid-19 se enfocaron en la distribución de equipos para aumentar la producción de oxígeno. No obstante, se ha invertido poco en sistemas de apoyo y en personal para garantizar su distribución, mantenimiento y uso de forma segura y eficaz.

El costo de reducir la falta de oxígeno en los países pobres durante los próximos cinco años se ha estimado en US\$34.000 millones, pero se considera que podría ser altamente rentable con

efectos de largo alcance. Además, se necesitan planes nacionales de oxígeno, y hasta ahora menos de 30 países lo tienen.

En esta estimación no se incluyen los costos de sistemas de oxígeno para atender necesidades adicionales, como las causadas por pandemias, que en 2021 alcanzó los US\$6.800 millones, ni las necesidades de uso por enfermos crónicos.

Para satisfacer las necesidades de oxígeno hay que abordar todo el sistema, desde su producción, almacenamiento, distribución, suministro, uso clínico, coordinación, regulación y financiación; y hay que involucrar al sector salud, educación, energía, e industria y transporte.

Estos planes tienen que adaptarse a cada contexto, teniendo en cuenta los costos operativos y la asequibilidad para los pacientes, pues no existe un sistema nacional de oxígeno médico único que sirva para todos.

Los pulsioxímetros de alta calidad, que miden la saturación de oxígeno en la sangre, son también muy necesarios y en los países de bajos y medianos ingresos sólo están disponibles en el 54% de los hospitales generales y en el 83% de los hospitales de atención terciaria. Si se tiene en cuenta el mal funcionamiento de los equipos, aumenta su escasez.

Según la Comisión, en los países de bajos y medianos ingresos los dispositivos sólo se emplean en el 20% de los pacientes que acuden a hospitales generales y casi nunca en aquellos que se atienden en los centros de atención primaria en salud.

Según los expertos, los gobiernos deberían reunir a socios públicos y privados para diseñar un sistema de suministro de oxígeno, para ofrecer recursos que respalden a la nueva Alianza Mundial para el Oxígeno (GO₂AL), y para asignar al Fondo Mundial el mandato de gestionar el acceso al oxígeno.

Específicamente, las empresas deberían fijarse objetivos de acceso al oxígeno y publicar sus avances, mientras que las agencias de salud globales deberían evaluar periódicamente el progreso de la industria del oxígeno. Además, los autores sugieren el uso de nuevas herramientas como los 10 indicadores

de cobertura de oxígeno y establecer una clasificación que mida acceso al oxígeno médico en cada país (*Access to Medical Oxygen Scorecard* ATMO2S), porque ayudaría a los gobiernos a planificar sus sistemas nacionales de oxígeno e informar sus avances en la implementación de la Resolución de Oxígeno de la OMS [Organización Mundial de la Salud].

Factores como la desnutrición, el tabaquismo, el envejecimiento de la población y el cambio climático, aumentan la necesidad de sistemas de oxígeno. Por otro lado, la lenta recuperación económica tras la pandemia de covid-19 y los crecientes niveles de deuda están afectando los presupuestos sanitarios nacionales y la financiación sanitaria internacional.

Enfrentar las causas del acceso deficiente al oxígeno requiere abordar las injusticias sociales que impulsan la inequidad en salud. Además, los sistemas nacionales de oxígeno médico deben

reunir esfuerzos para construir el futuro que queremos garantizando la salud y la sostenibilidad a largo plazo de las personas y el planeta.

Fuente Original

1. Van Beusekom, M. Report: Improving oxygen access, pandemic preparedness could save millions of lives. www.cidrap.umn.edu 18 de febrero de 2025, <https://www.cidrap.umn.edu/resilient-drug-supply/report-improving-oxygen-access-pandemic-preparedness-could-save-millions>

Referencias

2. Reducing global inequities in medical oxygen access: the Lancet Global Health Commission on medical oxygen security, Graham, Hamish R et al., The Lancet Global Health, Volume 13, Issue 3, e528 - e584, DOI: [10.1016/S2214-109X\(24\)00496-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(24)00496-0)
3. Global action needed to solve the medical oxygen crisis, 17 de febrero de 2025, Murdoch Childrens Research Institute, <https://www.eurekalert.org/news-releases/1073551>

La OMS advierte que recortes en financiamiento representan una amenaza para los esfuerzos globales contra la tuberculosis (UN: Funding cuts posing a threat to global TB efforts, warns WHO)

Kanaga Raja

Third World Network, 24 de marzo de 2025

<https://twon.my/title2/health.info/2025/hi250303.htm>

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tags: interrupciones severas en los tratamientos contra la tuberculosis, día mundial de la tuberculosis, acelerar el desarrollo de vacunas contra la TB

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los primeros informes sobre los recientes recortes "drásticos y abruptos" en la financiación global de la salud revelan que ha habido muchas interrupciones graves en la respuesta a la tuberculosis en varios de los países con la mayor carga de dicha enfermedad. La OMS afirmó que los países más afectados son los de la Región Africana de la OMS, seguidos por los países de las Regiones de Asia Sudoriental y del Pacífico Occidental.

En un comunicado de prensa emitido el 20 de marzo con motivo del Día Mundial de la Tuberculosis, que se celebra el 24 de marzo, la OMS hizo un llamado urgente a que se inviertan recursos para proteger y mantener los servicios y apoyar a los pacientes con tuberculosis (TB) que lo necesiten en las diversas regiones y países.

Como resultado de los recortes en la financiación, la OMS informó que 27 países están paralizando su respuesta a la tuberculosis (TB), con consecuencias devastadoras.

Esta parálisis se caracteriza por: escasez de recursos humanos, lo que socava la prestación de servicios; servicios de diagnóstico gravemente interrumpidos, lo que retrasa la detección y el tratamiento de los casos; colapso de sistemas de datos y vigilancia, comprometiendo el seguimiento y la gestión de la enfermedad; deterioro de los esfuerzos de participación comunitaria, que incluyen la búsqueda activa de casos, el tamizaje y el rastreo de contactos, lo que lleva a retrasos en el diagnóstico y aumenta el riesgo de transmisión.

Nueve países informan problemas en la adquisición y en las cadenas de suministro de medicamentos para la TB, lo que según

la OMS pone en peligro la continuidad del tratamiento y los resultados para los pacientes.

Los recortes en la financiación para 2025 agravan aún más la insuficiente financiación existente para la respuesta global a la TB. En 2023, solo estuvo disponible el 26% de los US\$22.000 millones anuales necesarios para la prevención y el cuidado de la TB, lo que según la OMS deja un enorme déficit.

La investigación sobre la TB se encuentra en crisis, y en 2022 solo contó con una quinta parte del objetivo anual de US\$5.000 millones, lo que retrasa gravemente los avances en pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas, afirmó la OMS.

La OMS está liderando esfuerzos para acelerar el desarrollo de vacunas contra la TB a través del Consejo Acelerador de Vacunas contra la TB, pero dijo que el progreso sigue en riesgo si no se obtienen los compromisos financieros que se necesitan con urgencia.

En respuesta a estos desafíos que amenazan los servicios de TB en todo el mundo, esta semana, el Director General de la OMS y el Grupo de Trabajo de la Sociedad Civil para la Tuberculosis emitieron una declaración conjunta exigiendo esfuerzos inmediatos y coordinados por parte de gobiernos, líderes de salud global, donantes y responsables de políticas para prevenir más interrupciones.

Niños con tuberculosis

Médicos sin Fronteras (MSF) señaló en un comunicado de prensa publicado el 20 de marzo que la OMS estima que 1.250.000 de niños y adolescentes jóvenes (0 a 14 años) enferman de tuberculosis cada año, pero solo se diagnostican y se tratan la mitad. Cada tres minutos muere un niño con tuberculosis.

En este contexto, MSF expresó su profunda preocupación por los recientes recortes en la financiación por parte de EE UU, que según la OMS es el país que más contribuye a la lucha contra la TB, ya que representa más de la mitad de toda la ayuda internacional y bilateral.

MSF afirmó que los niños con sistemas inmunes debilitados, debido por ejemplo, a la infección por VIH o desnutrición, son los más vulnerables y por lo tanto se verán desproporcionadamente afectados por la interrupción de los servicios de tuberculosis, VIH y nutrición.

A menudo se excluye a los niños con tuberculosis de los ensayos clínicos con nuevas herramientas para abordar la tuberculosis.

Según MSF, los recientes recortes en la financiación procedente de EE UU han hecho que se detengan numerosos ensayos clínicos, lo que ha retrasado la investigación sobre la tuberculosis e innovación de tratamientos, muchos de ellos de gran importancia para los niños con tuberculosis.

Esto constituye un gran paso atrás en la lucha contra la tuberculosis al retrasar el desarrollo de pruebas diagnósticas y de tratamientos muy necesarios para los niños, añadió.

MSF pidió a la industria farmacéutica y a los donantes internacionales que garanticen inversiones sostenidas en el desarrollo y la evaluación de herramientas médicas que puedan mejorar la atención de la tuberculosis pediátrica.

Impacto y riesgos de la cancelación del Plan PEPFAR: un retroceso en la lucha contra el VIH/SIDA a nivel global Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: Cancelación de PEPFAR, consecuencias de la interrupción del tratamiento para el VIH, población pediátrica vulnerable frente a la interrupción del tratamiento contra el VIH

El Plan de Emergencia del Presidente para el Alivio del SIDA (*President's Emergency Plan for AIDS Relief* - PEPFAR) del presidente George W. Bush ha sido un componente clave de la salud global desde que su inicio en 2003. PEPFAR ha invertido US\$110.000 millones y ha apoyado a más de 20 millones de personas con VIH en 55 países [1]. Ha sido reconocido por preservar la seguridad mundial al abordar una epidemia que podría desestabilizar países y continentes enteros [2], así como por servir de puente hacia programas autosostenibles contra el VIH dirigidos por los países [3].

En febrero de 2025, unos días después de que se anunciara la interrupción del programa, los *Annals of Internal Medicine* publicaron un artículo revelando que, sólo en Sudáfrica, detener el PEPFAR provocaría 601.000 muertes relacionadas con el VIH y 565.000 nuevas infecciones por VIH en 10 años [4]. Además, esto se traduciría en un aumento del gasto en servicios de salud de US\$1.700 millones debido al aumento de la prevalencia del VIH y del deterioro de la salud de la población, lo que implica un retroceso de décadas de inversión y progreso para poner fin a la epidemia del VIH. En el 2022, el presupuesto de Sudáfrica para el VIH era de US\$2.560 millones, y el 18% provenía de PEPFAR (US\$460 millones). Otros han estimado el impacto que tendría una interrupción de 90 días del programa PEPFAR en los 55 países [5].

Por otro lado, en la Conferencia de Retrovirus e Infecciones Oportunistas (*Conferencie on Retroviruses and Opportunistic Infections - CROI 2025*), en San Francisco, una investigadora del Departamento de Estado de EE UU señaló los riesgos asociados a la interrupción del tratamiento para el VIH en la población infantil, y reveló que uno de cada cinco niños seropositivos menores de un año falleció tras la interrupción del tratamiento ofrecido por el Plan PEPFAR en 2024 [6].

En febrero, se informó que aproximadamente 350.000 personas, incluyendo casi 10.000 niños y más de 10.000 mujeres embarazadas se quedarán sin tratamiento contra el VIH por el

cese inmediato de la financiación de USAID para sus programas de VIH en Lesoto, Eswatini (Suazilandia) y Tanzania [6].

Se estudió la relación entre las interrupciones del tratamiento del VIH y la mortalidad en niños menores de 15 años que recibían atención del VIH en 53 países apoyados por PEPFAR. Los investigadores definieron la interrupción del tratamiento como brechas en el contacto clínico o retrasos en la recogida de medicamentos antirretrovirales que duraban más de 28 días. Además, los investigadores registraron el motivo de la interrupción del tratamiento, y evaluaron la proporción de pacientes que reanudaron del tratamiento de forma posterior a la interrupción. El análisis identificó a 523.285 niños con VIH que recibían tratamiento antirretroviral en programas apoyados por PEPFAR en 53 países en 2024 (Nigeria y Camboya fueron excluidos debido a problemas de recopilación de datos), de los cuales 21.325 niños experimentaron alguna interrupción del tratamiento [7].

La mortalidad después de la interrupción del tratamiento fue mayor en los niños menores de un año. La proporción de quienes murieron después de la interrupción del tratamiento se registró trimestralmente (período de tres meses) y osciló entre 13,6% y 19,6% por trimestre en los menores de un año, y entre 7,5% y 10,2% por trimestre en los menores de cinco años [6,7].

En los menores de un año, la interrupción del tratamiento ocurrió en su mayoría dentro de los tres meses posteriores al inicio del tratamiento. En niños mayores, la interrupción del tratamiento fue más probable que ocurriera después de seis meses de tratamiento [6,7].

En 2024, solo se informó sobre la causa de la muerte en el 22% de los casos. Y en el 54% de los casos, la causa estaba relacionada con el VIH [6,7].

En cada trimestre desde 2022, el número de interrupciones inexplicables del tratamiento (niños que se supone todavía están vivos) ha superado el número de niños que regresaron a la atención después de la interrupción del tratamiento. Esto pone de relieve el desafío de devolver los niños al cuidado una vez que han interrumpido el tratamiento [6].

La investigadora concluye que son necesarios servicios comunitarios y modelos de prestación de atención centrados en la familia para mejorar las tasas de retención de la atención. También que se necesitan pruebas en el lugar de atención y a todos los miembros de la familia después de un diagnóstico de VIH en una familia, para mejorar las tasas de diagnóstico infantil temprano [6].

El programa PEPFAR ya estaba en medio de una transición cuando la administración Trump tomó las riendas del país. A finales de 2024 se informó a los países que debían hacerse cargo de la respuesta al VIH/Sida antes de 2030 [8]. Muchos países estaban estudiando como hacer esa transición, pero esos esfuerzos se han paralizado tras la congelación abrupta de los fondos de ayuda externa por parte de la administración Trump y la posterior rescisión abrupta de 5200 contratos de USAID [8].

En Uganda, una ONG que pretende mejorar el acceso a los servicios de salud en comunidades marginadas recibió el año pasado una beca de USAID que se destinó a la realización de un ensayo clínico controlado aleatorio. El objetivo del ensayo era demostrar la efectividad de su modelo de acceso, de manera que otros países pudieran adoptarlo. Sin embargo, la subvención se dio por terminada en febrero [8].

Según el líder de la ONG, el recorte debilita a la organización, y socava las posibilidades de que logre identificar modelos rentables para que los gobiernos atiendan a sus poblaciones con una menor dependencia de la ayuda exterior [8].

Todavía se están considerando los impactos de los recortes de la ayuda en la investigación mundial sobre el VIH. Durante el año fiscal 2022, el gobierno de EE UU destinó US\$7.000 millones para la respuesta global contra el VIH. De estos recursos, US\$628 millones se destinaron a investigación del VIH a través de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) [8]. Otro aspecto

que también tendrá un impacto negativo en la lucha contra el VIH son los recortes que está experimentando el NIH y toda su agenda de investigación.

Referencias

1. Anne Neilan A, Bekker L-G. We tried to quantify the impact of abrupt PEPFAR cuts. The results startled even us. 1 de marzo de 2025. <https://www.statnews.com/2025/03/01/pepfar-usaid-funding-cuts-trump-hiv-aids/>
2. Ruffner M, Reid M, Nandakumar A, Bartee M, Dominis S, Saya UY, Nkengasong JN. Accelerating and sustaining progress: PEPFAR's path to achieving 95-95-95 by 2030. *BMJ Glob Health*. 2024 Jan 6;9(1):e014513. doi: 10.1136/bmjgh-2023-014513. PMID: 38184300; PMCID: PMC10773333.
3. Reid MJA, Bunnell R, Dokubo EK, Nkengasong J. Programme Science in PEPFAR: a pathway to a sustainable HIV response. *J Int AIDS Soc*. 2024 Jul;27 Suppl 2:e26244. doi: 10.1002/jia2.26244. PMID: 38982891; PMCID: PMC11233845
4. Gandhi AR, Bekker LG, Paltiel AD, Hyle EP, Ciaranello AL, Pillay Y, Freedberg KA, Neilan AM. Potential Clinical and Economic Impacts of Cutbacks in the President's Emergency Plan for AIDS Relief Program in South Africa : A Modeling Analysis. *Ann Intern Med*. 2025 Apr;178(4):457-467. doi: 10.7326/ANNALS-24-01104. Epub 2025 Feb 11. PMID: 39932732; PMCID: PMC11996594.
5. Tram, K.H., Ratevosian, J. and Beyrer, C. (2025), By executive order: The likely deadly consequences associated with a 90-day pause in PEPFAR funding. *J Int AIDS Soc.*, 28: e26431. <https://doi.org/10.1002/jia2.26431>
6. Keith Alcorn, PEPFAR study shows the deadly impact of stopping children's HIV treatment, www.aidsmap.com 12 de marzo de 2025. <https://www.aidsmap.com/news/mar-2025/pepfar-study-shows-deadly-impact-stopping-childrens-hiv-treatment>
7. Yang M et al. Assessing IIT and mortality among CLHIV <15 yo in PEPFAR-supported countries, FY21 - FY24. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, San Francisco, abstract 121, 2025.
8. Andrew Green, Cuts to USAID-funded research another blow to global HIV response, devex.com, 3 de marzo de 2025. <https://www.devex.com/news/cuts-to-usaid-funded-research-another-blow-to-global-hiv-response-109628>

Impacto de una crisis presupuestaria para el VIH: modelando las infecciones y mortalidad por VIH en 26 países

(Impact of an HIV budget crisis - modelling HIV infections and mortality in 26 countries)

Debra ten Brink, Rowan Martin-Hughes, Anna Bowring, Nisaa Wulan, Kelvin Burke, Tom Tidhar, Shona Dalal, Nick Scott
medRxiv 2025.02.27.25323033; doi: <https://doi.org/10.1101/2025.02.27.25323033>
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2025.02.27.25323033v2>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (2)

Tags: Financiación internacional para el VIH, falta de apoyo financiero y mortalidad por VIH, interrupción de PEPFAR, Fondo Presidencial de Emergencia para el Alivio del SIDA, PEPFAR

Contexto. La financiación internacional para el VIH ha sido fundamental para reducir la transmisión y las muertes por el VIH. Cinco países que reciben más del 90% de la financiación internacional para el VIH anunciaron reducciones del 10% al 70% (promedio ponderado del 20%) en la ayuda internacional a partir de 2026 y, el 20 de enero de 2025, el gobierno de EE UU declaró el cese inmediato de la ayuda externa. Utilizando modelos matemáticos, estimamos el posible impacto de estas reducciones de financiamiento en la incidencia y mortalidad por VIH en 26 países.

Métodos. Utilizamos 26 modelos Optima VIH que han sido validados para los países (Albania, Armenia, Azerbaiyán, Bielorrusia, Bután, Camboya, Colombia, Costa Rica, Costa de Marfil, República Dominicana, Eswatini, Georgia, Kazajistán, Kenia, Kirguistán, Malawi, Malasia, Moldavia, Mongolia, Mozambique, Sudáfrica, Sri Lanka, Tayikistán, Uganda, Uzbekistán, Zimbabue). La incidencia del VIH y las muertes relacionadas con el VIH se proyectaron a lo largo de 2025-2030, según diferentes escenarios: manteniendo el gasto más reciente en VIH (status quo); aplicando las reducciones que se anticipa harán cinco de los principales donantes de ayuda internacional para la prevención y las pruebas del VIH; y las reducciones anticipadas de la ayuda internacional más la interrupción del apoyo del Fondo Presidencial de Emergencia para el Alivio del SIDA (PEPFAR) para el tratamiento y las pruebas diagnósticas de VIH/Sida que se hacen en los establecimientos de salud. Los

límites superior e inferior reflejaron diferentes supuestos sobre la mitigación y absorción de las reducciones de financiamiento. Los impactos específicos de cada país se basaron en la proporción de la financiación internacional y de PEPFAR recibida.

Resultados. En los 26 países, la reducción del 20% en la ayuda internacional resultó en una reducción del 11% al 71% en el gasto en prevención y pruebas diagnósticas del VIH, y una acumulación adicional de 0,04 a 1,13 millones (1,7%-54,1%) de nuevas infecciones por VIH y 0,002 a 0,03 millones (0,3%-3,9%) de muertes relacionadas con el VIH en el período 2025-2030. Con la interrupción del apoyo a PEPFAR se estimaron 2,47-6,36 millones (118,1% -304,8%) de infecciones adicionales por VIH y 0,40 - 1,71 millones (46,9% - 198,9%) de muertes relacionadas con el VIH durante el período 2025-2030 en comparación con el *status quo*. Los impactos fueron mayores en los países con un mayor porcentaje de financiación internacional y en aquellos con una incidencia cada vez mayor entre las poblaciones clave.

Interpretación. Las reducciones absolutas en la financiación internacional para el VIH podrían lograr que en 2030 se hayan revertido significativamente todos los avances, afectando desproporcionadamente a las poblaciones clave y vulnerables. Para mantener las reducciones en la incidencia y la mortalidad, es crítico establecer mecanismos de financiación sostenibles que salvaguarden los programas de prevención, la realización de pruebas diagnósticas y la provisión de servicios de atención en salud.

Financiamiento. Los modelos de país utilizados en este proyecto han recibido el apoyo financiero de la Fundación Gates, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la malaria y la tuberculosis, ONUSIDA y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los autores no han declarado ningún interés en competencia. (OMS).

ONUSIDA pide a los líderes que se comprometan en Davos a acelerar el acceso mundial a nuevos y revolucionarios medicamentos de acción prolongada contra el VIH

Onusida, 21 de enero de 2025

https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2025/january/20250121_davos

ONUSIDA pide celeridad y compasión a las empresas farmacéuticas para permitir el acceso a nuevos medicamentos que salvan vidas

Hoy, en la reunión anual del Foro Económico Mundial en Davos, Suiza, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) ha advertido de que los nuevos medicamentos de acción prolongada para la prevención del VIH y potencialmente para el tratamiento pueden ayudar a marcar el fin del sida si los líderes empresariales y políticos actúan con rapidez y urgencia para priorizar el acceso de todos los países de ingresos bajos y medios.

El lenacapavir, producido por Gilead Sciences, ha demostrado una eficacia superior al 95% en la prevención del VIH con sólo dos dosis al año, y la empresa está realizando ensayos de inyecciones una vez al año. ViiV Healthcare dispone del medicamento inyectable Cabotegravir, administrado una vez cada dos meses para prevenir el VIH, que ya se está utilizando en algunos países. También se utilizan anillos vaginales de un mes de duración y se están probando píldoras y anillos vaginales de acción más prolongada.

"Estas nuevas tecnologías nos ofrecen una oportunidad real de acabar con el sida para 2030", afirmó Winnie Byanyima, Directora Ejecutiva de ONUSIDA y Secretaria General Adjunta de las Naciones Unidas. "Pero viene con una advertencia: sólo si las empresas farmacéuticas, los gobiernos, los socios internacionales y la sociedad civil se unen en torno a una revolución de la prevención y el tratamiento del VIH, podremos utilizar estos medicamentos en todo su potencial y acabar con el sida mucho antes de lo que pensábamos."

Los innovadores medicamentos de acción prolongada podrían frenar las nuevas infecciones por VIH y ya se están utilizando para suprimir el virus en algunas personas seropositivas. Pero su

potencial no puede aprovecharse a menos que todas las personas que puedan beneficiarse de ellos tengan acceso a ellos.

ONUSIDA insta a las empresas farmacéuticas a que actúen con mayor rapidez y garanticen "precios asequibles y competencia de genéricos" en el mercado de los nuevos medicamentos contra el VIH. "No tenemos ningún problema con los beneficios, pero no toleraremos la especulación", afirmó Byanyima.

Gilead y ViiV han concedido licencias para la fabricación de genéricos a varios países, lo cual es digno de aplauso, pero van demasiado despacio. Los genéricos no se esperan hasta el año que viene, y muchos países se han quedado fuera. Se ha excluido a casi toda América Latina, una región en la que aumentan las infecciones por VIH. Además, para abastecer a todo el mundo, Gilead sólo ha autorizado a seis empresas a fabricar versiones genéricas del medicamento, sin ningún productor en el África subsahariana. Para que estos medicamentos estén ampliamente disponibles y sean asequibles, es necesaria una mayor producción de genéricos.

Gilead no ha anunciado el precio del *lenacapavir* preventivo. Sin embargo, utilizado como tratamiento en Estados Unidos, el medicamento puede costar unos 40 000 dólares al año por persona. Un estudio sugiere que, si se llega a 10 millones de personas, los genéricos podrían costar sólo 40 dólares por persona y año, mil veces menos.

A finales de 2023, sólo 3,5 millones de personas utilizarán profilaxis preexposición. El objetivo de ONUSIDA es llegar a 10 millones con medicamentos preventivos contra el VIH para finales de 2025. Esto es posible", dijo Byanyima, "pero sólo si tenemos ambición. Fíjense en los anticonceptivos inyectables: 72 millones de mujeres de todo el mundo tuvieron acceso a ellos en 2022. Miren las vacunas COVID-19 en los países ricos: 4.500 millones de personas fueron vacunadas en un año. ¿Por qué no podemos tener la misma ambición para el VIH? Lo hicimos para

el tratamiento del VIH y podemos hacerlo para la prevención. Lo hemos hecho antes y podemos volver a hacerlo".

En la actualidad, 30 millones de los 40 millones de personas que viven con el VIH reciben tratamiento, un logro enorme pero largamente esperado que destruyó familias y costó demasiadas vidas.

Aunque estos nuevos medicamentos no son una cura ni una vacuna, podrían detener la pandemia del VIH.

El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria y el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados

Unidos para el Alivio del Sida (PEPFAR) anunciaron recientemente un acuerdo para hacer llegar *lenacapavir* a 2 millones de personas en los próximos tres años. Es un buen comienzo, pero no lo suficientemente ambicioso.

"La ciencia ha proporcionado una nueva herramienta milagrosa: medicamentos que previenen la infección por VIH con inyecciones dos veces al año y que podrían funcionar también para el tratamiento", afirmó Byanyima. "Esta vez debemos hacerlo mejor. O las empresas dan un paso adelante, o los gobiernos intervienen. Esta es nuestra oportunidad para acabar con el sida, y no podemos permitirnos desaprovecharla".

América Latina

El impacto crítico de la congelación de fondos del PEPFAR para el VIH en América Latina y el Caribe

UNAIDS, 19 de febrero de 2025

https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2025/febrero/20250219_latin-america-caribbean

La decisión de EE UU en enero de congelar todos los fondos para la asistencia exterior de EE UU, incluido el Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR), ha tenido un impacto crítico en varios países de América Latina y el Caribe, exacerbando los desafíos existentes en la respuesta al VIH. Más de 20 países de la región dependen de estos fondos para brindar servicios de tratamiento, prevención y atención del VIH, incluidos servicios dirigidos por la comunidad enfocados en las comunidades más discriminadas y marginadas.

Después de la decisión de congelar todos los fondos estadounidenses para la asistencia exterior, el gobierno de Estados Unidos emitió una exención que permite que algunos fondos se destinen a apoyar servicios que salvan vidas. Sin embargo, la confusión sobre qué servicios pueden recibir apoyo y la falta de apoyo para algunos servicios significa que la situación sigue siendo crítica, lo que plantea un grave riesgo de retrocesos en la respuesta al SIDA en la región. Si bien algunos servicios clave de tratamiento y prevención de la transmisión vertical han estado volviendo a funcionar gradualmente, la mayoría de los países han enfrentado interrupciones en sus programas de tratamiento del VIH. La falta de financiación ha provocado una disminución significativa de las iniciativas comunitarias de prevención del VIH, una reducción de la adherencia al tratamiento, el asesoramiento y las actividades de apoyo y seguimiento social. En consecuencia, hay mayores riesgos de nuevas infecciones por VIH, de tasas de mortalidad más altas y un deterioro de la calidad de la atención para las personas que viven con el VIH, lo que afecta directamente a su capacidad de acceder al tratamiento y lograr la supresión viral, pasos cruciales hacia el objetivo mundial de eliminar el SIDA como problema de salud pública para 2030.

En Colombia y Perú, la congelación ha afectado gravemente a los migrantes y refugiados, que se estima que tienen una prevalencia del VIH dos veces superior a la de la población general. Aproximadamente 4.000 migrantes y refugiados reciben tratamiento antirretroviral (TAR) en Colombia gracias a los esfuerzos del gobierno y a los fondos de cooperación, pero la retirada de dichos recursos está afectando directamente a este

grupo vulnerable y a la capacidad del país para incluirlos en el sistema de salud. Una organización comunitaria que apoyaba los servicios de VIH entre las comunidades migrantes y LGBT tuvo que rescindir los contratos de 40 de los 70 miembros del equipo, lo que redujo significativamente su capacidad para proporcionar servicios esenciales para llegar a esas poblaciones.

En la República Dominicana, aunque el gobierno garantiza el acceso al tratamiento antirretroviral, la pausa en la financiación de PEPFAR ha dejado a miles de personas sin acceso a servicios esenciales para el VIH. PEPFAR apoya alrededor de un tercio de los servicios de atención del VIH, incluidos los servicios de PrEP, los recursos humanos de salud y las redes de laboratorios. La reducción de la asistencia comunitaria ha dificultado el acceso a los medicamentos para las personas, especialmente para aquellas que viven lejos de los centros de atención. La calidad de los servicios ofrecidos por los Servicios de Atención Integral (conocidos por las siglas SAI) en la República Dominicana se ha visto muy comprometida, ya que muchos miembros del personal y los servicios dependen completamente de los fondos de PEPFAR.

El Salvador también se ha visto afectado, ya que los proyectos de PEPFAR que apoyaban a las clínicas de atención integral del VIH ahora están suspendidos. Esto ha provocado una desaceleración de la atención y es probable que se pierda la oportunidad de nuevos diagnósticos e iniciaciones tempranas del tratamiento antirretroviral.

En Guatemala, la epidemia del VIH se concentra principalmente entre las poblaciones clave, como las personas transgénero, los hombres homosexuales y otros hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, y los trabajadores sexuales. La distribución de la PrEP para estos grupos se ha visto gravemente afectada, y muchas organizaciones que dependen de la financiación del gobierno de Estados Unidos han suspendido su trabajo. La reducción de personal, incluido el personal médico y los trabajadores sociales financiados a través del PEPFAR, ha provocado que las personas no puedan acceder a los servicios de prevención y tratamiento del VIH.

Haití ha visto un impacto significativo en su respuesta al VIH, ya que el PEPFAR cubre alrededor del 60% de la respuesta nacional. La orden de suspensión del trabajo ha desorganizado la respuesta, lo que ha provocado ansiedad entre los 127.000 haitianos que viven con el VIH y están en tratamiento. En el contexto de la crisis humanitaria y la violencia de las pandillas, más de un millón de personas se encuentran ahora desplazadas internamente en Haití, muchas de ellas desplazadas varias veces, entre ellas mujeres, niñas y niños. La escalada de violencia también ha provocado el cierre del 39% de los centros de salud, incluidos dos de los tres principales hospitales de la capital. El acceso a la atención sanitaria nunca ha sido más limitado. La calidad del servicio de prestación de medicamentos también se ha visto afectada, y aproximadamente 5.000 trabajadores de la salud han recibido órdenes de dejar de trabajar.

En Jamaica, el 70% de los recursos para el VIH provienen de fuentes externas, y el PEPFAR cubre alrededor del 50% de los servicios. La pausa en la financiación ha suscitado inquietudes sobre la prestación de servicios de prevención del VIH para poblaciones en riesgo prestados por organizaciones de la sociedad civil. Los grupos de la sociedad civil han informado de que su estabilidad institucional y su supervivencia están en riesgo, ya que muchos no pueden garantizar el empleo continuo de su personal de campo encargado de establecer contacto con las poblaciones más discriminadas y afectadas que necesitan servicios de VIH.

En Panamá, la suspensión de un estudio sobre diagnósticos recientes de VIH y la interrupción del transporte de muestras de laboratorio han limitado aún más los servicios esenciales de diagnóstico y seguimiento. El país ya se enfrentaba a importantes perturbaciones, en particular entre la población indígena Ngäbe-Buglé, que se espera que se enfrente a mayores obstáculos para acceder a los servicios de VIH. En 2023, a pesar de representar solo el 5% de la población de Panamá, el territorio, que alberga a aproximadamente 225.000 residentes, representó el 30% de las muertes relacionadas con el sida del país entre personas de 29 años o menos, según informó el Ministerio de Salud de Panamá.

En Brasil, por otro lado, el Sistema Único de Salud (SUS) garantiza el acceso universal, gratuito e ininterrumpido a los servicios de salud, incluidos el diagnóstico, el tratamiento y la prevención del VIH para todas las personas que viven en Brasil. El proyecto "A hora é agora", llevado a cabo en cinco capitales con recursos del PEPFAR, trabajó para brindar servicios específicos como médicos, recepción y entrega de medicamentos antirretrovirales y PrEP, además de servicios de salud pública, por lo que la respuesta nacional al VIH no se vio afectada por el recorte de recursos.

América Latina es una de las tres regiones del mundo donde las nuevas infecciones por VIH han aumentado desde 2010, con un aumento del 9%, lo que pone de relieve la urgencia de abordar estas disrupciones. La región del Caribe ha logrado avances significativos en la reducción de las nuevas infecciones por VIH y en el aumento del acceso al tratamiento. Aun así, la congelación de los fondos de PEPFAR amenaza con revertir estos avances y el proceso en curso de creación de hojas de ruta de sostenibilidad para aumentar la financiación nacional para la respuesta al VIH.

ONUSIDA sigue trabajando con diversos socios para ayudar a mitigar el impacto y encontrar las mejores soluciones, y pide la continuidad de todos los servicios esenciales para el VIH en la región.

"El apoyo de EE UU a través de PEPFAR ha sido una piedra angular de la respuesta al VIH en nuestra región, incluido un factor clave para fortalecer la sostenibilidad y la resiliencia de las respuestas nacionales. La reciente exención humanitaria refleja el compromiso del pueblo estadounidense de salvar vidas y mantener el impulso para poner fin al sida para 2030", afirma Luisa Cabal, directora regional de ONUSIDA para América Latina y el Caribe. "ONUSIDA seguirá convocando a comunidades, organizaciones de la sociedad civil, gobiernos y socios para abogar por el apoyo continuo y los servicios críticos para el VIH respaldado por PEPFAR. También es hora de que los gobiernos de la región asuman un papel de liderazgo para garantizar el derecho a la salud de sus poblaciones más marginadas".

Argentina: Más remedios sin descuentos

Página 12, 2 de enero de 2025

<https://www.pagina12.com.ar/794113-mas-remedios-sin-descuentos>

La lista de medicamentos de venta libre se amplía. El Gobierno dispuso que los compuestos por Senósido A y B, usados como laxantes, dejen de venderse bajo receta médica. De este modo, perderán los descuentos por obras sociales y prepagas. La medida se dio a conocer a través de una disposición publicada en el Boletín Oficial. En sus considerandos, se detalla que la decisión se tomó luego de que se comprobara durante los últimos cinco años "la ausencia de efectos adversos graves".

De este modo, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) dispuso que los medicamentos compuestos por Senósido A y B, que son utilizados como laxantes, cambien su condición de gasto a venta libre, por lo que ya no requerirán prescripción médica.

Este cambio también implica un nuevo golpe para los bolsillos de los consumidores, ya que al pasar a ser de venta libre perderán los descuentos del 40% por obras sociales y prepagas. En lo que va del año, el Gobierno ya había pasado a la venta sin receta otros medicamentos.

En marzo, el Gobierno dispuso que la Anmat revisara el listado de medicamentos dietarios [para bajar de peso] de venta libre. Así, desde mayo los fármacos para la protección estomacal conocidos como "prazoles" dejaron de venderse bajo receta y también perdieron sus descuentos.

En agosto se sumaron a la venta libre medicamentos para tratar herpes, cremas antialérgicas, productos con corticoides, analgésicos, antifúngicos, laxantes y suplementos dietarios.

En noviembre, el Gobierno dio un paso más en favor de la desregulación y habilitó un nuevo modo para comprar los medicamentos de venta libre: se pueden exhibir en las góndolas de las farmacias. Así, los clientes pueden acceder a ellos sin la mediación de un farmacéutico.

La medida fue rechazada por los colegios de farmacéuticos y de profesionales de la salud, que argumentaron que fomentaba la automedicación. En este sentido, el director del Centro de Profesionales Farmacéuticos Argentinos (Ceprofar), Rubén Sajem, demostró que la iniciativa "significa volver atrás". En 1991 el decreto de desregulación del entonces ministro de Economía, Domingo Cavallo, hizo lo propio con "intención puramente mercantil".

"Se permitió la venta de medicamentos de venta libre en supermercados, kioscos, almacenes, estaciones de servicios, etc. Estuvo en vigencia durante 18 años. En 2009 se sancionó una ley casi por unanimidad para que vuelvan los medicamentos a las farmacias, para que no haya medicamentos en góndolas en farmacias porque se decía que esto fomentaba la automedicación, se encontraban medicamentos robados en estos espacios alternativos a las farmacias, no se podían devolver los lotes defectuosos", recordó en diálogo con AM 750.

Al margen de los medicamentos que perdieron descuentos, desde el inicio de la gestión de Javier Milei los medicamentos más utilizados por los adultos mayores registraron un aumento acumulado del 200%, según un informe de CEPA, CEPPEMA y ALGEC.

Argentina: provisión de medicamentos de alto costo y tratamientos especiales

Centro de Información de Medicamentos, Facultad de Ciencias Químicas, 13 de enero de 2025

<http://cime.fcq.unc.edu.ar/argentina-provision-de-medicamentos-de-alto-costo-y-tratamientos-especiales/>

Salud establece nuevo reglamento para la provisión de medicamentos de alto costo y tratamientos especiales, 8 de enero de 2025.

La Dirección Nacional de Asistencia Directa y Compensatoria (DINADIC) reemplaza a la DADSE [ex Dirección de Asistencia Directa por Situaciones Especiales] en la gestión de medicamentos de enfermedades terminales o patologías graves en personas en situación de vulnerabilidad.

A través de la resolución 42/2025, publicada hoy [01/08/2025] en el Boletín Oficial, el Ministerio de Salud de la Nación adoptó un nuevo procedimiento para el circuito de aprobación, compra y dispensa de medicamentos de alto costo para aquellos solicitantes que presenten problemas de salud como una enfermedad terminal

o patología crónica grave, y que no cuenten con cobertura de obra social, medicina prepaga, Incluir Salud, PAMI o cualquier otro tipo de programa de salud.

Vale destacar que dicha gestión de medicamentos se realizará a través de la Dirección Nacional de Asistencia Directa y Compensatoria (DINADIC) y es complementaria a las jurisdicciones, por lo que es necesario que la asistencia haya sido rechazada expresamente por la provincia. A su vez, la negativa debe ser firmada por la máxima autoridad de la cartera sanitaria de cada jurisdicción.

Nota: El comunicado oficial se encuentra en:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/salud-establece-nuevo-reglamento-para-la-provision-de-medicamentos-de-alto-costo-y>

Argentina. Cambian los medicamentos: el Gobierno lanzó un registro para consultar precios y así evitar que te cobren de más

Florencia Ojeda

El Cronista, 6 de febrero de 2025

<https://www.cronista.com/informacion-gral/cambian-los-medicamentos-el-gobierno-lanzo-una-plataforma-para-consultar-precios-y-evitar-estafas/>

El Gobierno lanzó una plataforma para consultar precios de medicamentos aprobados en el país. El objetivo es que los usuarios puedan consultar cual es el que les conviene adquirir y conocer el precio al que deberían venderse en el mercado.

Con el fin de ampliar el conocimiento sobre los diferentes fármacos, el Ejecutivo Nacional habilitó en su sitio web un 'buscador de medicamentos'. Allí, los usuarios obtendrán toda la información acerca de los remedios habilitados.

Cambian los medicamentos: la nueva plataforma del Gobierno para conocer los precios

Los pacientes podrán ingresar al sitio web desde cualquier dispositivo para obtener información sobre los precios que rigen para cada uno de los medicamentos.

Sin embargo, también contarán con el detalle de las marcas, presentaciones, componentes activos, origen y tipo de fármacos,

para poder determinar con mayor exactitud a cuál les conviene acceder.

Además, desde el Ejecutivo remarcaron: "Las personas pueden obtener información detallada de manuales online que suelen consultar farmacéuticos, profesionales, financiadores y prestadores de servicios de salud". Destacaron que el desarrollo de este dispositivo es un avance significativo en la integración del sistema de salud nacional y en materia de transparencia; y que los jubilados y pensionados tendrán a disposición la lista de medicamentos para beneficiarios del PAMI, con el detalle de cuáles mantienen o no la cobertura.

Precios de los medicamentos: cómo funciona el nuevo buscador:

Los usuarios tendrán que acceder al sitio web

<https://www.argentina.gob.ar/precios-de-medicamentos> donde

deberán ingresar el nombre, prescripción, principio activo, troquel o laboratorio que deseen buscar.

Cualquiera de los datos les permitirá ampliar información sobre los diferentes fármacos disponibles en el mercado.

Además, los resultados les ofrecerán el precio de lista y el precio PAMI, sobre el cual se debe aplicar el descuento correspondiente a la cobertura.

Brasil: Medicamentos de alto costo: definiciones que se utilizan en la producción científica y académica brasileña sobre judicialización de la salud

(*Medicamentos de Alto Custo: definições presentes na produção científica e acadêmica brasileira sobre judicialização em saúde*)

R. Caetano, IAG de Oliveira, L. Mattos, P. Krauze, CGS. Osorio-de-Castro

Saúde debate 2025; 49 (144) <https://doi.org/10.1590/2358-289820251449329P>

<https://www.scielo.br/j/sdeb/a/ShJHHPFCnYYT6Q3gym96CqR/?lang=pt> (libre acceso en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (2)

Tags: judicialización de la salud, tecnologías de salud de alto costo, medicamentos de alto precio

El objetivo del estudio fue identificar las definiciones y las interpretaciones sobre los medicamentos de alto costo que se han discutido en la literatura científica y académica brasileña sobre la judicialización del acceso a los medicamentos. Esta revisión de alcance utilizó la metodología propuesta por el Instituto Joanna Briggs.

Como bases bibliográficas se buscaron estudios empíricos relacionados con la judicialización de los medicamentos de alto costo, publicados de 2005-2022 en Medline, Embase, Lilacs, Web of Science e Scopus, y la Biblioteca Digital de Teses e Dissertações. Se seleccionaron un total de 62 artículos científicos y 66 tesis doctorales.

Había muy pocas definiciones de lo que se entiende por medicamentos de alto costo en los estudios incluidos y aparecían solo en el 19,1% de los artículos y 15,2% de materiales académicos. Los temas de significado más frecuentes se relacionaron con el elevado costo unitario del medicamento, o medicamentos con elevado costo total de tratamiento por la cronicidad de la enfermedad que tenían un impacto económico notable en el en el presupuesto familiar.

Otras relaciones de significado fueron: medicamentos ‘nuevos’, sin registro sanitario en el país, fuera de las listas de financiamiento, con foco en enfermedades raras y genéticas o con especificidades relativas a su adquisición y dispensación.

La imprecisión conceptual identificada dificulta tener una visión más clara de la importancia de este grupo en el escenario de judicialización de los medicamentos en Brasil.

Chile. Medicamentos en Chile: una pelea de David contra Goliat

Natalia Véjares

Ciperchile, 22 de febrero de 2025

<https://www.ciperchile.cl/2025/02/22/medicamentos-en-chile-una-pelea-de-david-contra-goliat/>

La autora de esta columna escrita para CIPER comenta las dificultades que han tenido los laboratorios farmacéuticos para disputar un lugar contra las multinacionales en la producción de medicamentos. Sostiene que “sin duda, las grandes farmacéuticas multinacionales que realizan investigación de moléculas nuevas tienen tanto el derecho a patentar las invenciones que nazcan producto de esa investigación como también el derecho de comercializar el medicamento de forma exclusiva y monopólica por 20 años”. Sin embargo, indica que mediante estrategias judiciales “logran suspender y, en definitiva, bloqueando la entrada de competidores más pequeños que poseen una versión genérica del medicamento, sin tener el real derecho a hacerlo.”

La temática de los medicamentos, y cómo bajar sus precios, plantea el desafío permanente de lograr el acceso a estos bienes esenciales para la vida a un precio justo. Sin embargo, hay un inmenso “elefante en la sala”: Las grandes farmacéuticas en Chile no solo controlan el mercado de los medicamentos, sino que lo asfixian llegando así a cobrarle a la salud pública hasta cuatro veces más que sus competidores más pequeños. ¿Cómo? Pues, con acciones legales que harían sonrojar a cualquier guionista de teleseries. En vez de permitir que nuevos

competidores entren al mercado, se aseguran de tener las llaves de la botica.

Tomemos el ejemplo de las patentes. En teoría, las patentes son como un premio para los científicos que pasan años desarrollando un medicamento. En la práctica, son la excusa perfecta para transformar el descubrimiento de un laboratorio en un monopolio legalizado.

Pero, claro, esto no les es suficiente. Aquí es donde entra su batallón jurídico, con el objetivo de impedir a través de artificiosas acciones legales que quienes intentan democratizar el acceso, ingresen al mercado. Estas acciones legales no buscan justicia, sino tiempo. Tiempo para retrasar, frustrar y, darle una lección al pequeño laboratorio que quiso jugar en la liga grande. Y mientras tanto, los consumidores siguen pagando el precio.

El resultado de esto es un mercado extremadamente encarecido y precios absurdos; un escenario deliberado de exclusión y desigualdad. No es como si pudiéramos decidir no comprarlos. Este abuso de la posición dominante no solo afecta a los competidores, sino también a los gobiernos y pacientes.

Un caso emblemático, en este sentido, es el pequeño laboratorio Varifarma, que tuvo que demandar a un gigante norteamericano por abusar de su posición dominante al entorpecer la libre competencia y querer insistir en el monopolio de un determinado medicamento, asegurando que tiene una patente. Pero un perito del INAPI, designado por el tribunal, concluyó que la patente que la gigante farmacéutica invoca NO protege la molécula respecto de la cual alegan derechos [1]. En otras palabras, Goliat “traba y bloquea”, y a David no le queda más que recurrir a los tribunales y esperar, en paralelo, a que la Fiscalía Nacional Económica investigue a este sector que es esencial para la salud y vida de los chilenos.

Ahora bien, no todo está perdido. Algunos países están comenzando a implementar medidas para fomentar la entrada de medicamentos genéricos y romper estas prácticas abusivas [2]. Pero, como siempre, el cambio es lento.

Sin duda, las grandes farmacéuticas multinacionales que realizan investigación de moléculas nuevas tienen tanto el derecho a patentar las invenciones que nazcan producto de esa investigación como también el derecho de comercializar el medicamento de forma exclusiva y monopólica por 20 años. De esto deriva que sea la farmacéutica quien determina el precio del medicamento, pues no tiene competencia, escudándose en que la investigación es extraordinariamente cara y de procesos lentos, por lo que necesitan financiar muchos años de investigación. Así, bajo ese discurso, han convertido al negocio farmacéutico en uno de los más rentables del mundo. Otro de los problemas que es necesario sacar a la luz es el relativo a las extensiones artificiales de patentes, donde las farmacéuticas, a través de nuevas presentaciones un poco engañosas, pretenden prolongar la vigencia de éstas más allá de los 20 años y, por ende, extender también el monopolio sobre su comercialización (patentes “evergreen”). En la mayoría de las veces estas patentes son débiles y no protegen realmente ninguna nueva invención.

Estas prácticas permiten que las empresas propietarias de las patentes, a través de un abuso de acciones judiciales, logren suspender y, en definitiva, bloqueen la entrada de competidores más pequeños que poseen una versión genérica del medicamento, sin tener el real derecho a hacerlo.

Colombia avanza en el acceso a tratamientos esenciales para las personas con VIH garantizando una salud digna

Ministerio de Salud y p Protección Social, Boletín de Prensa No 014-2050, 18 de febrero de 2025

<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-avanza-en-el-acceso-a-tratamientos-esenciales-para-las-personas-con-VIH-garantizando-una-salud-digna.aspx>

Aproximadamente 50.000 personas en Colombia tendrán acceso a un tratamiento efectivo y seguro contra el VIH: personas recién diagnosticadas, pacientes con falla virológica, migrantes venezolanos y quienes requieren profilaxis post-exposición, asegurando un acceso más amplio a terapias efectivas y garantizando una salud digna.

Desde el 12 de febrero, el país está recibiendo el medicamento triconjugado de *dolutegravir*, *tenofovir disoproxil fumarato*, *lamivudina* (DLT), un medicamento recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como primera opción de tratamiento.

La jurisprudencia sobre esto es abundante. Decenas de casos en que las grandes farmacéuticas demandan a empresas pequeñas imputándoles una infracción de patente, que finalmente el juez declara que no se logra acreditar (ejemplo, causa C-14324 de 2014 de Novartis versus Recalcine), es decir, la multinacional pierde el juicio, pero igualmente logró un objetivo: persuadir a los demás competidores para no competir, pues si lo hacen van a tener que ir a juicio con ellos, una acción judicial desgastante que las empresas pequeñas muchas veces no pueden soportar y prefieren evitar.

Así la multinacional fija el precio sin competencia alguna y el comprador paga un sobreprecio de varias veces el valor que tiene en países donde no se respetan las patentes (India), o donde éstas ya han vencido.

Entonces, cuando el comprador es el Estado (mayoritariamente los Estados son los que compran este tipo de productos de alto costo) se produce una fuga de recursos que se destinan a pagar un precio abusivo, imposibilitando un presupuesto para adquirir otras terapias / tratamientos para más pacientes, o bien, para otro tipo de gasto fiscal, en definitiva, una afectación real a cada uno de los chilenos.

Lo dramático de lo descrito y del ejemplo dado al comienzo, es que, si verdaderamente existe la libre competencia y un análisis riguroso de las patentes de los medicamentos, con los mismos recursos públicos del Estado de Chile, a través de CENABAST, se podría haber dado tratamiento a cuatro veces más pacientes. ¿Cuántos de ellos no tuvieron dinero para pagarlo en forma particular, y al final nunca lo obtuvieron? Eso no lo sabremos nunca.

Sí, lamentablemente, la salud ha llegado a ser tomada como un negocio y no un derecho, pero no debería ser un monopolio."

Referencias

1. Informe Pericial Causa Rol C-13125-2023, 9 Juzgado Civil de Santiago, Área Farmacia, Julio 2024.
2. Incentivar el uso de medicamentos genéricos o cómo aumentar el acceso a fármacos asequibles en Europa, en genérico, 14 de Julio de 2023.

Este medicamento suprime la replicación del virus, reduce la carga viral a niveles indetectables y presenta menos efectos adversos que otros tratamientos, lo que favorece la adherencia al tratamiento, evita la progresión al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y si la persona tiene la carga viral indetectable, no transmitirá el virus, siendo así una medida de prevención.

El DLT adquirido a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), cuenta con la precalificación de la OMS, lo que constituye una garantía en materia de seguridad, calidad y eficacia.

De los medicamentos que están llegando, 10.188 frascos con 30 tabletas van para la Empresa Nacional Promotora del Desarrollo territorial S.A – En Territorio, y están dirigidos a la atención de migrantes venezolanos en condición irregular en el marco de la implementación de la subvención del Fondo Global.

Adicionalmente, se recibirán 809.158 frascos para la atención en el Sistema de Salud, adquiridos por el mecanismo de compra centralizada por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES, por un valor cercano a los 13.600 millones de pesos (US\$3,2 millones).

Gracias a esta medida sin precedentes, el costo del tratamiento se reducirá de manera significativa, puesto que con el mismo valor

que hoy se paga por una persona con VIH, ahora será posible atender a aproximadamente 27 personas, optimizando así el uso de los recursos.

Este avance demuestra el compromiso del Gobierno Nacional con el acceso equitativo a los medicamentos. La decisión del Ministerio de Salud y Protección Social de declarar razones de interés en salud pública sobre la patente de Dolutegravir permitió la emisión de la Resolución 1579 de 2023 y la posterior licencia obligatoria.

Con esta medida, se garantiza el derecho fundamental a la salud, protegiendo a la población y a quienes han encontrado en Colombia un hogar seguro, reafirmando así el compromiso del Ministerio con la salud pública.

Colombia. Dolutegravir: De la presión global a un hito en el acceso a medicamentos

Carolina Botero Cabrera

El Espectador, 22 de febrero de 2025

<https://www.elespectador.com/opinion/columnistas/carolina-botero-cabrera/dolutegravir-de-la-presion-global-a-un-hito-en-el-acceso-a-medicamentos/>

Han pasado casi nueve años, era presidente Santos, cuando les conté que MinSalud buscaba obtener la primera licencia obligatoria sobre un medicamento para la leucemia, que al final no ocurrió. Pasaron ocho años para que la primera licencia obligatoria se aprobara en abril pasado, esta vez para un medicamento para el VIH. ¿Por qué importa esa licencia obligatoria hoy en día?

Las licencias obligatorias son herramientas del Tratado de Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) para equilibrar los derechos de propiedad intelectual con el acceso a medicamentos esenciales. Estas licencias permiten proteger la salud pública sin violar compromisos internacionales. Consiste en autorizar a un país la producción, importación o uso de un medicamento patentado sin el consentimiento del titular de la patente, bajo ciertas condiciones.

Aprobar una licencia obligatoria supone un trámite dispendioso que enfrenta muchos requisitos y obstáculos incluso extraños al propio procedimiento. Precisamente, en 2016, EE UU presionaba al gobierno colombiano para que no expidiera la licencia. Un funcionario de ese país, en carta a la Cancillería y a MinSalud, señaló que, de otorgarse la licencia obligatoria, ¡su país reconsideraría el apoyo que daban al proceso de paz! No conozco los motivos, pero esa licencia no se expidió.

Tampoco fue pacífica la expedición de la primera licencia obligatoria por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) para el antirretroviral genérico *dolutegravir*, medicamento esencial en el tratamiento del VIH, que recibirá MinSalud a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La licencia enfrenta varios procesos, algunos ante la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y otros localmente. Una de las demandas ante la CAN ya fue resuelta. En ella, ViiV Healthcare -titular de la patente- reclamaba que la licencia viola compromisos internacionales, sin embargo, el fallo respaldó a la SIC al no encontrar violación, incluso estableció que no se puede determinar una duración

específica para la licencia, porque eso depende del impacto en la población objetivo.

Sobre el acceso a medicamentos debemos reconocer que países como Colombia pueden adquirirlos por una fracción del precio de los de marca a través del “Medicines Patent Pool” o Consorcio de Patentes de Medicamentos (MPP). El MPP es una organización sin ánimo de lucro respaldada por la ONU para mejorar el acceso a medicamentos esenciales en países de ingresos bajos y medianos a través de licencias, pero licencias voluntarias. Es decir, el MPP negocia licencias con titulares de patentes farmacéuticas para que los países produzcan y distribuyan las versiones genéricas de medicamentos a precios accesibles.

Sin embargo, como explica Médicos Sin Fronteras (MSF), aunque *dolutegravir* está en el consorcio, Colombia no puede usar esta opción porque ViiV excluyó al país (y a muchos otros de renta media) de ese mecanismo para ese medicamento. Al hacerlo el laboratorio mantiene su monopolio y puede cobrar los precios altos en esos mercados.

De acuerdo con los datos aportados en el Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional, el tratamiento anual con la marca comercial de *dolutegravir* (Tivicay® 50 mg) para paciente bajo el precio reportado en el SISMED (2022) es de \$4.818.894 (US\$1.159,52). Frente al ofrecido por la OPS con un costo anual de \$173.893 (US\$41,84), Colombia lo usará en tratamientos para migrantes venezolanos, personas recién diagnosticadas con VIH, pacientes con falla terapéutica y aquellos que requieren profilaxis post-exposición. Con esta medida el sistema de salud podrá tratar a más personas con los mismos recursos.

Esa diferencia entre el medicamento genérico y el comercial es tan desorbitante que es difícil justificarlo. Se puede concluir que los titulares de la patente obtienen ganancias obscenas en detrimento de la salud de millones de pacientes. O que sus ganancias exceden por mucho la idea de que es para recuperar su

inversión y garantizar la capacidad de continuar desarrollando investigación y ciencia. Las licencias obligatorias son mecanismos de balance que permiten a los países demostrar cuándo la tensión entre el derecho colectivo a la salud pública y el individuo a la propiedad intelectual debe inclinarse a favor de la primera.

La licencia es un precedente positivo para Colombia y para otros países de ingresos medios y bajos. Permite demostrar que la

licencia obligatoria es una herramienta efectiva para mejorar el acceso a medicamentos esenciales y garantizar la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud. Además, con este ejercicio Colombia defiende en la negociación del tratado pandémico la cláusula de 'no desafío', porque de darse otra pandemia los países deben poder usar las flexibilidades que existen en ADPIC, sin temor a presiones internacionales. Aunque eso de no recibir presiones a ratos parece solo un sueño.

Derecho a los medicamentos esenciales: equilibrio entre salud y mercado

C. E. Becerra Huertas, J. D. Giraldo Becerra y A. E. Cortés Martínez

Ius Et Praxis, 2025;059: 145-161.

<https://doi.org/10.26439/iusetpraxis2024.n59.7333> (de libre acceso en español)

Resumen

Se examina la intersección entre el derecho fundamental a la salud y las dinámicas comerciales en el contexto colombiano, y se pone el foco en la evolución legislativa y judicial que ha fortalecido este derecho desde su consagración constitucional. Mediante un enfoque analítico e interpretativo, se examinan las políticas farmacéuticas y los tratados internacionales, y la problemática se ilustra con estudios de caso como el conflicto de

Novartis sobre el medicamento Imatinib. Se cuestiona la influencia del neoliberalismo en la privatización de servicios de salud y se sugiere la flexibilización de normativas, como las licencias obligatorias, para promover un acceso equitativo a medicamentos esenciales, conciliando derechos de propiedad intelectual con el acceso universal a la salud dentro de un marco de Estado social y de derecho.

Guatemala. Iniciativa reduce el 12% precios de medicinas

Karen Chávez

Congreso de la República de Guatemala, 20 de marzo de 2025

https://www.congreso.gob.gt/noticias_congreso/13111/2025/1

La diputada Alejandra Ajcip, del bloque legislativo Elefante, presentó este miércoles a la Dirección Legislativa una iniciativa de ley que pretende eliminar el Impuesto sobre el Valor Agregado (IVA) a las medicinas, que significa una reducción de 12% en el precio de todos los medicamentos, además, obliga a abrir farmacias públicas en todo el territorio nacional.

En la presentación participaron los legisladores ponentes de dicha iniciativa, entre ellos: Byron Rodríguez (Todos); Elmer Palencia, Sherol Arévalo, Gerardo Díaz y Mercedes Cristabel Guardado (Valor); Edín de Jesús Mejía y Gerson Barragán (Viva).

La iniciativa busca exonerar del IVA a todas las medicinas, asimismo, acercar las farmacias sociales a todas las comunidades, por medio del Programa de Accesibilidad de Medicamentos (Proam) con una asignación de Q100 millones (1US\$=7,02 quetzales), con el fin de que puedan tener una farmacia en cada departamento para que todos los guatemaltecos puedan tener acceso verdadero a la medicina.

Además, establece la implementación de un registro de todos los precios de los medicamentos en la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor (Diac), al cual tendrá acceso toda la población para que pueda consultar los precios y así evaluar la conveniencia de la farmacia que prefiera el consumidor.

Asimismo, en busca de más transparencia, este proyecto de ley establece que la entrega de licencias sanitarias de los medicamentos tenga como plazo 60 días, para lograr que haya más variedad de medicamentos en el mercado con mejor accesibilidad y precios más bajos para la población guatemalteca.

La diputada Ajcip expresó: "Con esto estamos aliviando el bolsillo de la población y le estamos dando un respiro que la población tanto necesita".

Por su lado, el diputado De Jesús Mejía resaltó la importancia de brindar accesibilidad a la salud con impulsar bajos costos para la medicina. "El tema de la salud es una prioridad que también entra en los gastos de la canasta básica familiar", añadió.

De igual manera, el diputado Elmer Palencia destacó que uno de los puntos clave que presenta la iniciativa es el registro de las licencias sanitarias, debido que con un tiempo establecido se evita que las solicitudes se queden estancadas sin avance, por lo que, con esta iniciativa se promueve la transparencia en los registros sanitarios.

Finalmente, el diputado Rodríguez, sujeto de Todos, indicó que esta propuesta de ley responde a las diversas situaciones que se han venido planteando durante el año 2024 en la Comisión de Salud en la discusión de la iniciativa que propone una ley de medicamentos y que ha sido rechazada por los sectores farmacéuticos, académicos y gremiales.

Panamá: Minsa incluye 20 nuevos medicamentos a la lista de reducción de precios

Ministerio de Salud, 19 de marzo de 2025

<https://www.minsa.gob.pa/noticia/minsa-incluye-20-nuevos-medicamentos-la-lista-de-reduccion-de-precios>

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos, da a conocer a la población el nuevo listado de precios de 20 medicamentos que tendrán una reducción de hasta el 96% de su precio.

Estos nuevos medicamentos se unen a las 20 moléculas que ya se habían anunciado en el mes de febrero, por lo que la población cuenta con 40 medicamentos más baratos.

En este nuevo listado, las personas pueden comparar los precios de los medicamentos en las farmacias privadas versus las farmacias del Minsa, así como el ahorro que obtendrán de acuerdo a los porcentajes de descuento en cada una de las 20 medicinas.

El ministro de Salud, Fernando Boyd Galindo, explicó que el Minsa ha comprado los medicamentos que recibirán un descuento de hasta el 96%, porcentaje que varía dependiendo de la medicina, entre las que se encuentran medicamentos para la hipertensión, diabetes, intolerancia y rinitis en niños y adultos.

Entre los nuevos medicamentos con rebaja están para la diabetes con un descuento del 96%; la Insulina Análoga Glargina de 100mg, vial 10 ml que en las farmacias cuesta B/67,29 (1 US\$= 1 Balboa) en el Minsa le cuesta B/3,00, lo que representa un ahorro de B/64,29. Mientras que, el medicamento para la hipertensión tiene un descuento de 88%; el *verapamilo*, 120mg tabletas c/u, en la farmacia cuesta B/0,86, en el Minsa le cuesta B/0,10, con un ahorro de B/0,76 centavos.

El presidente de la República, José Raúl Mulino, solicitó al ministro de Salud poner a disposición de la población medicamentos a bajos costos en las farmacias del Minsa, sobre todo en las medicinas más utilizadas por la población.

En las próximas semanas el Ministerio de Salud anunciará la rebaja de otros medicamentos.

Nota: Para consultar el listado de estos nuevos medicamentos puede ingresar al siguiente enlace:

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/styles/thumbnail_30_5x245/public/listado_2_de_medicamentos.jpeg?itok=Q1Bz73sW

Perú: InRetail en la mira: nuevo informe revela prácticas comerciales que afectan el acceso a medicamentos

Instituto de Defensa Legal, 6 de marzo de 2025

<https://www.idl.org.pe/inretail-en-la-mira-nuevo-informe-revela-practicas-comerciales-que-afectan-el-acceso-a-medicamentos/>

Un reciente estudio, titulado “Prácticas comerciales en boticas del grupo InRetail en la venta de un grupo de medicamentos” realizado por encargo del Instituto de Defensa Legal (IDL), concluye que la posición de dominio de InRetail Pharma en el mercado farmacéutico impacta negativamente en el derecho a la salud. Los hallazgos evidencian que las boticas de la cadena promueven de manera sistemática medicamentos de marca más costosos, en detrimento de los genéricos, afectando así la economía de los consumidores y el acceso a tratamientos esenciales, especialmente para pacientes con diabetes.

Principales hallazgos del informe:

1. En el distrito de Miraflores [un distrito de clase alta], se induce a la compra de medicamentos de marca ofreciéndolos directamente en casi el 100% de los casos, en lugar de genéricos.
2. En Miraflores, el 80% de la atorvastatina ofrecida es de la marca Condrox, cuyos precios son hasta 17 veces más altos que los genéricos.
3. En distritos como Miraflores y San Martín de Porres, los expendedores de boticas Inkafarma y Mifarma ofrecen con mayor frecuencia medicamentos de marca, que cuestan hasta 18 veces más que los genéricos equivalentes.
4. En San Martín de Porres, el 100% de la glibenclamida ofrecida corresponde a la marca Gliren, con un precio 6,9 veces mayor que su equivalente genérico.

5. En Iquitos, se ofrecen principalmente medicamentos genéricos. Cuando ofrecen productos de marca, es mayor la probabilidad de que estas marcas pertenezcan a InRetail, con precios hasta 4.5 veces más altos en algunos casos.

6. Estos hallazgos se suman a los cuestionamientos que enfrenta InRetail en las últimas semanas, luego del trágico colapso del techo del centro comercial Real Plaza en Trujillo, que dejó ocho fallecidos y más de 80 heridos.

InRetail: un modelo de negocio que pone en riesgo a la ciudadanía

La negligencia en garantizar la seguridad de sus establecimientos comerciales encuentra un paralelismo preocupante con la falta de responsabilidad en el sector farmacéutico, en el que el control de InRetail ha limitado el acceso a medicamentos para la población, especialmente para pacientes con diabetes.

El impacto de estas prácticas se agrava cuando se considera la posición de dominio de InRetail en el mercado farmacéutico. En 2018, la empresa adquirió las acciones de Quicorp S.A. Como resultado, InRetail pasó a controlar una parte significativa del sector, lo que restringe la competencia y encarece los medicamentos para la población.

En respuesta, en 2020 un grupo de ciudadanos presentó una demanda de amparo en la que pidió al Poder Judicial la nulidad de la compra de Quicorp por parte de InRetail, argumentando que la concentración empresarial vulnera el derecho a la salud, el principio constitucional de libre competencia y los derechos del consumidor. El IDL brindó apoyo en la defensa legal de los

demandantes, quienes sostienen que esta situación ha permitido a InRetail implementar prácticas comerciales abusivas en perjuicio de la ciudadanía.

Aunque en primera instancia la demanda fue declarada infundada en 2023, actualmente se encuentra en proceso de apelación ante la Primera Sala Constitucional de la Corte Superior de Justicia de Lima, que deberá emitir una resolución que podría marcar una clave precedente en la regulación de monopolios en el país.

Un llamado a la acción judicial y regulatoria

César Bazán Seminario, abogado de IDL, señala que la Sala Constitucional de Lima está llamada a proteger el derecho a la salud de la población, garantizando el acceso a medicamentos, rechazando el abuso de posición de dominio de InRetail”.

Este informe refuerza el proceso judicial que el IDL viene impulsando contra InRetail, cuya fusión con Quicorp ha generado un control sin precedentes del mercado farmacéutico en el Perú. La demanda busca que se declare nula la adquisición de Quicorp por parte de InRetail, al haberse realizado sin garantizar la libre competencia ni el acceso equitativo a medicamentos.

Con la reciente tragedia en Trujillo y los abusos en el sector farmacéutico, se hace evidente que el modelo de negocio de InRetail debe ser cuestionado y regulado con urgencia en beneficio de toda la ciudadanía.

Nota: El informe de Javier Llamaza se encuentra disponible en el siguiente enlace: <https://www.idl.org.pe/wp-content/uploads/2025/03/Informe-Practicas-comerciales-en-boticas-del-grupo-InRetail-en-la-venta-de-un-grupo-de-medicamentos-Llamaza-Javier.pdf>

Europa y el Reino Unido

La estrategia de almacenamiento de medicamentos de la Unión Europea, en entredicho por motivos de seguridad nacional

Marta Iraola Iribarren

Euronews, 27 de febrero de 2025

<https://es.euronews.com/salud/2025/02/27/la-estrategia-de-almacenamiento-de-medicamentos-de-la-ue-en-entredicho-por-motivos-de-segu>

Los esfuerzos de la Unión Europea (UE) por crear una reserva médica y reforzar la preparación ante las crisis sanitarias se enfrentan a un gran reto: la falta de visibilidad de las reservas nacionales. Muchos Estados miembros son reacios a compartir información por motivos de seguridad.

Cinco años después de que covid-19 se declarara emergencia mundial, los intentos de la UE de aumentar las reservas de medicamentos para mejorar la respuesta a la crisis se ven obstaculizados por la falta de claridad sobre lo que cada país tiene en reserva. Laurent Muschel, Director General de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (DG HERA) declaró a Euronews: “El almacenamiento de medicamentos se considera una cuestión de seguridad nacional en muchos Estados miembros, por lo que la información está clasificada porque puede revelar algunos puntos débiles”.

Si un país carece de protección contra una amenaza sanitaria específica, ya sea un patógeno o un riesgo químico, biológico, radiológico o nuclear, podría exponer vulnerabilidades que los adversarios podrían explotar. “La UE está creando una reserva de contramedidas estratégicas para la que debemos tener en cuenta tanto las reservas europeas como las nacionales”, añadió. Para estar mejor preparados, la Comisión presentará una estrategia de contramedidas médicas contra las amenazas a la salud pública. Incluirá herramientas como la adquisición conjunta y un plan más amplio de almacenamiento de la UE.

Esta estrategia complementará la Ley de Medicamentos Críticos, que se presentará a finales de este mes y se centra en prevenir la escasez de medicamentos y asegurar las cadenas de suministro. Muschel dijo: “Para mí, una forma de enfocarlo es analizar las distintas amenazas y, amenaza por amenaza, ver qué es necesario a nivel europeo y qué es necesario a nivel de los Estados

miembros”. Según Muschel, la DG HERA trabaja actualmente con cada Estado miembro para evaluar las amenazas y fijar objetivos, decidiendo qué parte debe cubrirse a nivel de la UE y qué parte debe ser responsabilidad de cada país.

Mejor preparados para futuras pandemias

A pesar de estos retos en materia de preparación, Muschel, cuya propia agencia se creó tras la pandemia de la covid-19, confía en que la UE esté “mucho mejor preparada que hace cinco años” para afrontar una crisis sanitaria, y que la comprobación periódica de los protocolos de emergencia garantice que se recuerden las lecciones de la covid-19. Según Muschel, el mayor riesgo actual para la UE es la gripe aviar.

“Con casos regulares de infecciones humanas en EE UU y el riesgo de mutación que llevan a la transmisión de persona a persona, la consideramos la mayor amenaza”, dijo, subrayando la necesidad de vacunas fácilmente disponibles. “Hasta ahora, los casos han sido sólo de animales a humanos, pero cuantas más personas se infectan, mayor será el riesgo de mutación”, afirmó. Dado que la mayoría de los casos de gripe aviar se dan en EE UU, surge otro reto como es la decisión de la administración Trump de retirarse de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y limitar la comunicación internacional.

“Ese es el papel del Centro de Control y Prevención de Enfermedades de EE UU, informar al resto del mundo sobre cómo evoluciona la situación epidemiológica”, dijo Muschel. “Recuerdo que el presidente Trump criticaba a China por no ser transparente durante la covid-19, así que espero que Estados Unidos no cometa un error similar y que el flujo de información continúe”.

Referencia

1. Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), [https://european-union.europa.eu/institutions-law-](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-centre-disease-prevention-and-control-ecdc_es)

[budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-centre-disease-prevention-and-control-ecdc_es](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-centre-disease-prevention-and-control-ecdc_es), Consultado abril 2025.

Revisión de HERA: Haciendo un balance para fortalecer la seguridad en la UE en materia de salud

(*HERA review: Taking stock to reinforce health security in the EU*)

European Commission, 26 de marzo de 2025

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-review-taking-stock-reinforce-health-security-eu-2025-03-26_en

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tags: HERA, respuesta a emergencias en Europa, evaluación de HERA

La Comisión ha publicado hoy un informe en el que se evalúa la labor de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA o *Health Emergency Preparedness and Response Authority*) desde su creación, hace más de tres años [1]. En general, el informe destaca los logros de HERA en fortalecer las capacidades de preparación y respuesta a nivel de la UE, así como en hacerse cargo de nuevas tareas, tales como abordar las vulnerabilidades en las cadenas de suministro de medicamentos críticos.

El informe analiza la implementación de las operaciones y el funcionamiento de HERA, basándose en los resultados de una consulta exhaustiva a las partes interesadas externas e internas. En particular, se basa en los resultados de un estudio externo — que incluye una consulta pública, una convocatoria de presentación de evidencias, encuestas y entrevistas a informantes específicos y una revisión bibliográfica, y una consulta interna de los servicios de la Comisión y las agencias de la UE, y las opiniones de otras partes interesadas, incluyendo las posturas tanto del Parlamento Europeo como del Consejo— [2].

HERA cuatro años después

HERA se creó en medio de la crisis de covid-19, la peor pandemia en un siglo. Desde su inicio, una de las principales prioridades de HERA fue fortalecer la respuesta y estar mejor preparados para la próxima crisis. El informe reconoce la posición central de HERA en el marco consolidado de seguridad en materia de salud de la UE, contribuyendo a garantizar que la Unión ahora esté mejor equipada para desarrollar, producir y utilizar los productos médicos necesarios para responder a las amenazas contra la salud. Se destaca el potencial de HERA para proteger a los ciudadanos y fortalecer la preparación en Europa.

Cinco años después del inicio de la pandemia, el informe de hoy demuestra la eficacia, eficiencia y constante relevancia que ha tenido el trabajo de HERA para mejorar la coordinación a nivel de la UE, en materia de preparación y respuesta ante emergencias de salud.

También reconoce que disponer de una estructura dedicada a las contramedidas médicas, para la preparación y respuesta ante emergencias de salud, desempeña un papel importante en mejorar la coherencia de las políticas y aporta valor a la seguridad en salud de la UE, especialmente en la adquisición conjunta y la acumulación de contramedidas médicas.

Las actividades de HERA fueron más allá de la covid-19 e incluyeron, entre otras, la adquisición y donación de vacunas y

tratamientos para hacer frente a la mpox, tanto en Europa como en los países africanos afectados, el establecimiento de un sistema mundial de vigilancia de aguas residuales para la salud pública, la creación de la Alianza de Medicamentos Críticos (*Critical Medicines Alliance*) para proponer soluciones que fortalezcan el suministro de medicamentos críticos en la UE, y el establecimiento de HERA Invest para apoyar a las pequeñas y medianas empresas (pymes) que desarrollan productos críticos, contribuyendo en última instancia a mejorar la independencia estratégica de Europa en la preparación para emergencias de salud [3-6].

Principales recomendaciones del informe

La revisión reconoce que la estructura particular de HERA dentro de la Comisión permite entablar relaciones estrechas y constantes con partes interesadas clave, como los Estados miembros, la industria, la sociedad civil y las agencias de la UE. Esto ha contribuido positivamente a garantizar una acción conjunta eficaz en Europa y la cooperación con los actores internacionales para mejorar la seguridad en materia de salud.

El informe también identifica los ámbitos en que hay que seguir trabajando, y algunas medidas ya se están llevando a cabo:

Consolidar las sinergias entre HERA y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC o *European Centre for Disease Prevention and Control*), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA o *European Medicines Agency*), el Comité de Seguridad Sanitaria y el Comité Asesor para Emergencias de Salud Pública.

Mejorar la coordinación y la cooperación con los Estados miembros en todas las fases de las actividades de HERA, así como optimizar el rol de la Junta Directiva de HERA.

Garantizar la flexibilidad del trabajo de HERA en el ámbito de la preparación.

Optimizar el financiamiento asegurando el acceso a mecanismos de financiación apropiados para los objetivos de HERA, teniendo en cuenta el contexto presupuestario.

Seguir comunicando las actividades de HERA de forma eficaz.

Dados los numerosos actores y ámbitos políticos que contribuyen a la preparación y respuesta ante emergencias de salud, HERA seguirá dando prioridad en su trabajo a la cooperación continua y consolidada con todas las partes interesadas.

Antecedentes

HERA se creó en octubre de 2021 como respuesta a la persistente pandemia de covid-19. Esto supuso que se creara rápidamente, y la Decisión por la que se estableció HERA como un servicio de la Comisión exigía que esta última hiciera una revisión exhaustiva para 2025 [7]. En ella se examinaría el trabajo realizado por HERA, su estructura y gobernanza, y se abordaría en particular cualquier necesidad de modificar el mandato de HERA, así como las implicaciones financieras. La Comisión recibió el cometido de informar sobre los resultados de la revisión al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta Directiva de HERA.

El informe contribuye a los esfuerzos generales de la Comisión por mejorar la seguridad y la preparación de la UE en materia de salud, lo que incluye fortalecer la resiliencia y la preparación, según los lineamientos expuesto en el informe del Presidente Niinistö [8].

Más información:

Comunicado de prensa [9]

Estudio externo [10]

Decisión relativa a HERA [11]

Comunicado de presentación de HERA [12]

Comunicado sobre la Unión Europea de la Salud [13]

Comunicado sobre la escasez de medicamentos en la UE [14]

Página web de HERA [15]

Referencias

1. REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL. Review of the implementation of the operations of the Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA). European Commission. March 26, 2025. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2025:147:FIN>
2. Publications Office of the European Union. Study supporting the review of the Health Preparedness and Emergency Response Authority (HERA) with regard to its operations, structure, and governance : final report. Publications Office of the EU. European Union. 2025. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c8ab8a41-09f8-11f0-b1a3-01aa75cd71a1/language-en>
3. Crisis management. Public Health. European Commission. (n.d.). https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/crisis-management_en#mpox-response
4. Crisis management. Public Health. European Commission. (n.d.-b). https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/crisis-management_en#mpox-response
5. Critical Medicines Alliance. Public Health. European Commission. (n.d.). https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en
6. Second HERA Invest agreement signed to advance therapies against antimicrobial resistance. Public Health. European Commission. December 9, 2024. https://health.ec.europa.eu/latest-updates/second-hera-invest-agreement-signed-advance-therapies-against-antimicrobial-resistance-2024-12-09_en
7. COMMISSION DECISION of 16.9.2021 establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority. European Commission. September 16, 2021. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_decision_en_0.pdf
8. Report: Safer Together – Strengthening Europe’s civilian and military preparedness and readiness. European Commission. October 30, 2024. https://commission.europa.eu/document/5bb2881f-9e29-42f2-8b77-8739b19d047c_en
9. Commission takes stock of the work of HERA to reinforce health security in the EU. European Commission. March 25, 2025. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_855
10. Publications Office of the European Union. Study supporting the review of the Health Preparedness and Emergency Response Authority (HERA) with regard to its operations, structure, and governance : final report. Publications Office of the EU. European Union. 2025-b. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c8ab8a41-09f8-11f0-b1a3-01aa75cd71a1/language-en>
11. COMMISSION DECISION of 16.9.2021 establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority. European Commission. September 16, 2021-b. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_decision_en_0.pdf
12. COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE EUROPEAN COUNCIL, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS. European Commission. September 16, 2021. https://health.ec.europa.eu/document/download/43aaa66d-3eeec-4d91-8bff-c974bd5851a3_en
13. The European Health Union: acting together for people’s health. European Commission. May 22, 2024. https://health.ec.europa.eu/document/download/6e26bad9-5722-4c95-8bc5-4c21d8e370dd_en?filename=policy_com-2024-206_en.pdf
14. Addressing medicine shortages in the EU. European Commission. October 24. https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf
15. Health Emergency Preparedness and Response (HERA). Public Health. European Commission. (n.d.). https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en

Ley de Medicamentos Críticos y sus antecedentes: garantizar el suministro de medicamentos esenciales en la Unión Europea

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28(2)

Tags: desabastecimiento de medicamentos, listade medicamentos en escasez, fortalecer la cadena de suministro de medicamentos en Europa, fomentar la producción local de medicamentos, producir API en Europa

El objetivo de la Ley de Medicamentos Críticos es garantizar el suministro seguro y continuo de los medicamentos considerados esenciales para el tratamiento de enfermedades graves o situaciones de emergencia, pues pueden salvar vidas y evitar complicaciones severas. Entre los medicamentos críticos se incluyen los antibióticos de amplio espectro, la insulina, los

medicamentos para tratar enfermedades cardíacas o respiratorias, analgésicos potentes, y tratamientos para el cáncer o la epilepsia.

Hace muchos años que la Unión Europea (UE) ha priorizado abordar la escasez y garantizar el acceso a los medicamentos. La Estrategia Farmacéutica para Europa 2020 establece medidas regulatorias y apoyo a la industria para promover la investigación y la innovación en el área de los medicamentos, al tiempo que aborda la escasez y los problemas de acceso que sufren los pacientes [1].

En 2022, se ordenó a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que gestionara la escasez. Desde entonces, junto con grupos de autoridades nacionales, ha desempeñado un papel clave en el seguimiento y la respuesta a la escasez de medicamentos [1].

En 2023, la Comisión propuso una ambiciosa revisión de la legislación farmacéutica para mejorar el acceso y fortalecer las cadenas de suministro de medicamentos. Esta reforma está siendo negociada en el Parlamento Europeo y el Consejo [1]. (Nota: El Consejo de la Unión Europea adopta decisiones sobre la legislación europea de forma conjunta con el Parlamento Europeo. La Comisión Europea representa los intereses comunes de la Unión y es su principal órgano ejecutivo).

En 2023, la Comisión Europea, junto con la EMA y las Agencias de Medicamentos de los Estados miembros, presentó la primera Lista de Medicamentos Críticos para la UE. Esta recopilación, que fue actualizada en diciembre de 2024, incluye más de 270 principios activos esenciales para el tratamiento de diversas patologías. Muchos de estos fármacos han perdido su protección por patentes [2].

La Ley de Medicamentos Críticos complementa la legislación farmacéutica vigente, o en proceso de aprobación, con herramientas de política industrial, con el objetivo de abordar las vulnerabilidades de la cadena de suministro de medicamentos críticos y reducir la dependencia de la UE de otras regiones [1].

Para reducir costos, muchas empresas han trasladado su producción o han externalizado la obtención de componentes clave fuera de la UE, aumentando así la dependencia de un grupo reducido de proveedores, la mayoría situados en Asia. Entre el 60 y el 80% de la producción de principios activos se ha externalizado a China [3] (En el año 2000, la mitad de esas empresas estaban ubicadas en Europa, en 2022 solo el 33%). Consecuentemente, las cadenas de suministro constituyen un eslabon crítico del acceso a los medicamentos.

Por otra parte, la disponibilidad de ciertos medicamentos no es uniforme en todos los Estados miembros. Factores como el tamaño de los mercados y las estrategias de comercialización de las empresas generan diferencias significativas en el acceso a estos tratamientos, lo que puede traducirse en desigualdades para los pacientes dentro de la UE [2].

En enero de 2024, la Comisión Europea, estableció una plataforma consultiva, La Alianza de Medicamentos Críticos, que reúne a representantes de autoridades nacionales y europeas, representantes de la industria farmacéutica y de materiales de partida, así como a la sociedad civil. El objetivo de esta Alianza era hacer recomendaciones para que Europa recupere la autonomía estratégica en la fabricación de medicamentos. Esta Alianza emitió un informe el 28 de febrero de 2025, que incluye las siguientes recomendaciones [3].

1. Fortalecer la capacidad de fabricación en la UE, asegurando su competitividad y sostenibilidad, teniendo en cuenta las diferencias en los costes de producción en comparación con otros territorios. Resalta la importancia de desvincularse de proveedores como China, con el objetivo de no depender de

terceros, y estar preparados antes futuras crisis y posibles desabastecimientos [4].

2. Ofrecer incentivos y apoyar a los fabricantes de principios activos o intermediarios críticos de la UE [4].
3. Crear condiciones favorables para la producción local, sostenible y resiliente, que pasa por reforzar la producción de materiales de partida críticos, principios activos, y, en definitiva, medicamentos.
4. Como medidas más concretas, apunta a la reformulación de los criterios de compra pública; la coordinación a nivel europeo; y la racionalización en la gestión de stocks estratégicos [4].

El 10 de marzo de 2025, la Comisión propuso una Ley para mejorar la disponibilidad de medicamentos críticos en la UE. La propuesta pretende proteger la salud humana fomentando la diversificación de la cadena de suministro e impulsando la fabricación de productos farmacéuticos en la UE; así como mejorar el acceso a medicamentos de interés común, que pueden no estar disponibles en determinados mercados. Esta iniciativa contribuye al objetivo de la Unión Europea para la salud: garantizar que los pacientes de la UE tengan acceso a los medicamentos que necesitan, cuando los necesitan [5].

Los elementos clave de la Ley de Medicamentos Críticos (LMC) son [5]:

- Mejorar la capacidad de fabricación de medicamentos en la UE. Se facilitará la implementación de proyectos industriales estratégicos para crear, aumentar o modernizarán la capacidad de fabricación de medicamentos críticos o sus ingredientes en la UE. Estos proyectos industriales podrán beneficiarse de un acceso más fácil a la financiación y de un rápido apoyo administrativo, reglamentario y científico.
- Se han publicado directrices para las subvenciones estatales, con el objetivo de ayudar a los Estados miembros a apoyar financieramente dichos proyectos estratégicos.
- Los Estados miembros podrán utilizar la contratación pública para diversificar e incentivar la resiliencia de las cadenas de suministro. En el caso de medicamentos críticos, se incluirá un conjunto más amplio de requisitos en sus procedimientos de adquisición, como fuentes diversificadas de material de insumo y monitoreo de las cadenas de suministro. En caso de alta dependencia de un solo país o de un número limitado de ellos, también se tendrán que utilizar requisitos de adquisición que favorezcan la producción de medicamentos críticos en la UE. Esto también será posible para otros medicamentos de interés común, cuando esté justificado.
- La Comisión apoyará la contratación pública colaborativa entre distintos Estados miembros, a petición de estos, para abordar las disparidades de disponibilidad y acceso a medicamentos críticos y otros medicamentos de interés común en toda la UE.
- Se explorarán asociaciones internacionales con países y regiones con ideas afines, para ampliar la cadena de suministro y reducir la dependencia de proveedores únicos o de un número limitado de ellos.

Tradicionalmente, en la UE, los subsidios estatales solo han estado disponibles para proyectos innovadores o pioneros en el sector. Sin embargo, la Ley de Medicamentos Críticos abre la puerta a que una mayor cantidad de empresas puedan acceder a ayudas financieras si contribuyen a la estabilidad del suministro de medicamentos críticos en el continente [6].

Además, se establecerá un Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos, compuesto por representantes de los Estados miembros y de la Comisión Europea, cuya misión será supervisar la implementación del plan y asesorar sobre vulnerabilidades en la cadena de suministro [6].

El éxito de la estrategia dependerá de la capacidad de los Estados miembros para implementar estas medidas de manera efectiva y de la voluntad política para dotarla de los recursos financieros necesarios [6].

Críticas al reglamento

Varios actores han señalado que la propuesta podría haber sido más ambiciosa. Uno de los puntos más criticados es la falta de medidas concretas sobre almacenamiento y reservas estratégicas de medicamentos. A pesar de que algunos países, como Chequia, han presionado para incluir un plan de *stockpiling* a nivel europeo, el texto apenas menciona este tema y se limita a recomendar que los países al establecer sus propios programas nacionales de almacenamiento eviten generar un impacto negativo en los demás [6].

Otro de los aspectos que genera dudas es la falta de una estrategia clara de cooperación internacional. Si bien la Ley menciona que la Comisión explorará asociaciones estratégicas para diversificar las fuentes de medicamentos e ingredientes activos, el documento no ofrece detalles concretos sobre cómo se materializarán estos acuerdos [6].

Un grupo de 11 países europeos, entre ellos Francia, Italia, España y Bélgica, han manifestado su apoyo a la iniciativa, pero también han pedido que la propuesta sea aún más ambiciosa. En un manifiesto conjunto, estos países han instado a la Comisión Europea a priorizar la producción de los medicamentos más vulnerables, garantizar condiciones de competencia justa para los fabricantes europeos y promover la formación de nuevos trabajadores en el sector farmacéutico [6].

Reacción de las patronales farmacéuticas

Tanto el grupo comercial de la industria de genéricos, Medicines for Europe, como la de innovadores, Efpia, se han pronunciado a favor de la iniciativa, en la medida que tiene como objetivo fortalecer la cadena de suministro de medicamentos de Europa, aunque ambas aportan sugerencias.

Ambas reconocen los esfuerzos para introducir criterios más allá del precio en la adquisición pública de medicamentos esenciales. En ese sentido, destacan la inclusión de opciones de adquisición colaborativa para mejorar la disponibilidad de medicamentos en determinadas circunstancias, pero Efpia querría tener más claridad en los criterios para su aplicación, "si bien estas opciones pueden ser apropiadas en circunstancias muy específicas que aceleran el acceso de los pacientes a medicamentos críticos, su aplicación sistemática podría ser más

perjudicial que ofrecer una solución más permanente a los problemas relacionados con el acceso. Por lo tanto, se requiere claridad para identificar las circunstancias en las que las opciones de adquisición colaborativa mejorarían el acceso más allá de las vías nacionales existentes de fijación de precios y reembolso" [7].

Por otra parte, las farmacéuticas advierten que, si la norma permite la centralización de compras a nivel de la UE, la capacidad de los Estados miembros de negociar precios y reembolsos a nivel nacional podría verse afectada. Además, los laboratorios temen que esta medida se utilice más allá de situaciones excepcionales, impactando su sostenibilidad financiera.

Además, Efpia insta a las autoridades a utilizar los sistemas de datos existentes para evitar la duplicación de los requisitos de notificación de problemas de suministro. Los datos almacenados en el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVO) proporcionan información oportuna sobre el número de envases de todos los productos con receta que se suministran a los distintos Estados miembros. El aprovechamiento de estos datos reduciría la carga de los fabricantes, y agilizaría el proceso de evaluación de la vulnerabilidad [7].

Por su parte, Medicines for Europe indica que "la Ley de Medicamentos Críticos complementa la revisión de la legislación farmacéutica, al abordar las causas económicas e industriales de la escasez de medicamentos, de acuerdo con estudios recientes de la Comisión y el informe estratégico de la Alianza de Medicamentos Críticos".

A juicio de la patronal de genéricos, los componentes más esenciales de la Ley que los legisladores deberían apoyar son [7]:

1. "Una reforma real de la contratación pública mediante la inclusión de criterios de la oferta económicamente más ventajosa (MEAT) y la licitación con múltiples adjudicatarios (permite que una entidad pública adjudique un contrato a varios proveedores en lugar de uno solo), en consonancia con las reformas de los mercados nacionales, de modo que se premie la seguridad del suministro en las políticas de precios y compras.
2. Una asociación para la inversión entre la UE, los Estados miembros y la industria de genéricos para generar competitividad de la UE en la producción de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos (IFA). Esto requiere un nuevo enfoque de las ayudas estatales de la UE y las normas IPCEI (*Important Projects of Common European Interest*) para permitir inversiones en innovación y producción, la creación de un fondo de la UE específico para la fabricación de medicamentos críticos (el futuro Marco Financiero Plurianual [Presupuesto de la UE]) y una financiación regional más flexible para apoyar las inversiones en producción en toda la UE.
3. Mayor solidaridad de la UE en materia de reservas estratégicas de la UE y mandatos nacionales de almacenamiento, para garantizar que el acceso de los pacientes a los medicamentos prevalezca sobre el acaparamiento en caso de escasez".

Próximos pasos

El Parlamento Europeo ha respaldado la propuesta de la Comisión Europea de establecer una Ley de Medicamentos Críticos, por lo que se espera que pronto sea aprobada e implementada [8]. Lo más probable es que se empiece por abordar los medicamentos que aparecen en la lista de escasez de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [9]. A través de la Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez, la EMA ha incluido un total de 34 medicamentos en situación de escasez, de los cuales, 17 se enmarcan en el concepto de críticos.

En el caso de la UE, la clasificación de un medicamento como “crítico” es el resultado de un proceso colaborativo y complejo en el que intervienen diferentes entidades con el objetivo de garantizar la seguridad sanitaria de la población. La clasificación, se basa en una evaluación multifactorial que considera la importancia terapéutica del medicamento, analizando la gravedad de las enfermedades que trata y la disponibilidad de alternativas. Además, se presta especial atención a aquellos medicamentos para enfermedades graves o potencialmente mortales. Los medicamentos oncológicos críticos, como el *cisplatino*, la *fludarabina*, el *fluorouracilo*, la *eldisina*, el *pazenir*, el *metotrexato* y el *zirabev*, causan especial preocupación. Entre las principales razones de su escasez destaca la complejidad de su fabricación, la dependencia de materias primas y la demanda fluctuante [8].

Otros medicamentos críticos son la *pancrelipasa* y las inmunoglobulinas humanas, que son esenciales para pacientes con enfermedades crónicas y deficiencias inmunitarias. Cyanokit (*hydroxocobalamina*), Integrilina (*eptifibatida*), Ecalta (*anidulafungin*), Roactemra (*tocilizumab*), Visudyne (*verteporfin*) y Pegasys (*peginterferon alfa 2a*) son vitales en situaciones de emergencia, infecciones graves y enfermedades autoinmunes. Los factores comunes que contribuyen a la escasez incluyen problemas de fabricación, dependencia de materias primas, aumento de la demanda y factores económicos [8].

Los fabricantes de medicamentos genéricos han solicitado la creación de un fondo europeo específico para la producción de fármacos esenciales, definidos por la gravedad de las patologías que tratan y la disponibilidad limitada de alternativas. En este contexto, Medicines for Europe enfatiza la necesidad de una financiación más flexible y descentralizada, que permita a los Estados miembros invertir en infraestructura y producción farmacéutica sin restricciones burocráticas [10].

Desde el punto de vista de Medicines for Europe, garantizar la seguridad farmacéutica del continente no solo implica incentivar la producción local, sino también establecer mecanismos de solidaridad y cooperación entre los Estados miembros. Uno de los puntos clave de su propuesta es la creación de reservas estratégicas de medicamentos, que permitan responder de manera

coordinada ante futuras crisis sanitarias sin que los países incurran en el acaparamiento de insumos. En este sentido, la cooperación entre la UE, los gobiernos nacionales y la industria farmacéutica es fundamental para garantizar una producción sostenible y competitiva de medicamentos y principios activos [10].

Referencias

1. European Commission. Commission proposes Critical Medicines Act to bolster the supply of critical medicines in the EU, 10 de marzo de 2025 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_733
2. Lardiez, Adrián. Europa cimenta su Ley de Medicamentos Críticos: un Reglamento para garantizar un suministro seguro y continuo Demócrata, 06/02/2025 - 05:00 <https://www.democrata.es/politicas/europa-cimenta-su-ley-de-medicamentos-criticos-un-reglamento-para-garantizar-un-suministro-seguro-y-continuo/>
3. Critical Medicines Alliance. Strategic Report of the Critical Medicines Alliance, 28 de febrero de 2025 https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf
4. Azpiroz, Ander. La Alianza de Medicamentos Críticos propone una nueva política para reducir la dependencia europea. ConSalud.es 6 marzo 2025 https://www.consalud.es/industria/alianza-medicamentos-criticos-nueva-politica-reducir-dependencia-europea_155564_102.html
5. European Commission. Commission proposes Critical Medicines Act to bolster the supply of critical medicines in the EU, 10 de marzo de 2025. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_733
6. Balog de Manko Bück, Axel. Ley de Medicamentos Críticos: la UE busca recuperar su autonomía farmacéutica Diario Médico, 11 ed marzo de 2025 <https://diariofarma.com/2025/03/11/ley-de-medicamentos-criticos-la-ue-busca-recuperar-su-autonomia-farmaceutica>
7. Torrente Villacampa, Carmen. Ley de Medicamentos Críticos: aval del Parlamento Europeo a la propuesta de la CE, apoyada por la industria farmacéutica. Diario Médico, 12 de marzo de 2025 <https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/ley-medicamentos-criticos-aval-parlamento-europeo-propuesta-ce-apoyada-industria-farmaceutica.html>
8. Azpiroz, Ander. Ley de Medicamentos Críticos: la UE se centra en el desabastecimiento de fármacos esenciales. La Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez contabiliza un total de 17 medicamentos críticos que se encuentran en situación de desabastecimiento. ConSalud.es 18 marzo 2025 https://www.consalud.es/industria/ley-medicamentos-criticos-ue-se-centra-en-desabastecimiento-farmacos-esenciales_155985_102.html
9. EMA. Lista de medicamentos en desabastecimiento. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicine>
10. Asprilla, Tatiana. Bruselas impulsa la autonomía farmacéutica en la Unión Europea. Consultor Salud 18 marzo, 2025 <https://consultorsalud.com/bruselas-autonomia-farmaceutica-union-europea/>

La peligrosa dependencia europea de los medicamentos es el talón de Aquiles de su estrategia de Defensa

Ministros de Salud de 11 Estados miembro de la UE

Yahoo, 9 de marzo de 2025·

<https://es-us.noticias.yahoo.com/peligrosa-dependencia-europea-medicamentos-tal%C3%B3n-111005299.html?guccounter=1>

Con el aumento de las tensiones geopolíticas, la globalización puede tener efectos secundarios amenazadores. Especialmente cuando se trata de bienes esenciales.

Imaginemos, por ejemplo, que la cadena de suministro de antibióticos se interrumpe en medio de una escalada del conflicto. No es una hipótesis descabellada. El 80-90% de los antibióticos del mundo se fabrican en Asia, sobre todo en China.

Sin estos medicamentos esenciales, las intervenciones quirúrgicas rutinarias se convierten en procedimientos de alto riesgo, y las infecciones fácilmente tratables podrían volverse mortales. Es fácil para los actores extranjeros convertir esta dependencia en una vulnerabilidad crítica, que podría socavar gravemente las capacidades de seguridad y Defensa de Europa. Sin antibióticos, nuestros sistemas sanitarios simplemente se colapsarían.

Europa, antaño líder en la producción de medicamentos, depende ahora de Asia para el 60-80% de su suministro farmacéutico. La presión de los precios de los genéricos baratos, junto con unos costes laborales y medioambientales más elevados, son los principales motores de este cambio.

Sin embargo, esta deslocalización ha dejado a Europa expuesta. La pandemia de covid-19 puso de manifiesto los riesgos, y los hospitales de toda Europa se enfrentaron a una escasez crítica de medicamentos esenciales, incluidos los relajantes musculares necesarios para la intubación de emergencia.

Incluso hoy en día, todos los países europeos luchan contra la escasez de medicamentos, en gran parte debido a la fragilidad de las cadenas de suministro que dependen de cadenas de valor largas y complejas y de entregas justo a tiempo.

¿Por qué es tan importante la Ley de Medicamentos Críticos?

En respuesta a la persistente escasez de medicamentos, los Estados miembros de la UE solicitaron una Ley de Medicamentos Críticos en mayo de 2023.

El objetivo de la ley es determinar las vulnerabilidades de las cadenas de suministro de medicamentos críticos, apoyar la producción europea y diversificar las cadenas de suministro. La ley también debería mejorar la sostenibilidad general del mercado de medicamentos (genéricos), con criterios de adquisición que recompensen la sostenibilidad de la producción y la seguridad del suministro.

La Ley de Medicamentos Críticos se publicará esta semana. Sin embargo, desde nuestro llamamiento en mayo de 2023, las realidades geopolíticas han cambiado rápidamente: la seguridad se ha convertido ahora en la principal prioridad de los líderes europeos.

Este paradigma de seguridad debe abarcar los sistemas sanitarios y farmacéuticos. Varios medicamentos, entre ellos antibióticos,

anestésicos y trombolíticos, no sólo son vitales para la sanidad civil, sino también para escenarios militares y de emergencia.

Por tanto, es imperativo que la UE integre la ley en el marco de seguridad más amplio de Europa, de forma similar a como la Ley de Producción para la Defensa de Estados Unidos designa las cadenas de suministro farmacéutico como una cuestión de seguridad nacional.

La Ley de Producción de Defensa (en inglés *DPA Defense Production Act*) permite al Gobierno estadounidense cartografiar las cadenas críticas de suministro farmacéutico, identificar vulnerabilidades y dirigir inversiones para reforzar la producción nacional. También permite a las autoridades emitir contratos prioritarios, que obligan a los proveedores a dar prioridad a los pedidos gubernamentales, garantizando que los medicamentos esenciales se entreguen sin demora durante las crisis.

En una línea similar, la Comisión Europea debe acelerar los esfuerzos para mapear y evaluar las vulnerabilidades dentro de las cadenas de suministro de estos medicamentos críticos estratégicos. Si se detectan puntos débiles, Europa debe ser capaz de actuar con decisión y aumentar la producción nacional cuando sea posible.

La salud no puede tratarse como una cuestión secundaria

La Ley de Medicamentos Críticos debe actuar como un instrumento sólido. Parte de su financiación debe integrarse en planes más amplios de gasto en Defensa de la UE, incluidos los mecanismos financieros del nuevo paquete de defensa. Al fin y al cabo, sin medicamentos esenciales, las capacidades de Defensa de Europa se ven comprometidas.

Además, la Ley debe abordar el enfoque fragmentado de Europa respecto al almacenamiento de medicamentos esenciales. Se necesita un enfoque europeo coordinado, basado en la transparencia, la cooperación y la solidaridad, para garantizar que los medicamentos esenciales estén disponibles cuando y donde se necesiten.

Europa ya no puede permitirse tratar la seguridad de los medicamentos como una cuestión secundaria. La Ley de Medicamentos Críticos debe ampliarse hasta convertirse en un programa estratégico eficaz a gran escala, respaldado por fondos de Defensa de la UE, para garantizar la autonomía estratégica del continente.

Cualquier otra cosa sería un grave error de cálculo, que podría convertir nuestra dependencia de los medicamentos críticos en el talón de Aquiles de la seguridad europea.

Frank Vandenbroucke es viceprimer ministro y ministro de Sanidad y Asuntos Sociales de Bélgica; Vlastimil Valek es viceprimer ministro y ministro de Sanidad de Chequia; Spyridon-Adonis Georgiadis es ministro de Sanidad de Grecia; Hosam Abu Meri es ministro de Sanidad de Letonia; Mónica García Gómez es ministra de Sanidad de España; Karl Lauterbach es ministro de

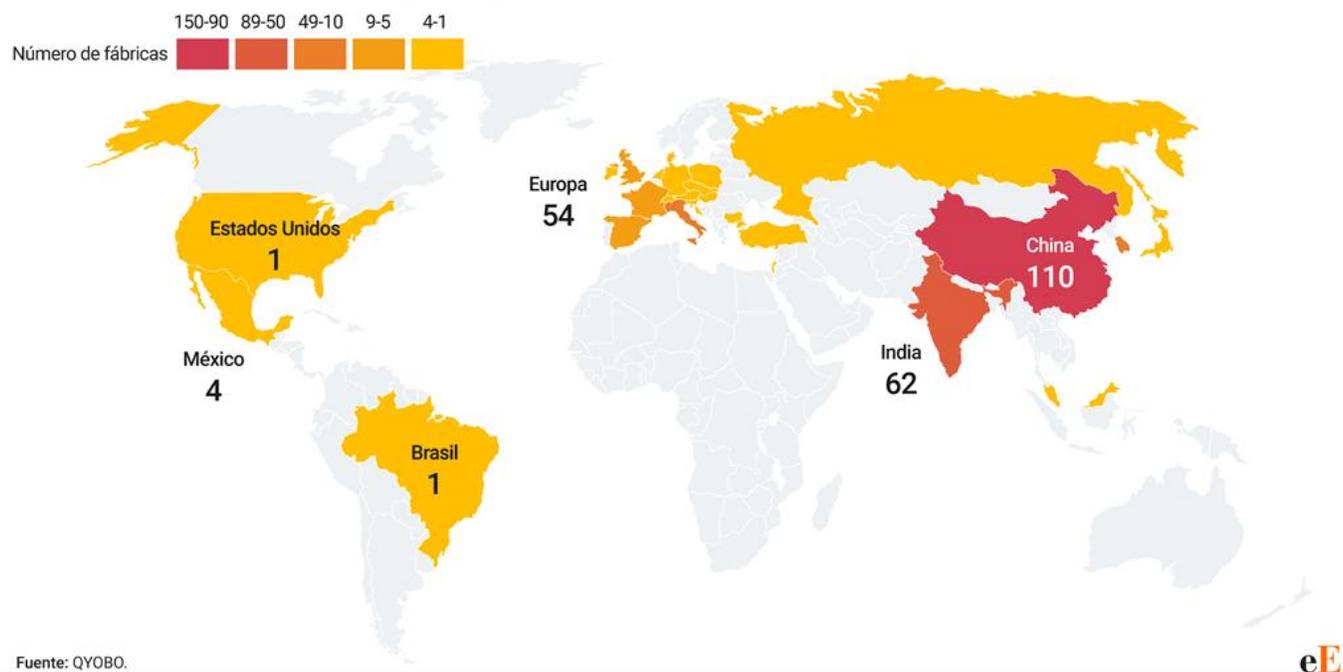
Sanidad de Alemania; Ana Paula Martins es ministra de Sanidad de Portugal; Riina Sikkut es ministra de Sanidad de Estonia; Marija Jakubauskienė es ministra de Sanidad de Lituania; Valentina Prevolnik Rupel es ministra de Sanidad de Eslovenia; y Michael Damianos es ministro de Sanidad de Chipre.

Nota de Salud y Fármacos. Tanto la EFPIA y Vaccines Europe, que representan a los laboratorios innovadores del continente, como Medicines for Europe, la patronal del sector de medicamentos genéricos, quieren hacer valer el peso estratégico del sector como fabricantes de bienes esenciales. "Los planes de

gasto en defensa de la UE deberían respaldar la Ley sobre Medicamentos Esenciales para fortalecer el suministro de medicamentos críticos en Europa", que debe ofrecer más autonomía estratégica a Europa. La inmunización de la población o las estrategias nacionales de prevención y salud pública son otras medidas que el sector considera importantes para aumentar "la seguridad y la resiliencia sanitarias", añaden [1].

El Economista [2] ha publicado un mapa mundial con las plantas de fabricación de antibióticos que reproducimos a continuación

Plantas de fabricación de principios activos de antibióticos



Referencia

1. Marqués J, Sánchez A. La industria farmacéutica busca captar fondos del gasto europeo en defensa. El Economista.es, 17 de marzo de 2025. <https://www.eleconomista.es/salud-bienestar/noticias/13268820/03/25/la-industria-farmacautica-busca-captar-fondos-del-gasto-europeo-en-defensa.html>

2. Juan Marqués, Alicia Sánchez. La industria farmacéutica busca captar fondos del gasto europeo en defensa. El Economista.es, 17 de marzo de 2025 <https://www.eleconomista.es/salud-bienestar/noticias/13268820/03/25/la-industria-farmacautica-busca-captar-fondos-del-gasto-europeo-en-defensa.html>

Transparencia en los precios de los medicamentos: un desafío para la OCDE

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: transparencia de precios en salud, medicamentos innovadores, OCDE, cláusulas de confidencialidad en los contratos, 72 asamblea OMS, divulgación de precios netos de medicamentos

El País ha publicado una noticia relacionada con un estudio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) para tratar de entender la postura de los 38 países de la Unión Europea respecto a la divulgación de los precios reales de compra de los medicamentos innovadores [1]. A continuación, hacemos un resumen.

Los países de la OCDE han reconocido la necesidad de mayor transparencia en los contratos de compra de medicamentos innovadores, y afirman que las cláusulas de confidencialidad

dificultan la rendición de cuentas del gobierno, representan una amenaza para la sostenibilidad de los sistemas de salud y disminuyen la capacidad de negociación de los países con las empresas farmacéuticas.

El informe de la OCDE señala que el mercado farmacéutico tiene dos precios: el de lista (oficial) y el real o neto, que es el que los países pagan y tiende a permanecer en secreto. Además, el informe advierte que los precios netos se están alejando cada vez más de los oficiales. La segunda observación es que, en el ámbito político, ha ido creciendo el interés por la transparencia, lo que condujo a que durante la 72ª Asamblea de la Organización Mundial de la Salud (OMS) celebrada en 2019 se aprobara una

resolución que solicita mayor transparencia e insta a las naciones a intercambiar información sobre los precios de los medicamentos.

A través de esta investigación, la OCDE ha demostrado que la aspiración de los países se enfrenta a barreras casi insuperables, como las leyes nacionales que impiden divulgar información considerada sensible, y la falta de consenso sobre el alcance de la transparencia, como qué tipo de datos se deberían divulgar, si debieran ser completamente públicos o solo accesibles a los gobiernos de otros países, y la incertidumbre sobre las repercusiones de esta divulgación en los precios de compra.

El informe resalta que en los países de la OCDE hay más de 30 iniciativas para compartir diferentes tipos de información, como la Base Europea de Datos sobre Precios de Medicamentos (EURIPID), pero que estos proyectos omiten información delicada y se mantiene el secretismo sobre los precios netos.

El objetivo del informe de la OCDE es apoyar el debate político y evaluar la "viabilidad" de implementar sistemas que faciliten el intercambio de información. Con ese fin, los autores enviaron un cuestionario a 43 países (los miembros de la OCDE y los de la UE que no forman parte del organismo), pero sólo 34 contestaron total o parcialmente dicha encuesta.

Los resultados muestran que 20 países cuentan con leyes que obligan a revelar los precios de lista, pero las limitaciones contractuales les impiden revelar los precios netos, y aunque todos muestran interés en obtener información sobre los precios netos de otros países, sólo siete países están dispuestos a compartir dicha información.

Las naciones ofrecen perspectivas diversas respecto a las repercusiones de publicar los precios o de compartirlos en una red cerrada; algunos sostienen que los precios a pagar podrían "reducirse ligeramente", otros que se mantendrían constantes, y otros que "aumentarían ligeramente" o "incrementarían de manera significativa".

La variedad de perspectivas persiste al investigar si la divulgación de precios netos obstaculizaría el acceso de un país a nuevas terapias. Ocho naciones creen que impactaría significativamente en su acceso a las mismas, ocho opinan que no habría cambios, y siete consideran que acortaría los plazos. Por último, el informe señala que "18 países están interesados en

unirse a un mecanismo piloto para compartir el precio neto con otras naciones".

Especialistas han señalado que el mercado actual de fármacos innovadores presenta cuatro problemas básicos. El primer problema es la eficiencia, puesto que el monopolio que otorgan las patentes restringe la competencia y la transparencia, lo que resulta en un mercado ineficiente donde el único que conoce los precios que abona cada nación es el comerciante.

Lo anterior impacta en la distribución de recursos en el sistema de salud, generando el segundo problema: la sostenibilidad de los sistemas de salud. En un mercado ineficiente los recursos se asignan a sectores que no ofrecen los mejores resultados en salud, poniendo en peligro su futuro.

El tercer problema está vinculado a la rendición de cuentas. La decisión de la OMS de 2019 enfatiza la importancia de incrementar la transparencia en el uso de fondos públicos, un derecho esencial de los ciudadanos que deberían estar al tanto de cómo se emplean sus impuestos.

Por último, el responsable de Investigación e Incidencia Política de Salud por Derecho, una organización española de la sociedad civil, señala que la opacidad no se limita a los precios, sino que también involucra a los ensayos clínicos, y a la información sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos. Además, indica que sólo las grandes farmacéuticas tienen acceso a información para determinar cuáles pueden ser los mejores tratamientos para un paciente.

En España, en 2019, Salud por Derecho empezó a promover la transparencia en los costos de medicamentos como Kymriah (*tisagenlecleucel*), Veklury (*remdesivir*), Zolgensma (*onasemnogene abeparvovac-xioi*) y Takhzyro (*lanadelumab-flyo*), enfrentando extensos procesos legales a causa de la oposición de las farmacéuticas y, en ocasiones, del propio Ministerio de Sanidad para revelar estos precios.

Fuente original

1. Oriol Güell, La paradójica opacidad de los precios de los medicamentos: por qué los gobiernos hacen lo contrario de lo que dicen. El País, 28 de octubre de 2024, <https://elpais.com/sociedad/2024-10-28/la-paradojica-opacidad-de-los-precios-de-los-medicamentos-por-que-los-gobiernos-hacen-lo-contrario-de-lo-que-dicen.html>

España: Una revisión inicial del texto preliminar del Proyecto de Real Decreto sobre Procedimientos de Financiación y Precio de los Medicamentos

Asociación por el Acceso Justo a los Medicamentos, 9 de marzo de 2025

<https://accesojustomedicamento.org/una-revision-inicial-del-texto-preliminar-del-proyecto-de-real-decreto-sobre-procedimientos-de-financiacion-y-precio-de-los-medicamentos/>

Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM): el texto que publicamos a continuación es un análisis preliminar que hemos elaborado y enviado como comentario y propuestas la ministra de Sanidad.

Propuestas Generales de la AAJM sobre fijación de precio de los medicamentos

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece en su artículo 94, sobre fijación de precios, que corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud.

1. Nuestra Asociación propone que, con carácter general, en la fijación de precios el criterio principal debe ser el coste, tal y como se recogía en el artículo 3 del RD 271/1990, de 23 de febrero, que podría servir de base, actualizado, para el texto del nuevo decreto:

Los precios de las especialidades de nueva comercialización se fijarán tras la finalización de un expediente individualizado, cuyo contenido atenderá necesariamente a los siguientes criterios:

El precio industrial de la especialidad se fijará sumando al coste total o precio de coste de la misma el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

El precio de coste se calculará mediante la aplicación analítica del «coste completo», incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico. El coste unitario así obtenido representa lo que ha supuesto la fabricación del producto, llevando incorporado los repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración incurridos en el período.

Para el cálculo del coste se tendrán en cuenta las siguientes variables que repercuten directamente en el mismo: Nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la Empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto.

El beneficio empresarial para cada especialidad se fijará en un porcentaje, determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la Empresa. Dicho porcentaje estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de política económica.

Al objeto de que el precio industrial calculado sea congruente con respecto a sus similares en el mercado, actuarán como correctores dentro de la banda de rentabilidad establecida la utilidad terapéutica que aporta el nuevo producto, comprobada científicamente, junto con el criterio de proporcionalidad que impida que el coste del tratamiento sea desproporcionado respecto a otras alternativas.

Mediante la aplicación general de estos criterios se evitarán costes, no justificados o innecesarios, tales como los que deriven de sobrevaloración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología o de gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la Empresa, **de modo que el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste real, de manera objetiva y transparente.**

2. ¿Por qué entendemos que el criterio principal deben ser los costes de producción y de I+D?

Porque se trata de medicamentos protegidos por la exclusividad (patentes y otras exclusividades nacionales o europeas). La exclusividad concede monopolio de

comercialización, y permite pedir un precio por encima de los costes de producción. Ese sobre precio tiene un sentido: financiar los costes de I+D. Por lo tanto, los precios de medicamentos con exclusividad, deben permitir financiar los costes de I+D. Pero no deben servir para fijar precios por encima de esos costes aprovechando el monopolio.

Si se fijara un precio por valor (beneficio clínico incremental o similar), se debería quitar la exclusividad para que pudieran fabricarse otros productos por otros laboratorios (genéricos o biosimilares), bajando los precios, y acercándolos a los costes de producción. Pero si se mantiene la exclusividad (para financiar la I+D), el precio debe tener como criterio principal la cobertura de los costes de producción, y de la I+D. Nada más.

El pago por valor, con sus diferentes modalidades, es lo que ha disparado los precios y está provocando un gasto farmacéutico público excesivo: de los €25.000 millones gastados en 2024, más de €10.000 millones son gastos innecesarios por precios abusivos. Si se pagara por beneficio clínico todas las intervenciones y las inversiones sanitarias, el SNS sería inabordable. ¿Se debería pagar también por ganancia en salud la comida y el agua de los hospitales? El precio debe ser coste más beneficio industrial medio. Lo que supere esos precios es un beneficio abusivo de la industria con graves perjuicios para el sistema público de salud y los pacientes.

Si se acepta el criterio de pago por valor (beneficio clínico) en medicamentos con exclusividad, se debería aceptar que los medicamentos genéricos ofrecen el mismo valor, el mismo beneficio clínico, con lo que los precios no bajarían. De hecho, los precios abusivos en medicamentos con exclusividad están provocando que los medicamentos genéricos, aunque se haya perdido la exclusividad, mantengan precios altos, muy por encima de los costes, siguiendo ese “modelo” de precios abusivos.

El exceso de gasto por sobre precios abusivos (más de €10.000 millones anuales), se destina en parte a ganancias de los directivos y accionistas, recompra de acciones, etc. Pero otra parte (superior al gasto en I+D que declaran las industrias) se destina a marketing, “influyendo” fuertemente en el comportamiento de prescriptores y reguladores, así como en las asociaciones de profesionales y de pacientes. De esta forma se fomenta una prescripción inadecuada y excesiva, estimándose que el 30% de la prescripción actual es innecesaria, y, por lo tanto, perjudicial. Es la farmacologización del sistema, lo que el doctor Laporte define como una “sociedad intoxicada”.

3. Discrepamos de la propuesta de la Comisión Asesora de Política Farmacéutica que, en su Documento de Recomendaciones, propone lo mismo que defiende la industria farmacéutica, que el “criterio base” para la fijación de precio sea el “beneficio clínico incremental”.

En segundo lugar, análisis de eficiencia (coste-efectividad y coste utilidad, donde los “costes” son en realidad los precios de los medicamentos actualmente utilizados, con precios abusivos, 100 veces por encima de los costes..., con lo que se perpetúa la escalada de precios injustificados).

En tercer lugar, el impacto presupuestario y como información complementaria, los precios pagados en otros países.

Nosotros entendemos que el criterio base debe ser el de los costes, y que el criterio complementario sean los precios de referencia externos. Los otros criterios, de beneficio clínico incremental, análisis de eficiencia, y análisis de impacto presupuestario deben servir para la decisión de incluir o excluir un medicamento en la financiación pública, NO PARA LA FIJACIÓN DE PRECIOS.

La terminología del beneficio incremental utilizado a la fecha genera mucha incertidumbre al tratarse, en muchos casos, de nuevas indicaciones de productos conocidos con pequeñas variaciones con nuevos precios desorbitados. Es necesario definir qué se considera un “beneficio incremental significativo” (véase la propuesta sobre beneficio adicional relevante); de forma que se precisa acotar esta terminología exigiendo claramente que su precio debería basarse en los costes I+D incurridos para alcanzar esa nueva indicación o determinar ese beneficio adicional.

Especialmente importante cuando se trate de declaraciones de medicamentos huérfanos o usos compasivos.

Propuestas específicas de la AAJM sobre los aspectos b) y d) del documento de Consulta Pública Previa

Sobre el aspecto b): los problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.

A. Se menciona que, en primer lugar, es necesario desarrollar aspectos que, con independencia de la vigencia de la ley actual o de la publicación de una nueva ley, nunca van a ser desarrollados a dicho nivel. Estos aspectos, entre otros, incluyen:

– La revisión y definición de los criterios de inclusión, no inclusión y exclusión en la financiación.

Sobre este aspecto:

Consideramos especialmente necesario definir claramente los criterios de no inclusión, porque actualmente en el SNS se financia prácticamente todo nuevo medicamento que solicita financiación, al carecer de criterios claros de no financiación. E incluso cuando la CIMP resuelve no financiar un medicamento, a la mínima presión que recibe esa de decisión se revoca.

– El beneficio clínico adicional relevante (BCAR) (incluyendo la perspectiva del paciente).

Sobre este aspecto:

Consideramos imprescindible definir e incluir tanto el beneficio clínico relevante (BCR) como el beneficio clínico adicional relevante (BCAR) para poder adoptar la decisión de financiación de un medicamento, no solo el BCAR.

Proponemos que a efectos del RD sólo debe considerar BCR o BCAR el que en los ensayos clínicos se mide en variables objetivas o duras, no el que se mide en variables subrogadas, ni secundarias ni en blandas, dado que los estudios que han tratado de correlacionar las variables subrogadas con la

existencia de un beneficio tangible, en su mayoría han encontrado que no se correlacionan.

– La evaluación de la eficiencia.

Sobre este aspecto:

Proponemos que se haga sólo para aquellos medicamentos que aporten un BCR o un BCAR.

– El impacto presupuestario o la incertidumbre sobre cada uno de ellos.

Sobre este aspecto:

Proponemos que el impacto presupuestario se haga en todos los casos.

Proponemos Incluir también los conflictos de interés para la participación en estas evaluaciones y decisiones.

Por otro lado, como en el RD ETS ya se incluye la evaluación de la eficiencia y el impacto presupuestario en la definición de los ámbitos de evaluación no clínicos y de la evaluación económica, creemos que hay un hiperprotagonismo de esta terminología, que se debe circunscribir y desarrollar en uno de los dos RD, sin interferencias que con posterioridad puedan dar lugar a interpretaciones diferentes o contradictorias.

En ausencia de este desarrollo se puede dificultar y enlentecer la toma de decisiones sobre la incorporación de nuevos productos, la revisión de los ya incorporados y/o la exclusión de aquellos que no deben seguir formando parte de la prestación del sistema nacional de salud.

Además, al no estar los criterios desarrollados y ser muy amplios, en algunos casos, se genera incertidumbre para los desarrolladores de medicamentos que necesitan certeza sobre los criterios que les serán aplicable.

Además, para que un sistema de evaluación independiente pueda desarrollar adecuadamente su trabajo, éste debe conocer cuáles son los criterios que van a guiar a los decisores a la hora de tomar sus decisiones. En este sentido, la calidad de las evaluaciones será mayor cuanto mayor sea la claridad de estos criterios de decisión.

Sobre este aspecto:

Creemos que este punto está de más en esta consulta pública porque este no es un decreto de evaluación, que está en otro ámbito, sino de procedimiento de financiación y precio de los medicamentos.

B. Se menciona que, en segundo lugar, es necesario reformular el sistema de precios de referencia para generar un entorno más competitivo y saludable para medicamentos genéricos y biosimilares, también la resiliencia, diversificación y seguridad de las cadenas de suministro, para garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos antiguos que aún retienen valor terapéutico.

Sobre este punto:

Creemos que el sistema de precios de referencia (SPR) debe de configurarse para que, una vez finalizada la patente, y con ella la

justificación para los precios de monopolio que imponen al SNS, los precios de los medicamentos genéricos dejen de ser atractivos para las marcas, y para ello deben ajustar sus precios de financiación a sus precios de costes de fabricación reales. Actualmente los precios de los genéricos en España, salvo algunas excepciones, están muy por encima de la media europea y de Canadá y siguen siendo muy atractivos para las marcas y la solución no debe ser evitar que las marcas bajen de precio, sino que los genéricos bajen sus precios hasta que dejen de ser atractivos para las marcas, como sucede con el omeprazol, simvastatina o fluoxetina por citar algunos.

C. Se menciona en tercer lugar, que es necesario generar un entorno que estimule y permita el reposicionamiento de medicamentos antiguos y fuera de los periodos de protección, y que pueden encontrar una utilidad en una indicación diferente de la autorizada.

Sobre este punto:

Creemos que también es necesario generar un entorno que proteja al SNS de la epidemia de desabastecimientos que padece, incentivando en la financiación y el precio, la producción nacional de principios activos estratégicos y penalizando en la financiación y el precio a los laboratorios cuyas prácticas comerciales derivan, directa o indirectamente en desabastecimientos para los pacientes del SNS. Así mismo, es preciso avanzar en la fijación de precios cercanos a los costes de fabricación, incluida la I+D, de los medicamentos con exclusividad.

En lo referente a los desabastecimientos, es necesario recordar que debe darse cumplimiento al artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE sobre obligación de suministro apropiado y continuado al considerarlo un servicio público y desarrollar un sistema de sanción por incumplimiento, en su caso.

D. Se menciona, por último, que es necesario que el sistema de financiación y precio de los medicamentos se centre en la totalidad del ciclo de vida del medicamento y no exclusivamente en las primeras decisiones. Para ello es necesario una evaluación “ex post” de la aplicación de los sistemas de precios y financiación pública y sus resultados, basado en sistemas de información que proporcionen información relevante para comprobar su ajuste a las políticas previamente definidas por los órganos competentes.

Sobre este aspecto:

Estamos de acuerdo en que todo medicamento que se financie debe tener definido no sólo su precio, sino también el escenario de uso y el consumo anual estimado para el que fija ese precio y que debe haber una revisión automática para ajustar el precio cuando su consumo supere un umbral predefinido en cada caso. Así se evitarán abusos como el del rituximab, inicialmente aprobado como huérfano para su uso en el tratamiento del linfoma folicular no Hodgking, y que con el tiempo se convirtió en el medicamento de mayores ventas aprobado como fármaco huérfano.

Sobre el aspecto d): los objetivos de la norma.

1) Regular y definir los procedimientos y metodología aplicables a las decisiones de financiación y precios de los medicamentos, así como todos aquellos criterios que deban ser empleados en las

mismas, con independencia de si se tratan de nuevos productos, nuevas indicaciones de productos ya autorizados o sus revisiones. También los criterios para la aplicación de reservas singulares y de exclusiones de la prestación.

Sobre este punto:

Se debe recoger que la decisión del precio de los medicamentos en el SNS, en ningún caso se debe producir sin que el solicitante haya aportado el detalle de los costes de producción del mismo.

Insistimos en la necesidad de diferenciar los procedimientos de fijación de precio y los procedimientos de financiación o no financiación pública.

2) Establecer procedimientos y condiciones para autorizaciones de financiación acelerada, condicional y provisional, desarrollando un sistema de fijación de precio y de forma de pago y compensación, si procede, asociado, así como la aplicación de nuevos modelos de pago cuando proceda.

Sobre este punto:

No estamos de acuerdo con la terminología empleada “financiación acelerada”, la palabra acelerada implica un plus de beneficio que aprovecha la industria farmacéutica en sus campañas de marketing y que en la mayoría de los casos en los que se utiliza para la autorización por las agencias reguladoras, el beneficio que lo justificó o no está claro o directamente con posterioridad se demuestra que no existe.

Las autorizaciones condicionadas y/o aceleradas suelen conllevar autorizaciones sin demostración de eficacia, limitándose en la mayoría de los casos a objetivos de seguridad, lo que no debe soslayar la obligación de estudios de seguridad y eficacia posteriores e incluso con revisión de los precios pagados en base a los resultados en vida real, de forma que no se interrumpa el uso de estos medicamentos autorizados por esta vía sólo cuando se advierte de su falta de eficacia o efectos indeseados derivados a lo largo de su uso con la consiguiente exposición a riesgos innecesarios a los pacientes.

3) Establecer procedimientos para complementar la generación de conocimiento sobre el funcionamiento del medicamento en vida real en áreas en las que predomine la incertidumbre, así como las condiciones de entrada y salida de este tipo de situaciones.

Sobre este punto:

Opinamos que es necesario generar conocimiento sobre el funcionamiento del medicamento en vida real en todos los casos, ya que es necesario para las revisiones previstas en los puntos primero y undécimo, no sólo donde predomine la incertidumbre, si bien estos casos se deben priorizar.

4) Determinación de los criterios para la elaboración de las directrices, guías y procedimientos de evaluación con reglas claras y transparentes para cada uno de ellos, así como sus mecanismos de aprobación.

Sobre este punto:

Creemos que este punto excede el objeto de este RD, que es la financiación y precio y no se debe incluir.

5) Establecer el marco en el que se desarrolle el análisis de evaluación económica y el impacto presupuestario del medicamento para cumplir con el criterio de eficiencia. Todo ello teniendo en cuenta la incertidumbre financiera.

Sobre este punto:

Creemos que esto ya está recogido y es competencia del RD de ETS.

6) Modificar el sistema de precios de referencia introduciendo elementos que incrementen la competencia y valoren las aportaciones que suponen un beneficio incremental en la utilización de medicamentos, sustituyendo o complementando, en los apartados que proceda, al vigente al Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

Sobre este punto:

Creemos que la única modificación que precisa el SPR es para incrementar la competencia y bajar los precios de los medicamentos genéricos conforme a lo que proponemos.

El estudio del beneficio clínico incremental en SPR no tiene sentido en un SPR, pues de haber beneficio clínico incremental ya se debería haber tenido en cuenta para la financiación del innovador.

7) Reformar los procedimientos de inclusión y fijación de precio de medicamentos genéricos y biosimilares.

Sobre este punto:

Creemos que precisan modificación para bajar sustancialmente sus precios y para ello proponemos tres alternativas:

1. Que el precio de financiación de genéricos y biosimilares se base en sus costes de producción más un margen de beneficio razonable, ya que no hay justificación para financiarlos con precios abusivos, como sucede actualmente. El precio de los genéricos no debe establecerse en base a un porcentaje del precio del originario, lo cual suele estar aceptado en un 25% el primer año y un 40% el segundo año y sucesivos, lo que supone una pérdida del ahorro potencial, de lo contrario, también supone un precio abusivo.

1. Que semestralmente o en algunos casos una vez al año, salgan a subasta los precios de todos los conjuntos homogéneos. Creemos que si es cada dos meses, como ha salido en los medios de comunicación, los precios apenas bajarán porque quien apueste por bajar apenas va a tener tiempo para poder rentabilizar su decisión.

3. Utilizar un sistema de bajada de obligatoria de precios de los medicamentos genéricos más potente, al estilo de países como Canadá, que cuando existen varios genéricos de un mismo principio activo oral, el precio de genérico se fija en un 25% del de marca. Con este sistema, por ejemplo, la memantina oral que antes de los genéricos, el medicamento Axura tenía un PVP de €208, costaría al SNS unos €52 y no los 144 que cuesta actualmente.

8) Establecer y definir el marco de relación de las personas y grupos que intervienen directa o indirectamente en la toma de decisiones relacionadas con la financiación y precios de los

medicamentos, incluyendo tanto las personas de la propia administración como pacientes, consumidores, profesionales sanitarios y economistas de la salud.

Sobre este punto:

Creemos que este marco de relación debe configurarse excluyendo a las personas y grupos con cualquier conflicto de interés. Se entenderá que existe conflicto de interés cuando la persona haya recibido pagos de la industria, directa o indirectamente (a través de Fundaciones, Universidades, etc.), por cualquier causa (formación, conferencias, asesoría, investigación, etc.) durante los tres años previos? (esto es lo que proponíamos en el RD de ETS).

Consideramos imprescindible de medidas de transparencias efectivas, para lo cual se hace necesario un único registro público y estandarizado de todas las transferencias de valor para que sea un proceso ágil, público, de fácil acceso y transparente que, además incluya los productos sanitarios en su conjunto.

9) Sistematizar las situaciones de aplicación y los cauces existentes para la interacción temprana entre compañías y la administración sanitaria.

Sobre este punto:

Es especialmente necesario dejar claro que todas las personas de la administración sanitaria con las que interaccionen de manera temprana carezcan de conflictos de interés.

10) Establecer y definir qué excepciones podrían ser aplicables a los procedimientos regulares (por ejemplo, medicamentos que atiendan determinadas necesidades de pacientes o grupos de pacientes, medicamentos utilizados en campañas de salud pública, entre otras).

Sobre este punto:

Lo creemos innecesario y a corto plazo contraproducente. Ya sabemos de la habilidad de la industria farmacéutica para convertir la excepción en norma. Y como ejemplo la normativa de medicamentos huérfanos.

Por otro lado, estos supuestos encajarían, si hubiese una justificación clara, en el punto 2.

11) Establecer mecanismos para el seguimiento y las reglas básicas para la revisión de precios en aquellos productos que ya cuentan con una decisión de financiación positiva.

12) Definir los procedimientos que permitan asegurar la transparencia en la rendición de cuentas, así como la confidencialidad de aquellos aspectos que deban serlo.

13) Establecer los procedimientos y sistemas de comunicación al Ministerio de Sanidad de la información necesaria para el seguimiento de las resoluciones de precio y financiación.

Incluir un punto 14 que prevea mecanismos para que el precio de los medicamentos no publicitarios que no soliciten su financiación, su precio de venta al público por dosis y unidad será el mismo que el de los financiados, cuando existan presentaciones financiadas.

Con esto se pretende evitar la sangría que se está produciendo en el bolsillo de los ciudadanos que si no tienen receta no le dan en la farmacia un envase financiado, porque precisa receta, pero si le dan el mismo medicamento que no la precisa si paga 4 veces más y si quiere se compra tantos envases como desee, por ejemplo el Omeprazol 20 mg 14 cápsulas, el financiado, que se exige receta cuesta €1,26 y el no financiado al que no se exige receta cuesta 3,95, o el paracetamol de 1 gr que el financiado de 20 comprimidos cuesta €1,9 y el no financiado de 10 comprimidos 3,99, 4 veces más caro. Omeprazol, ibuprofeno de 400 mg, Ibuprofeno arginina, Paracetamol, loratadina, *Enantyum*, etc. son casos con los que asaltan los bolsillos de los ciudadanos y que se van extendiendo con la colaboración de la AEMPS que declara la receta obligatoria para unos y sin receta para otros, incluso con la misma composición y tamaño, y por la pasividad de la CIMP que al no estar financiados permite los precios abusivos. Si la AEMPS quiere autorizar sin el requisito de receta

obligatoria el omeprazol 20 mg 14 cápsulas, o paracetamol 1 gr 10 comprimidos, su precio por unidad para el ciudadano debe de ser el mismo que el del financiado y no hasta 4 veces más. Y lo mismo con los demás.

Incluir un punto 15 para incorporar mecanismos que permitan, cuando haya desabastecimiento en la farmacia de un medicamento financiado cuyo titular lo sea de otro medicamento idéntico, pero no financiado y de precio muy superior, se pueda dispensar con cargo al SNS el no financiado al precio del financiado. Con esto se pretende evitar la práctica, muy habitual, por la que resulta muy dificultoso encontrar el financiado barato por problemas de suministro y no así el publicitario (por ejemplo, *Gine-Canesten* 500 mg 1 comprimido vaginal (€11,89) y *Gine-canesmed* (€3,82), ambos de Bayer, pero el primero con un precio casi 4 veces superior).

España. “Si se hicieran públicos los precios reales de financiación de medicamentos, nos perjudicaría”

Mónica Gail

El Global Farma, 13 marzo 2025

<https://elglobalfarma.com/politica/precios-reales-financiacion-medicamentos/>

El economista Félix Lobo afirma que los nuevos informes del Ministerio sobre las aprobaciones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) son una "buena iniciativa": "Siempre es positivo que se dé más información y haya más transparencia"

El Ministerio de Sanidad, en un ejercicio de transparencia, ha comenzado a publicar [informes de financiación de los medicamentos](#) [1] que se incorporarán a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), tras la decisión de la CIPM. Una decisión que ha sidomuy bien acogida por todo el sector.

A Félix Lobo, catedrático emérito en Economía por la Universidad Carlos III y ex presidente del Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica (CAPF), le parece una “buena iniciativa”. En conversaciones con *El GlobalFarma*, apunta que “siempre es positivo que se dé más información y haya más transparencia”.

El informe de financiación incluye información básica del medicamento y describe el proceso de autorización, al igual que ocurre en el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT). La diferencia es que se incorpora la decisión de la CIPM y las condiciones de inclusión. Por tanto, aunque es “inevitable que se repitan cosas”, señala Lobo, los nuevos informes son “interesantes” y “tienen valor”, porque se publican una vez se ha tomado la decisión de precio y financiación.

Sin embargo, la transparencia no es completa. Y es que los [informes](#) [2] no revelan los precios finales de financiación de los medicamentos. Pero esto, precisamente, se trata de algo beneficioso, según Lobo. “Yo soy partidario de la transparencia; es un elemento fundamental del buen gobierno, de la democracia y de la eficiencia de los mercados, pero hay que ser dogmáticos. En el caso de los medicamentos, concurren una serie de circunstancias especiales, por lo que creo que estamos mejor como estamos, es decir, sin que se hagan públicos los precios

reales de financiación, porque nos perjudicaría”, afirma el economista.

¿Por qué no beneficia una transparencia completa?

“En principio, todos queremos esa transparencia, pero en la práctica y dadas las circunstancias especiales que hay en el caso del mercado de los medicamentos y, en concreto en Europa, sería muy negativo”, expone Lobo, quien apunta al sistema de precios de referencia internacionales, del que tanto administraciones como empresas son “prisioneros”.

“Que los países tengan en cuenta los precios que se pagan en otros países impediría la discriminación de precios, que es algo positivo. Los precios no tienen que ser iguales en todos los mercados, sino que sería bueno que en los países subdesarrollados, los precios de los medicamentos fueran más bajos que los precios que pagamos los países más desarrollados”, apunta Lobo.

De hecho, el experto va más allá e indica que también “tiene sentido que en España paguemos precios más bajos que en Alemania, por ejemplo”. “Las comparaciones internacionales de precios no se deberían utilizar porque, en definitiva, cada país debería hacer su evaluación económica y fijar los precios con arreglo a sus circunstancias. Está justificado que pague más por los medicamentos un país que tiene una renta muy superior a la de España. Y la renta española está por debajo de la media de la Unión Europea”, explica Lobo.

Además del sistema de precios de referencia internacionales, otra las circunstancias que se dan en Europa es que se permite que “comerciantes o intermediarios del mercado de los medicamentos llevan el fármaco de donde está más barato a donde está caro”. Es decir, el comercio paralelo. “Es legal que los intermediarios lleven medicamentos baratos de España a Alemania, donde se venden más caros y se lucran por la diferencia, aunque este es un problema que hoy en día es mucho menor por las medidas que se han tomado”, afirma Lobo.

En su opinión, “no habría que permitir el comercio paralelo de medicamentos”, pues “no beneficia más que a los intermediarios”. “Ni las empresas, ni el país de origen, ni el país de destino están interesados en el comercio paralelo”, asevera el economista. Y concluye que, dadas esas circunstancias, “una transparencia completa no procede, ya que tendríamos que poner los precios alemanes o quedarnos sin los medicamentos y eso sería mucho peor para los pacientes, que es lo que más nos importa”.

Una fórmula de control

Para solucionar esa falta de transparencia completa, Lobo apunta a una fórmula que se podría establecer. “Igual que hay en el Congreso de los Diputados o en el Senado una comisión de secretos oficiales o una comisión de defensa nacional, que se reúnen a puerta cerrada y controlan al Gobierno, pero no se hace público, también podría haber algo así en este caso”, señala.

“Es verdad que la falta de transparencia tampoco es buena, pero, por ejemplo, se podría hacer un informe. El ministro de Sanidad podría realizar un informe que se presentara al Congreso donde

diera explicaciones de los precios reales y cuál es la situación. Eso ya supondría un control que evitaría que pudiera haber malos pensamientos sobre lo que hace la Administración o las empresas. Sería una fórmula para evitar los daños colaterales que puede tener la falta de transparencia actual”, argumenta Lobo.

Y es que, “con el sistema de precios de referencia internacional y con el comercio paralelo, no se debe cambiar lo que tenemos ahora de los precios autorizados, los precios de lista o los precios de catálogo y los precios financiados”, apunta. “Es mejor la situación actual”, concluye.

Referencias

1. Gall, Mónica. Más transparencia en la CIPM: Sanidad publicará un informe propio y detallado de cada fármaco financiado. Global Farma, 7 de marzo de 2025
<https://elglobalfarma.com/politica/transparencia-cipm-sanidad-informe-farmaco-financiado/>
2. Gall, Mónica. Hemgenix, Camzyos y Velsipity: así son los primeros nuevos informes de financiación de la CIPM, 7 de marzo de 2025
<https://elglobalfarma.com/politica/hemgenix-camzyos-y-velsipity-informes-financiacion-cipm/>

Países Bajos. **Se confirma en apelación la multa de €17 millones (US\$18,53 millones) impuesta al especulador farmacéutico Leadiant** (*€17m fine imposed to pharma pirate Leadiant upheld on appeal*)

Farma ter Verantwoording

Pharmaceutical Accountability Foundation, 14 de febrero de 2025

<https://www.pharmaceuticalaccountability.org/2025/02/14/e17m-fine-imposed-to-pharma-pirate-leadiant-upheld-on-appeal/>
(libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025;28(2)*

Tags: La corte de Rotterdam multa a Leadiant por abuso de posición dominante en el caso de medicamentos huérfanos, CDCA de Leadiant abuso de precio

El Tribunal de Distrito de Rotterdam rechazó la apelación de la empresa farmacéutica Leadiant [1] contra la decisión de 2021 de la Autoridad de Competencia de los Países Bajos (la Autoridad de Consumidores y Mercados (*the Authority for Consumers and Markets* o ACM). El Tribunal confirmó la multa de €17 millones (US\$18,53 millones) impuesta por la ACM debido al aumento excesivo en el precio del medicamento huérfano CDCA (medicamento basado en *ácido quenodeoxicólico*).

Esta sentencia establece límites claros a los precios que las empresas farmacéuticas pueden cobrar: el tribunal precisó que un precio que aumentó de €46 (US\$50) a €13.090 (US\$14.282) por paquete sin una justificación adecuada excede todos los límites. El tribunal califica el aumento exorbitante de los precios como "un ejemplo clásico de abuso de posición dominante".

El tribunal confirma que las aseguradoras de salud holandesas han tenido que pagar un precio excesivo por el medicamento CDCA desde hace casi dos años y medio.

En 2017, Leadiant logró esta posición en el mercado gracias a una exclusividad en el mercado de medicamentos huérfanos que puede conceder la Comisión Europea a las empresas que inviertan en el desarrollo de un nuevo medicamento para enfermedades raras y lo comercialicen.

Nota: Para acceder a más información sobre el caso CDCA de Leadiant puede ingresar al siguiente enlace:

<https://www.pharmaceuticalaccountability.org/case-studies/cdca-leadiant/>

Referencia

1. Statements,
<https://uitspraken.rechtspraak.nl/details?id=ECLI:NL:RBROT:2025:1811>, 13 de febrero de 2025 (en holandés)

Reino Unido. **Impacto de los medicamentos nuevos recomendados por el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención de Inglaterra en 2000-20 en la salud de la población: un análisis retrospectivo** (*Population-health impact of new drugs recommended by the National Institute for Health and Care Excellence in England during 2000–20: a retrospective analysis*)

H. Naci, P. Murphy, B. Woods, J. Lomas, J. Wei, I. Papanicolas

The Lancet, 2025;405(10472):50 – 60, DOI:[10.1016/S0140-6736\(24\)02352-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02352-3)

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)02352-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)02352-3/fulltext) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tags: el impacto en la salud de la población de las recomendaciones del NICE, valor de los medicamentos nuevos, costo-efectividad de la asignación de recursos en salud, evaluación de tecnologías sanitarias

Resumen

Contexto. Los sistemas de salud se enfrentan a decisiones difíciles cuando evalúan si deben financiar medicamentos nuevos. En Inglaterra, el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención (*National Institute for Health and Care Excellence - NICE*) hace recomendaciones para el financiamiento de medicamentos nuevos que pueden generar beneficios para la salud, pero que inevitablemente resultan en detrimentos para la salud, ya que los fondos no se pueden destinar para tratamientos y servicios alternativos. Nuestro objetivo fue evaluar el impacto de las recomendaciones del NICE sobre el financiamiento de medicamentos nuevos durante el período 2000-2020 en la salud de la población.

Métodos. Para este análisis retrospectivo, se identificaron las evaluaciones de tecnología para los medicamentos nuevos realizadas en Inglaterra y publicadas en la base de datos de evaluaciones del NICE, que está disponible al público, entre 2000 y 2020. Se excluyeron productos con evaluaciones anuladas (Nota de SyF se refiere a los casos en que la evidencia que presenta la empresa no cumple los requisitos de NICE, por lo que se cancela la evaluación y NICE no emite ninguna), no recomendados o retirados del mercado; y, se excluyeron las evaluaciones de programas centrados en dispositivos médicos, diagnósticos o procedimientos intervencionistas. Se incluyeron los medicamentos sometidos a la evaluación de NICE dentro de los 5 años posteriores a su aprobación regulatoria inicial. Se recolectaron datos sobre el nombre del fármaco, la indicación evaluada, las características específicas del fármaco y su evaluación.

Se observó la relación calidad-precio que ofrecen los nuevos fármacos, expresada como la razón de coste-efectividad incremental (RCEI) (*incremental cost-effectiveness ratio (ICER)*), y los datos sobre los beneficios para la salud, expresados como Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC) (*quality-adjusted life-years - QALY*). Estimamos el número de pacientes que recibieron los nuevos medicamentos recomendados por NICE utilizando datos de las empresas sobre sus volúmenes totales de ventas de los medicamentos nuevos en Inglaterra entre el 1 de enero de 2000 y el 31 de diciembre de 2020. Se calculó el efecto neto en la salud de cada evaluación utilizando la diferencia entre las ganancias incrementales de AVAC al incluir el nuevo medicamento en formulario del Servicio Nacional de Salud (NHS) y los AVAC estimados que hipotéticamente podrían haberse obtenido reasignando los mismos fondos a otros servicios o tratamientos del NHS. Obtuvimos los AVAC que dejaron de recibirse dividiendo el costo incremental del nuevo medicamento por el costo-oportunidad para la salud del gasto del NHS.

Hallazgos. Entre 2000 y 2020, NICE evaluó 332 productos farmacéuticos diferentes; de los cuales 276 (83%) recibieron conceptos positivos. De estos 276, 207 (75%) fueron evaluados por NICE durante los 5 años posteriores a su aprobación regulatoria. Incluimos 183 (88%) de 207 medicamentos en este análisis, tras excluir los medicamentos que no cumplieron con los criterios de elegibilidad.

La mediana de AVAC ganados en las 339 evaluaciones fue de 0,49 (Rango intercuartílico, (RIC) 0,15–1,13), equivalente a medio año adicional en condiciones de salud plena. La mediana de RCEI para recomendar los medicamentos nuevos aumentó de £21.545 (US\$28.708) (RIC 14.175–26.173) por AVAC ganado en 14 evaluaciones publicadas entre 2000 y 2004, a £28.555 (US\$38.049) (£19.556–£33.712) en 165 evaluaciones publicadas entre 2015 y 2020 ($p=0,014$). La mediana de RCEI varió según el área terapéutica, oscilando entre £6.478 (US\$8.632) (£3.526–£12.912) para 12 evaluaciones de medicamentos antiinfecciosos hasta £30.000 (US\$39.975) (£22.395–£45.870) para 144 evaluaciones de medicamentos oncológicos ($p<0,0001$).

Los nuevos medicamentos generaron aproximadamente 3,75 millones de AVAC adicionales para los 19,82 millones de pacientes que recibieron medicamentos nuevos aprobados por NICE. El uso de nuevos fármacos supuso un coste adicional estimado para el NHS de £75.100 millones (US\$94.500 millones). Si los recursos asignados a medicamentos nuevos se hubieran gastado en servicios que ofrece el NHS, se podrían haber generado aproximadamente cinco millones de AVAC adicionales durante el período 2000-2020.

En general, el impacto acumulativo de los medicamentos recomendados por el NICE en la salud de la población fue negativo, con una pérdida neta de aproximadamente 1,25 millones de AVAC.

Interpretación. Durante 2000-2020, la decisión de que el NHS financiara los medicamentos nuevos desplazó en lugar de generar ganancias en la salud de la población. Nuestros resultados destacan el balance inherente entre los individuos que se benefician de los nuevos medicamentos y aquellos que sufren un detrimento de su salud debido a la reasignación de recursos hacia nuevos medicamentos.

Financiamiento: El Fondo de la Commonwealth.

Nota de Salud y Fármacos: En el Blog de Salud de Diaz [1] se puede leer un comentario a este artículo y a una editorial acompañante que entre otras cosas dice: “En el número de Lancet de esta semana (2 de enero de 2025) se publica una editorial escrita por la Dra. Victoria Charlton [2] y un trabajo retrospectivo de Naci H. et al [3] sobre el efecto de las evaluaciones realizadas por el NICE cuyas recomendaciones para el uso de nuevos medicamentos son vinculantes para el *National*

Health Service, las inferencias que hace el trabajo generarán fuertes polémicas y críticas, por los valores que toma de referencia para el AVAC, pero es muy interesante para que se entienda la difícil situación en la cual nos encontramos en el planeta y el ecosistema de la salud para definir los límites de lo que es posible financiar en relación a los valores que los productores ponen a sus fármacos y el sacrificio que este impone a la sociedad para financiar nuevas tecnologías farmacológicas, con el matiz que agrega el empleo al final de la evolución de la enfermedad, cuando la capacidad de respuesta que tienen los organismos es menor. Lo que obliga a pensar en el concepto de apropiabilidad, como complementario a estas evaluaciones económicas. Las mismas expresan que la sociedad en el Reino Unido con el asesoramiento del NICE, en el uso de nuevos medicamentos puede estar aumentando el costo de los años de vida ganados con calidad, generando con ello una pérdida neta

por restarle a otras aplicaciones «más rentables» para el nivel de salud de la población”.

Fuente original.

1. NICE: Evaluación de Medicamentos y Consecuencias para la Salud en Inglaterra. Blog de Salud de Díaz, 4 de enero de 2025 (de libre acceso en español) <https://saludbydiaz.com/2025/01/04/nice-evaluacion-de-medicamentos-y-consecuencias-para-la-salud-en-ingles/>

Referencias

- Charlton V. What price is society willing to pay for new drugs?, *The Lancet*, Volume 405, Issue 10472, 3–5, DOI: [10.1016/S0140-7366\(24\)02562-5](https://doi.org/10.1016/S0140-7366(24)02562-5)
- Nacy H, Murphy P, Woods B, Lomas J, Jinru W, Papanicolas I. Population-health impact of new drugs recommended by the National Institute for Health and Care Excellence in England during 2000–20: a retrospective analysis, *The Lancet*, Vol 405, Issue 10472, 50–60, DOI: [10.1016/S0140-6736\(24\)02352-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02352-3)

Reino Unido. **La sociología política del NICE: investigación de la regulación de la rentabilidad farmacéutica en el Reino Unido** (*The Political Sociology of NICE: Investigating Pharmaceutical Cost-Effectiveness Regulation in the UK*)

John Abraham, Gowree Balendran

Sociology of Health and Illness 2025;47(1): e13878, <https://doi.org/10.1111/1467-9566.13878>

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1467-9566.13878> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (2)

Tags: NICE y los intereses de la industria farmacéutica, sociología médica y sesgo corporativo

Resumen

El Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (*National Institute for Health and Care Excellence - NICE*) se fundó hace un cuarto de siglo, en 1999, para regular la costo-efectividad de los medicamentos (y otras tecnologías sanitarias) para el Servicio Nacional de Salud (*National Health Services - NHS*). El objetivo de este artículo es analizar la aplicabilidad de las teorías de sociología médica sobre el sesgo corporativo, el neoliberalismo, el pluralismo/policentrismo y la captura regulatoria, al NICE, como agencia reguladora clave en el sistema de salud del Reino Unido.

Este artículo se centra especialmente en la relación entre NICE y los intereses de la industria farmacéutica, los compara con los

intereses de otras partes interesadas a nivel meso-organizacional, y se basa en aproximadamente siete años de investigación documental, entrevistas con expertos y observaciones de reuniones del NICE.

Se presentan comentarios sobre la interacción entre el gobierno del Reino Unido y la industria farmacéutica en relación con NICE, junto con el análisis de las puertas giratorias y los conflictos de interés de los expertos/asesores de NICE. También se analiza la naturaleza de los cambios de políticas a lo largo del tiempo (por ejemplo, vías de evaluación aceleradas y tarifas para las evaluaciones regulatorias de la industria) y cómo se relacionan con los intereses relevantes de las partes interesadas. Se concluye que el NICE se caracteriza ampliamente por un sesgo corporativo neoliberal, aunque algunos elementos de su organización también son consistentes con las teorías de captura, pluralismo y policentricidad.

Reino Unido. Acceso a la primera terapia CRISPR

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: Casgevy para enfermedad de células falciformes, tratamiento basado en CRISPR, acuerdo entre Vertex y NICE (National Institute for Health and Care Excellence) para acceso a terapia génica.

Statnews publicó una noticia en la que informa sobre un acuerdo entre Vertex Pharmaceuticals y oficiales del Reino Unido para permitir el acceso a Casgevy, el primer medicamento que utiliza la tecnología CRISPR (Nota de SyF. CRISPR permite la edición de genes. El tratamiento es largo e incluye quimioterapia) [1]. Vertex desarrolló Casgevy con CRISPR Therapeutics, y hasta ahora NICE no lo había aprobado por considerar que no hay suficiente información sobre la duración del efecto del tratamiento.

Los pacientes ingleses con enfermedad de células falciformes podrán acceder a Casgevy gracias a un acuerdo de precios y reembolso entre el fabricante y el Reino Unido.

El Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención, (*National Institute for Health and Care Excellence* o NICE) ha manifestado que Casgevy podría ser curativo y estará disponible para pacientes mayores de 12 años en el Servicio Nacional de Salud (NHS), a través de un programa que permitirá monitorear de la duración de sus beneficios y la posible aparición de complicaciones de la enfermedad que requieran atención adicional.

En el Reino Unido, el precio oficial de Casgevy es de £1.65 millones (US\$2,8 millones), pero disminuirá en virtud del acuerdo con Vertex. En EE UU, el precio de lista de Casgevy es de US\$2,2 millones. Se estima que, en el Reino Unido, anualmente, un total de 50 pacientes recibirán el tratamiento.

Anteriormente, el Reino Unido y Vertex pactaron el reembolso de Casgevy para el tratamiento de la betatalasemia.

Casgevy edita las células madre de la sangre del paciente mediante el uso de tecnología CRISPR, corrigiendo los trastornos hereditarios. A pesar de que en los ensayos clínicos ha

mostrado tener un gran potencial, persiste la incertidumbre sobre la duración de sus beneficios.

Los autores indican que esta noticia alimenta un amplio debate sobre cómo los pagadores públicos evaluarán y financiarán medicamentos genéticos de un solo uso y de alto precio, especialmente ante la incertidumbre sobre la duración de sus beneficios.

Fuente original

1. Andrew J. Vertex, U.K. reach reimbursement deal for CRISPR-based medicine for sickle cell disease. Statnews, 30 de enero de 2025. <https://www.statnews.com/2025/01/30/uk-casgevy-vertex-nice-sickle-cell-reimbursement/>

Reino Unido. Crisis de confianza en el sector farmacéutico británico ante reformas en el esquema de reembolsos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: Aumento de reembolsos obligatorios para el Servicio Nacional de Salud (NHS), iniciativa de reembolsos para limitar el costo de medicamentos de marca en el Reino Unido

Statnews ha publicado una noticia relacionada con la iniciativa del gobierno británico de incrementar los reembolsos obligatorios que pagan las compañías farmacéuticas con el objetivo de fortalecer el Servicio Nacional de Salud (*National Health Service - NHS*), la cual ha sido criticada por parte de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (*The Association of the British Pharmaceutical Industry ABPI*) que considera que dicho aumento perjudicará los esfuerzos por convertir las ciencias de la vida en un pilar fundamental de la economía [1].

La iniciativa en cuestión es un programa denominado “esquema estatutario”, que fue creado hace varios años y es uno de los dos esquemas mediante los cuales el gobierno utiliza reembolsos para limitar el costo de los medicamentos de marca para el NHS. Sin embargo, estos programas han sido cuestionados debido a que los reembolsos, que solían ser de un solo dígito porcentual, aumentaron drásticamente durante la pandemia de covid-19.

Según el Gobierno, los medicamentos constituyen el segundo mayor gasto del NHS, y su valor en Inglaterra para el año fiscal 2023-2024 fue de alrededor de US\$27.000 millones, de los cuales US\$18.600 millones correspondieron a medicamentos de marca. Mientras los precios de los genéricos los determina el mercado, los precios de los medicamentos de marca se someten a sistemas de control de precios y a los programas de reembolso.

Hay dos programas de reembolso que se aplican a las ventas de medicamentos de marca, uno es voluntario y el otro es obligatorio. Los niveles voluntarios de reembolso se establecen anualmente, en octubre, mediante un proceso de negociación entre el gobierno y la ABPI. Si una compañía farmacéutica no elige el programa voluntario de reembolsos, se le obliga a participar en el esquema estatutario y tiene que pagar los reembolsos obligatorios que se establecen en diciembre y pueden irse actualizando en cualquier momento, siempre y cuando se cumplan las leyes necesarias para formalizar dichos cambios.

Un representante de la ABPI indicó que la mayoría de las compañías farmacéuticas han optado por el programa voluntario. Actualmente solo el 2% de todos los medicamentos de marca se encuentran bajo el régimen obligatorio, dado que el programa voluntario ha proporcionado condiciones más favorables y porcentajes de reembolso más bajos. De hecho, el gobierno quiere que ambos programas sean parecidos.

El reembolso obligatorio para el 2025 se estableció en diciembre de 2024 en el 15,5%, pero dado que las ventas de productos de marca durante el segundo y tercer trimestre de 2024 aumentaron más de lo que se estimaba, el gobierno ha propuesto subir la tasa de reembolso al 32,2% durante el segundo semestre de este año.

En caso de que se apruebe el incremento, el reembolso obligatorio para todo el 2025 alcanzaría el 23,8%, una cifra que se aproxima al 22,9% de reembolso del programa voluntario, que acordaron el gobierno y la ABPI en octubre de 2024.

El Departamento de Salud y Asistencia Social ha señalado que detener la implementación de las actualizaciones sugeridas, comprometería la integridad y estabilidad de ambos esquemas, generando un ambiente comercial y de inversión incierto para las compañías farmacéuticas.

Según la ABPI, entre 2019 y 2022, la tasa promedio de reembolso estatutario se situó en el 10,6%, sin embargo, en 2023 experimentó un notable aumento al 27,5%, estableciendo un récord para los programas de reembolso en el Reino Unido. Asimismo, argumentó que este aumento es evidencia de que el mercado de medicamentos de venta con receta no funciona.

El director general de ABPI ha destacado que los porcentajes de reembolso de ventas en naciones como Alemania (7 %), Irlanda (9 %) y Francia (12%) demuestran que la política de reembolso del Reino Unido no se encuentra en consonancia con los estándares internacionales. Esto resalta la necesidad urgente de reformar las políticas vigentes para fortalecer la posición del país en el contexto global.

En respuesta a lo señalado, el Departamento de Salud y Asistencia Social ha enfatizado la importancia de ofrecer

previsibilidad en el sistema. Con este fin, se incorporarán nuevos datos al proceso. Actualmente, se ha establecido que las tasas de reembolso para el programa obligatorio serán del 24,7 % el próximo año, con un aumento proyectado al 26,4 % para 2027.

De acuerdo con la ABPI, las tasas de pago exorbitantes no permitirán que el mercado farmacéutico del Reino Unido experimente el crecimiento y reciba la inversión deseadas, mientras subraya la necesidad de un compromiso ministerial inmediato para colaborar con la industria y restaurar la competitividad del Reino Unido a nivel internacional. Las empresas y organizaciones tienen la oportunidad de presentar sus comentarios sobre la propuesta hasta el 25 de abril [2].

Nota Salud y Fármacos: Según Statnews [1], la industria farmacéutica sostiene que la escasa inversión pública en medicamentos de marca ha provocado una "desinversión en fármacos" y los gastos de la industria en investigación y desarrollo ha ido en aumento. Sin embargo, para que la inversión

pública ofrezca acceso equitativo a los medicamentos nuevos a precios razonables, el sector público debería facilitar que esos medicamentos financiados a partir del heraldo público se consideraran un bien público, que cualquier empresa puede producir. Actualmente, se presentan numerosas solicitudes de patentes derivadas de investigaciones financiadas por el sector público y privado, lo que impide la competencia y el abuso de los precios. Sería interesante que el público estuviera mejor informado para equilibrar el debate.

Fuente Original

1. Silverman Ed. U.K. plan to require drugmakers to pay higher rebates draws criticism from industry group, Pharnalot, 15 de marzo de 2025, <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/03/15/uk-medicines-pharma-rebates-innovation/>

Referencia

2. Eaton, ES. UK pharma trade group decries proposed changes to medicine pricing scheme, firstwordpharma.com. 16 de marzo de 2025, <https://firstwordpharma.com/story/5942388>

Canadá y EE UU

EE UU. Aumentos de precios de medicamentos en 2025

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: disminuye el monto de los aumentos de precios de los medicamentos, ley de reducción de la inflación (ira), negociación de precios por Medicare, informe del ICER, abecma, breyanzi, leadiant pharmaceuticals, precios de los medicamentos siguen aumentando, pero algo menos

FiercePharma ha publicado una noticia sobre el aumento de precios de los medicamentos a partir del 1 de enero de 2025, señalando que las compañías farmacéuticas han moderado la magnitud de estos incrementos [1]. A continuación, un resumen de dicha noticia.

Aumenta el número de medicamentos que se encarecen, sin embargo, la mediana de estos aumentos ha disminuido notablemente en la última década, pasando del 9% en 2015 al 4,5% en 2024. En 2025, por ejemplo, Paxlovid (*Nirmatrelvir* y *Ritonavir*) de Pfizer tendrá un aumento del 3%, mientras que tratamientos como Nurtec (*rimegepant*), Adcetris (*brentuximab vedotin*), Ibrance (*palbociclib*) y Xeljanz (*tofacitinib*) incrementarán entre 3% y 5%.

Un portavoz de Pfizer destacó que la compañía ajustó sus precios por debajo de la tasa general de inflación, enfatizando que estos aumentos son necesarios para poder invertir en el desarrollo de nuevos fármacos. Bristol Myers Squibb ha incrementado los precios de sus tratamientos Abecma (*idecabtagene vicleuce*) y Breyanzi (*lisocabtagene maraleuce*) en un 6% y un 9%, respectivamente. Mientras que Merck & Co. ha decidido reducir los precios de lista de sus medicamentos para la diabetes, Januvia (*sitagliptina*) y Janumet (*metformina* + *sitagliptina*), con el objetivo de alinear los precios de lista con los precios netos.

Entre las empresas que más aumentaron los precios en 2025 está Leadiant Pharmaceuticals, una unidad de Essetifin, que destaca por un incremento del 15% en el precio de su medicamento

Matulane (*procarbazona*), que se utiliza para tratar la enfermedad de Hodgkin, y un aumento del 20% en su colirio Cystaran (*cisteamina*), para tratar la cistinosis, una enfermedad rara. No obstante, los fabricantes de medicamentos tienen la posibilidad de implementar incrementos adicionales a partir del 1 de julio.

Durante la última década ha habido muchas críticas a los altos precios de los medicamentos, y la Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act* o IRA) refleja que se ha hecho un esfuerzo significativo por controlarlos. La IRA permite que Medicare negocie los precios de ciertos medicamentos que representan un alto costo para el programa. Sin embargo, la postura de la administración entrante de Trump respecto a esta ley aún no está clara.

El informe anual de Axis se publica tras la noticia del Instituto de Revisión Clínica y Económica (ICER) sobre los aumentos inmerecidos a los precios de medicamentos en 2023, ya que se produjeron "sin contar con un respaldo" que justificara esos incrementos. ICER identificó diez medicamentos con incrementos significativos de precio, de los cuales cinco carecían de evidencia suficiente para justificar dichos aumentos. Estos medicamentos son Biktarvy (*bictegravir*, *emtricitabina* y *tenofovir alafenamida*) de Gilead Sciences, Darzalex (*Daratumumab*) de Johnson & Johnson, Entresto (*Sacubitrilo* y *Valsartán*) de Novartis, Cabometyx (*Cabozantinib*) de Exelixis y Xeljanz (*tofacitinib*) de Pfizer. En 2023, estos aumentos inmerecidos resultaron en costos adicionales de US\$815 millones para los pagadores estadounidenses.

Fuente original

1. Kansteiner, Fraiser. "Pfizer, BMS and more ring in 2025 with fresh round of drug price increases: report", Fierce Pharma, 2 de enero de 2025. <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-bms-and-more-ring-2025-fresh-round-drug-price-increases-report>

Los precios de 25 medicamentos principales de la Parte D de Medicare han aumentado casi al doble

Rachel Nania

AARP, 9 de enero de 2025 (de libre acceso en español)

<https://www.aarp.org/espanol/salud/medicare-y-medicaid/info-2025/medicamentos-parte-d-duplican-precios.html>

Nota: Si el enlace no funciona, vaya a la página de AARP en español y haga una búsqueda poniendo el título del artículo.

Los precios de 25 medicamentos de venta con receta, que suponen el mayor gasto para la Parte D de Medicare, han aumentado casi el doble desde que estuvieron disponibles por primera vez hace un promedio de 11 años, según un nuevo informe de la American Association of Retired Persons (AARP) [1].

Los precios de estos medicamentos de marca y de venta con receta han aumentado en un promedio del 98% desde que se introdujeron al mercado, y la gran mayoría de los aumentos de precio han superado la tasa anual de inflación, según un análisis de los datos de Medicare realizado por el Instituto de Política Pública de AARP.

Más de 7 millones de beneficiarios de Medicare utilizan los 25 medicamentos, que no incluyen los 10 medicamentos populares ya seleccionados para la primera ronda de negociación de precios de Medicare [2], y se utilizan para tratar trastornos como la diabetes, el cáncer y las enfermedades pulmonares crónicas [3]. Estos medicamentos fueron responsables de un gasto de casi US\$50,000 millones por la Parte D de Medicare en 2022.

"Los precios de los medicamentos de marca han estado aumentando más rápidamente que la tasa de inflación general durante décadas, poniendo a los fármacos que salvan vidas fuera del alcance de millones de pacientes que los necesitan", dijo en un comunicado Leigh Purvis, autora del informe y directora de Política de Medicamentos Recetados de la AARP.

Es importante destacar que estos aumentos normalmente se basan en precios de lanzamiento ya altos. Según el informe de la AARP, publicado el 9 de enero, el precio promedio reportado de un medicamento de marca nuevo es de aproximadamente US\$300.000 por año.

Cuadro: Los 25 medicamentos principales de la Parte D de Medicare que actualmente no están seleccionados para la negociación de precios de medicamentos de Medicare

Medicamentos de marca que representaron el mayor gasto para la Parte D de Medicare en el 2022

Trulicity (diabetes)
 Ozempic (diabetes)
 Trelegy Ellipta (EPOC, asma)
 Biktarvy (VIH)
 Xtandi (cáncer)
 Humalog (diabetes)
 Ibrance (cáncer)
 Jakafi (cáncer)
 Ofev (fibrosis pulmonar)
 Pomalyst (cáncer)
 Levemir (diabetes)
 Tresiba (diabetes)
 Linzess (síndrome de intestino irritable con estreñimiento)

Victoza (diabetes)
 Breo Ellipta (EPOC, asma)
 Tradjenta (diabetes)
 Creon (insuficiencia pancreática exocrina)
 Ingrezza (discinesia tardía)
 Janumet (diabetes)
 Calquence (cáncer)
 Tagrisso (cáncer)
 Epclusa (hepatitis C)
 Xifaxan (trastornos gastrointestinales)
 Vyndamax (miocardiopatía)
 Cabometyx (cáncer)

Casi el 90% de los adultos mayores de 65 años dependen de medicamentos recetados, según un informe reciente de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), pero van aumentando las investigaciones que muestran que a muchas personas en el país les cuesta pagarlos [4].

Un informe del 2023, publicado en JAMA Network Open, encontró que un gran número de adultos mayores adoptan estrategias para disminuir su gasto en medicamentos [5] -como saltarse dosis de medicamentos o retrasar surtir las recetas- para ahorrar dinero en sus medicamentos. Y una encuesta del 2024 (en inglés) de AARP reveló que casi la mitad de los adultos de 50 años o más no han surtido las recetas de sus medicamentos (o conocen a alguien que no lo ha hecho) debido al costo [6].

Las personas con planes de la Parte D de Medicare asumen una parte del costo de sus medicamentos de venta con receta [7]. Bajo el beneficio estándar de la Parte D, los beneficiarios son responsables del 25% de los costos de sus medicamentos desde el momento en que alcanzan el deducible hasta que sus gastos de bolsillo en medicamentos cubiertos llegan a US\$2.000 [8]

, un nuevo límite que entró en vigor el 1 de enero. Se espera que este límite de gastos de bolsillo, promovido por AARP, ayude a millones de adultos mayores a ahorrar dinero en sus medicamentos recetados en el futuro.

La ley sobre medicamentos recetados ayuda a mantener los precios bajo control

El nuevo límite de gasto de bolsillo de \$2,000 y otras disposiciones en la ley de medicamentos recetados del 2022 abordan los altos precios de los medicamentos recetados y los aumentos de precios de los fármacos. Por ejemplo, como parte de la ley, las compañías farmacéuticas están obligadas a pagar una multa a Medicare cuando aumentan los precios de sus medicamentos más rápido que la tasa de inflación [9].

La ley respaldada por AARP también permite a Medicare seleccionar medicamentos basándose en ciertos criterios y negociar sus precios. Se espera que las negociaciones para el primer lote de 10 medicamentos seleccionados ahorren a Medicare aproximadamente \$6,000 millones y a los beneficiarios de Medicare otros \$1,500 millones en el 2026, cuando los precios negociados entren en vigor, según el Departamento de Salud y

Servicios Humanos de Estados Unidos. Los 10 medicamentos ampliamente utilizados son:

Eliquis (*apixaban*) (anticoagulante)
 Jardiance (*empaglifozina*) (diabetes, insuficiencia cardíaca, enfermedad renal crónica)
 Xarelto (*rivaroxaban*) (anticoagulante)
 Januvia (*sitagliptina*) (diabetes)
 Farxiga (*dapaglifozina*) (diabetes, insuficiencia cardíaca, enfermedad renal crónica)
 Entresto (*sacubitril/valsartán*) (insuficiencia cardíaca)
 Enbrel (*etanercept*) (artritis reumatoide, psoriasis, artritis psoriásica)
 Imbruvica (*ibrutinib*) (cánceres de sangre)
 Stelara (*ustekinumab*) (psoriasis, artritis psoriásica, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa)
 NovoLog/Fiasp (*insulina aspart*) (diabetes)

Los funcionarios de salud seleccionarán hasta 15 medicamentos más cubiertos bajo la Parte D para negociar antes del 1 de febrero, y seleccionarán medicamentos adicionales cada año siguiente.

Estas nuevas reglas ayudarán a moderar las prácticas de medicamentos recetados que han estado alejándolos del alcance de muchas personas en el país, escribe Purvis. Ella agrega que sus hallazgos resaltan la importancia de las disposiciones en la ley del 2022 que abordan los precios de los medicamentos, ya que "el aumento de los costos de los medicamentos, si no se controla, hará que más adultos mayores dejen de tomar los medicamentos necesarios, lo que llevará a peores resultados de salud y mayores costos de atención médica en el futuro".

Referencia

1. Leigh Purvis, AARP Public Policy Institute. Prices for Top Medicare Part D Drugs Have Nearly Doubled Since Entering the Market. AARP, 9 de enero de 2025

1. <https://www.aarp.org/pri/topics/health/prescription-drugs/prices-top-medicare-part-d-drugs-entering-market/>
2. Nania, Rachel. Medicare revela los primeros precios negociados para 10 de los medicamentos más costosos. AARP, 9 de agosto de 2024, <https://www.aarp.org/espanol/politica/derechos-activismo/info-2024/lista-de-precios-de-medicare.html>
3. Nania, Rachel. Síntomas de la EPOC y otras enfermedades pulmonares que no deberías ignorar. AARP, 6 de agosto de 2024. <https://www.aarp.org/espanol/salud/enfermedades-y-tratamientos/info-2022/sintomas-de-epoc-enfermedades-pulmonares.html>
4. Nania, Rachel. 9 de cada 10 adultos mayores dependen de medicamentos recetados. AARP, 5 de septiembre de 2024 <https://www.aarp.org/espanol/salud/farmacos-y-suplementos/info-2024/adultos-mayores-medicamentos-recetados-estudio.html>
5. Keenan, Theresa A. Affording Prescription Medications Continues to be a Challenge for Adults Ages 50 and Older. AARP, 28 de Agosto de 2024 <https://www.aarp.org/pri/topics/health/prescription-drugs/prescription-medication-costs-medicare/>
6. Dusetzina, S.B., Besaw, R.J., Whitmore, C.C., Mattingly, T.J., Sinaiko, A.D., Keating, N.L., Everson, J. Cost-Related Medication Nonadherence and Desire for Medication Cost Information Among Adults Aged 65 Years and Older in the US in 2022. *JAMA Netw Open*. 2023;6(5): e2314211. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.14211
7. Bunis D, Lankford K. Lo que necesitas saber sobre los planes para medicamentos recetados de la Parte D. Conoce qué está cubierto y cómo elegir un plan de medicamentos recetados. AARP, 26 de septiembre de 2018. <https://www.aarp.org/espanol/salud/medicare-y-medicaid/info-2018/informacion-sobre-planes-para-medicamentos-recetados-parte-d.html>
8. Nania R. Más de 3 millones de adultos mayores verán ahorros en medicamentos con el nuevo límite de gastos de bolsillo. AARP, 28 de agosto de 2024. <https://www.aarp.org/espanol/salud/medicare-y-medicaid/info-2024/informe-ahorros-en-medicamentos-gastos-medicare-gastos-de-bolsillo.html>
9. Nania R. 64 medicamentos que bajarán de precios para algunas personas con Medicare, AARP, 30 de septiembre de 2024 <https://www.aarp.org/espanol/salud/medicare-y-medicaid/info-2024/reduccion-costo-de-medicamentos-por-inflacion.html>

La administración Biden-Harris anuncia la segunda ronda de medicamentos para negociar precios más bajos para Medicare

(BREAKING: Biden-Harris Administration Announces Second Round of Drugs to Negotiate Lower Prices Through Medicare)
 Protect Our Care, 17 de enero de 2025

<https://www.protectourcare.org/breaking-biden-harris-administration-announces-second-round-of-drugs-to-negotiate-lower-prices-through-medicare/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tags: Nuevo grupo de medicamentos seleccionados para el Programa de Negociación de Medicare, Próximos 15 medicamentos para negociación, Negociación de medicamentos de marca de grandes empresas farmacéuticas

Esta mañana, la administración Biden-Harris anunció cuáles serán los próximos 15 medicamentos cuyos precios bajarán a medida que Medicare sigue negociando con las compañías farmacéuticas. La noticia llega mientras los fabricantes y sus aliados republicanos continúan trabajando para prohibir las negociaciones con el fin de proteger las ganancias de las farmacéuticas y aumentar los costos de los medicamentos para las personas mayores. Los fabricantes gastaron US\$400 millones en cabildeo para oponerse a las negociaciones y están luchando en los tribunales y junto a los republicanos para detener las negociaciones.

El Programa de Negociación de Medicamentos de Medicare reducirá los precios de algunos de los medicamentos de prescripción más caros y la primera ronda de precios negociados entrará en vigor en 2026. En el primer año, los precios negociados redujeron los precios de lista hasta en un 79%, ahorrando a las personas mayores aproximadamente US\$1.500 millones en gastos de bolsillo y a los contribuyentes US\$6.000 millones. El segundo conjunto de medicamentos objeto de negociación costó a Medicare, solo entre noviembre de 2023 y octubre de 2024, más de US\$40.000 millones. Al igual que en la primera ronda, estos medicamentos se usan para tratar afecciones como el cáncer, el asma y la diabetes, problemas de salud que afectan de manera desproporcionada a las mujeres, las comunidades de color y las personas de áreas rurales. La segunda

ronda de medicamentos bajo el Programa de Negociación de Medicamentos de Medicare incluye:

Ozempic (*semaglutida*), Rybelsus (*semaglutida*) y Wegovy (*semaglutida*), vendidos por Novo Nordisk para tratar la diabetes tipo II y las enfermedades cardiovasculares y los utilizan más de 2,2 millones de beneficiarios de Medicare.

Trelegy Elíptica (*fluticasona furoato, umeclidinio y vilanterol*), vendido por GlaxoSmithKline (GSK) para tratar el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y que utilizan más de 1,2 millones de personas en Medicare.

Linzess (*plecanatida*), vendido por AbbVie para tratar trastornos gastrointestinales como el síndrome del intestino irritable, que en total utilizan más de 627.000 personas en Medicare.

Breo Elíptica (*fluticasona furoato y vilanterol*), vendido por GlaxoSmithKline (GSK) para tratar el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que utilizan más de 634.000 personas en Medicare.

Tradjenta (*linagliptina*), vendida por Boehringer Ingelheim para tratar la diabetes tipo II y que utilizan más de 278.000 personas en Medicare.

Janumet y Janumet XR (*sitagliptina y metformina*), vendidos por Merck para tratar la diabetes tipo II y utilizados por más de 243.000 personas en Medicare.

Vraylar (*cariprazina*), que vende AbbVie para tratar la depresión, el trastorno bipolar y la esquizofrenia, y que utilizan más de 116.000 personas en Medicare.

Xtandi (*enzalutamida*), vendido por Astellas para tratar el cáncer de próstata y utilizado por más de 35.000 personas en Medicare.

Ibrance (*palbociclibe*), vendido por Pfizer para tratar el cáncer de mama y utilizado por más de 16.000 personas en Medicare.

Calquence (*acalabrutinib*), vendido por AstraZeneca para tratar cánceres de la sangre como el mieloma múltiple y el sarcoma de Kaposi y utilizados por más de 15.000 personas en Medicare.

Xifaxan (*rifaximina*), que vende Salix para tratar la diarrea, la encefalopatía hepática y las infecciones bacterianas del síndrome del intestino irritable y utilizados por más de 104.000 personas en Medicare.

Austedo (*deutetrabenazina*), que Teva vende para tratar enfermedades neurológicas como la discinesia tardía y la enfermedad de Huntington, que utilizan más de 26.000 personas en Medicare.

Ofev (*nintedanib*), vendido por Boehringer Ingelheim para tratar enfermedades pulmonares crónicas y que utilizan más de 24.000 personas en Medicare.

Pomalyst (*pomalidomida*), vendido por Bristol Myers Squibb para tratar el cáncer de sangre y que utilizan más de 14.000 personas en Medicare.

Otezla (*apremilast*), que vende Amgen para tratar la psoriasis en placas, la artritis psoriásica y las úlceras orales, y que utilizan más de 31.000 beneficiarios de Medicare.

En general, la Ley de Reducción de la Inflación está ahorrando a los estadounidenses miles de dólares al otorgar a Medicare el poder de negociar precios más bajos para los medicamentos, limitando los gastos de bolsillo en recetas a US\$2.000 al año, y penalizando a las compañías farmacéuticas por aumentar los precios más rápidamente que la inflación. Negociar precios más bajos es muy popular en todo el país, pero los republicanos amenazan con aumentar los precios de los medicamentos de venta con receta que enriquecen a las grandes compañías farmacéuticas y sus directores ejecutivos. Todos los republicanos votaron en contra de la Ley de Reducción de la Inflación y ahora están intentando derogarla.

La presidenta de Protect Our Care, Leslie Dach, emitió la siguiente declaración:

"El presidente Biden deja su cargo con una nota alta. Al anunciar la segunda ronda de medicamentos negociados, el presidente Biden está dando otro paso fundamental para reducir los precios de los medicamentos para millones de estadounidenses. Las negociaciones para Medicare y otras medidas de ahorro de costos en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación están ofreciendo a las personas mayores un alivio largamente esperado y ahorrando a los contribuyentes miles de millones de dólares. Las personas mayores de nuestra nación dependen de estos ahorros para no tener que elegir entre surtir sus prescripciones o llenar sus refrigeradores.

Sin embargo, todos estos ahorros ahora están en riesgo. Donald Trump y sus aliados republicanos están una vez más acercándose a las grandes compañías farmacéuticas, prometiendo quitarle a Medicare el poder de negociar precios más bajos de los medicamentos, lo que aumentaría los costos para las familias trabajadoras con el fin de llenar los bolsillos de los accionistas y directores ejecutivos. Durante su primer mandato, Trump dejó que las compañías farmacéuticas se volvieran locas y cobraran lo que quisieran, y ha dado todos los indicios de que quiere hacerlo de nuevo. El pueblo estadounidense ha dejado claro que quiere precios más bajos, y corresponde a los republicanos poner a la población por delante de las ganancias".

La participación voluntaria en las negociaciones de precios de Medicare y las diputadas legales Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: Ley de Reducción de la inflación, participación voluntaria de las empresas en la negociación de precios de los medicamentos

En agosto de 2023, Boehringer Ingelheim demandó al Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (*Department of Health and Human Services - HHS*), alegando

que el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare de la Ley de Reducción de la Inflación (*Inflation Reduction Act - IRA*) constituye una expropiación forzosa de las propiedades de las empresas y viola el debido proceso de la Quinta Enmienda [1].

El Programa de Negociación de Medicare selecciona anualmente el grupo de medicamentos que someterá a negociación de precios. En 2023, uno de los productos seleccionados fue Jardiance (*empaglifozina*) de Boehringer. Según la farmacéutica, en esta negociación tuvo que elegir entre: vender el medicamento a un precio muy bajo, incurrir en impuestos muy altos, o no vender ningún producto a Medicare o Medicaid. Boehringer sostiene que el Programa somete a los fabricantes a negociar condiciones que la empresa nunca aceptaría voluntariamente [2].

El Distrito de Connecticut, al que se trasladó de la demanda, explicó que participar en el programa de negociación es voluntario, y por lo tanto no es inconstitucional. En enero de 2025, el Constitutional Accountability Center (CAC) presentó un escrito *amicus curiae* ante el Segundo Circuito en apoyo del gobierno, explicando por qué la demanda de la farmacéutica basada en la Cláusula de Expropiación no se sustenta en el texto ni en la historia constitucional [3].

La Cláusula de Expropiación solo se aplicaba a la apropiación directa de bienes físicos, no a ninguna regulación que afecte el valor de una propiedad. Como escribió el juez Scalia: «Los primeros teóricos constitucionales no creían que la Cláusula de Expropiación abarcara en absoluto las regulaciones de la propiedad» [3].

A finales del siglo XIX, la Corte Suprema amplió en cierta medida el alcance de la Cláusula, pero incluso en esos casos, continuó limitándola al equivalente funcional de las apropiaciones físicas involuntarias de propiedad. Además, si bien la Corte sostuvo que algunos programas regulatorios pueden contravenir la Cláusula, dejó claro que estos solo pueden constituir una expropiación si obligan a la participación. En otras palabras, una expropiación debe ser involuntaria [3].

El argumento de Boehringer Ingelheim de que el programa es una expropiación inconstitucional es erróneo. Para empezar, el programa no es una expropiación física porque no autoriza la toma física de una sola pastilla. El programa simplemente permite que Medicare desempeñe un papel en la decisión de los precios que está dispuesto a pagar [3].

En Julio de 2024, el Tribunal de Distrito concluyó que la participación de Boehringer en las negociaciones de Medicare fue voluntaria, por lo que el proceso no se consideraba una expropiación ni una violación de la libertad de expresión.

No obstante, Boehringer argumentó en el Distrito que participó de la negociación sólo porque no tenía otra opción más que aceptar las condiciones impuestas, dado que más de la mitad de sus ventas provienen de Medicare y Medicaid.

Por su parte, el HHS rechazó los argumentos presentados por Boehringer, afirmando que la compañía tiene la opción de no vender sus medicamentos bajo los términos propuestos por el gobierno. En su escrito, el HHS destacó que si Boehringer decide

aceptar esos términos a pesar de que la alternativa sea menos rentable, no puede quejarse de que se haya producido una expropiación.

El HHS además reveló que Jardiance fue uno de los cinco medicamentos para los cuales no se alcanzó un acuerdo de precio durante las tres reuniones de negociación organizadas por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS). Al no lograr un acuerdo en la negociación, el CMS hace una oferta final. En documentos judiciales recientes, el HHS ha confirmado que Jardiance fue uno de los fármacos que recibió una oferta final [4].

Nota de Salud y Fármacos: Frente a la demanda contra el HHS, Public Citizen participó en la presentación de un escrito *amicus curiae* [5] en el que señalan que los productos objeto del Programa de negociación son medicamentos de marca sin alternativas genéricas, que gracias a la exclusividad de mercado y a la prohibición de Medicare para negociar precios - antes de la IRA- exhibían precios elevados, puesto que los fabricantes habían podido fijar los precios para Medicare con restricciones mínimas, buscando maximizar los beneficios.

Además, el escrito recuerda que el Programa de negociación sólo se aplica a los medicamentos que han generado el mayor nivel de ingresos, un nivel muy superior a cualquier estimación plausible de las inversiones en investigación y desarrollo, y sólo después de que esos medicamentos hayan tenido largos periodos de exclusividad.

También ha mencionado que el poder de monopolio permite a las farmacéuticas fijar precios exorbitantes que no reflejan el coste de I+D, y que las farmacéuticas gastan sólo una cuarta parte de sus ingresos (netos de gastos y descuentos) en investigación y desarrollo.

Por otro lado, el escrito argumenta que los costes de inflación tampoco justifican los aumentos anuales de los precios de los medicamentos, que han aumentado a un ritmo muy superior a la tasa de inflación. Por ejemplo, estudios han descubierto que los precios netos aumentaron cada año una media de 4,5 puntos porcentuales, o 3,5 veces más rápido que la inflación.

En cuanto al “valor justo de mercado”, el escrito sostiene que el precio que un monopolista cobraría en ausencia de negociaciones de precios no puede ser considerado como el “valor justo de mercado”, sino que el verdadero “valor justo de mercado” sería el precio fijado mediante negociación y acuerdo mutuo, tras un amplio período de tiempo para encontrar un comprador, entre un vendedor que está dispuesto (pero no obligado) a vender y un comprador que desea comprar pero no está obligado a adquirir el bien.

Referencias

1. Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. v. U.S. Department of Health and Human Services et al., Health Care Litigation Tracker O’Neill Institute, actualizado el 13 de mayo de 2025 <https://litigationtracker.law.georgetown.edu/litigation/boehringer-ingelheim-pharmaceuticals-inc-v-u-s-department-of-health-and-human-services-et-al/>
2. 24-2092 in the United States Court of Appeals for the second circuit Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc., against United States Department of Health and Human Services, Case: 24-2092,

11/04/2024, DktEntry: 46.1, Página 1 de 151.

https://litigationtracker.law.georgetown.edu/wp-content/uploads/2024/08/Boehringer_2024.11.04_BRIEF-FOR-PLAINTIFF-APPELLANT.pdf

3. Constitutional Accountability Center. *Boehringer Ingelheim v. Department of Health and Human Services*, Constitutional Accountability Center, Corporate Accountability, <https://www.theconstitution.org/litigation/boehringer-ingelheim-v-department-of-health-and-human-services/>, consultado mayo de 2025.
4. Nicole DeFeudis, HHS blasts Boehringer's drug price case, reveals new details on Jardiance talks, *endpts.com*, 16 de enero de 2025. [https://endpts.com/hhs-blasts-boehringers-drug-price-case-reveals-](https://endpts.com/hhs-blasts-boehringers-drug-price-case-reveals-new-details-on-jardiance-talks/)

[new-details-on-jardiance-talks/#:~:text=New%20details%20on%20negotiations.for%20the%2010%20selected%20drugs.](https://litigationtracker.law.georgetown.edu/wp-content/uploads/2024/08/Boehringer_2025.01.22_AMICUS-BRIEF-PUBLIC-CITIZEN.pdf)

5. 24-2092 in the United States Court of Appeals for the second circuit *Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc., against United States Department of Health and Human Services*, Brief of Amici Curiae Public Citizen, Doctors for America, Protect our Care, and Families Use in Support of Appellees and Affirmance Case: 24-2092, 01/22/2025, DktEntry: 141.1, Page 1 of 4, https://litigationtracker.law.georgetown.edu/wp-content/uploads/2024/08/Boehringer_2025.01.22_AMICUS-BRIEF-PUBLIC-CITIZEN.pdf

Precios de medicamentos dispares: la complejidad del sistema en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: Sistema de pago de medicamentos en EE UU, Medicare y precios dispares por un mismo medicamento, variabilidad en los precios de los medicamentos, PBM fijan los precios de los medicamentos

Wall Street Journal ha publicado un artículo sobre las variaciones significativas de los precios de los medicamentos de prescripción en EE UU, que dependen del plan de cobertura de medicamentos de cada paciente y de su lugar de residencia [1].

El sistema de pago de medicamentos en EE UU presenta una alta complejidad y costos elevados. Un hallazgo significativo es que Medicare (el seguro público para los mayores de 65 años y discapacitados) paga precios muy dispares por un mismo medicamento, incluso para beneficiarios que están asegurados bajo el mismo plan. La cobertura de medicamentos de Medicare asume la mayor parte del costo de un medicamento, pero los pacientes tienen que abonar deducibles y copagos, cuyo monto depende del plan. Estos gastos de bolsillo también dependen de su lugar de residencia y del plan de medicamentos al que pertenece el beneficiario, y pueden alcanzar miles de dólares (la administración Biden los limitó a US\$2.000 al año, y de momento esa ley sigue vigente). Las disparidades geográficas se explican en parte porque Medicare divide su cobertura en 34 regiones, y los planes de salud deben presentar ofertas separadas para cada región.

Por ejemplo, las versiones genéricas de Zytiga (*acetato de abiraterona*) para el tratamiento del cáncer de próstata se venden a beneficiarios de Medicare a más de 2.200 precios diferentes. En el norte de Michigan, estos genéricos tienen un costo mensual de US\$815, lo que equivale a la mitad del precio en Detroit, mientras que en un condado cercano al lago Michigan, el costo asciende a US\$3.356.

La variabilidad en los precios de los medicamentos implica que los pacientes deben seleccionar un plan que ofrezca un precio más bajo para su receta, con el fin de reducir sus gastos. Paula Kirk, de 70 años, ha optimizado su plan de medicamentos recetados de Medicare en los últimos cinco años, logrando una reducción de más de US\$2.500 en sus gastos anuales para el medicamento Tykerb.

Parte de esta variabilidad de precios se debe a la participación de intermediarios o gestores de beneficios farmacéuticos (Pharmacy Benefit Managers PBMs). Estos intermediarios han establecido

precios distintos para diferentes planes de salud. Los que administran los planes de la Parte D de Medicare recurren a los PBM para que negocien con los fabricantes el precio de los medicamentos de marca, y la suma que reembolsarán a las farmacias por los medicamentos genéricos y de marca que vendan a los pacientes.

Los PBM afirman que negocian los precios más bajos para los planes de salud y las personas mayores; y la Asociación de Gestión de Cuidado Farmacéutico, que representa a los PBMs, afirmó que es común que los precios de los medicamentos genéricos fluctúen. Sin embargo, los expertos sostienen que los PBM podrían aprovecharse de la fluctuación de precios, ya que Medicare no tiene la capacidad de monitorear el mercado y las cantidades diversas que abona.

El director ejecutivo de 46brooklyn Research, una entidad sin ánimo de lucro enfocada en el análisis de precios de medicamentos ha indicado que los PBM fijan los precios de los medicamentos de manera inconsistente y desorganizada.

Optum Rx de UnitedHealth Group, Express Scripts de Cigna y Caremark de CVS Health son los principales PBM y controlan cerca del 80% de las recetas en EE UU.

Para determinar los precios acordados por las tres principales empresas y otros PBMs, 46brooklyn llevó a cabo un análisis de lo que los administradores reembolsaron a las farmacias en nombre de Medicare por los medicamentos de marca y genéricos que dispensaron durante el segundo trimestre de 2024 [2]. Los hallazgos revelan una considerable variación en los precios de Otezla (*apremilast*), indicado para el tratamiento de la psoriasis; Xarelto (*rivaroxabán*), un anticoagulante; y Tykerb (*lapatinib*) un fármaco oncológico con 460 precios diferentes. En el condado de Kirk, el precio del *lapatinib* para el plan de Medicare de Centene es de US\$3.622, mientras que Humana lo ofrece al doble de ese precio. Además, en algunas áreas de California, el costo puede alcanzar hasta US\$10.000, y en el centro de Pennsylvania, puede superar los US\$12.000

La dosis de 30 mg de Otezla (*apremilast*) presentó una de las mayores diferencias de precio entre los medicamentos de marca: Express Scripts registró 633 precios; Optum Rx, 569 precios; y Caremark, 431.

Al menos 61 medicamentos se vendieron a precios mensuales que diferían en US\$30,000, incluyendo un rango de US\$223,037 para Orfadin (*nitisinona*), indicado en un raro trastorno metabólico. Otros 300 medicamentos registraron más de 1.000 precios, con una diferencia mayor a los US\$1.000 entre el precio más bajo y el más alto.

Los precios fluctuaban notablemente entre los diferentes planes de salud, aun entre planes que utilizaban al mismo PBM.

Los PBM más destacados documentaron una variabilidad significativa en los precios del Zytiga (*acetato de abiraterona*), con Caremark reportando 643 precios distintos, Express Scripts 500, y Optum Rx 445; en comparación, Capital Rx, un PBM con un número menor de beneficiarios, solo presentó dos precios.

El director ejecutivo de Capital Rx explicó que la empresa establece sus precios basándose en el Costo Promedio Nacional de Adquisición de Medicamentos (*National Average Drug Acquisition Cost*), un índice de referencia utilizado por el gobierno de EE UU para calcular los costos de los medicamentos. Este índice se basa en una encuesta de precios en farmacias minoristas. Además, se destacó que los precios de

Capital Rx son significativamente más bajos en comparación con los reportados por muchos otros planes de salud, lo que sugiere que utiliza una estrategia de precios más competitiva y accesible para los consumidores.

Brien Vaughn, un jubilado de 76 años de Tampa, ha enfrentado dificultades para reducir los costos de su medicamento anticoagulante, Xarelto (*rivaroxaban*). Hace cuatro años, intentó cambiar su plan de medicamentos de Medicare, pero el nuevo plan no cubría su receta, lo que lo llevó a permanecer con Centene, su aseguradora actual, para evitar complicaciones adicionales. Vaughn describe el sistema como una "caja negra", señalando la falta de transparencia en los precios de los medicamentos.

Fuente original

1. Hopkins J S, Ulick J. Same Drug, 2,200 Different Prices, Wall Street Journal, 26 de noviembre de 2024.

<https://www.wsj.com/health/healthcare/medicare-pays-wildly-different-prices-for-the-same-drug-b20fa58c>

Referencia

1. 46brooklyn. How money from sick people works.

<https://www.46brooklyn.com/>

Lilly, J&J, Pfizer y Sanofi respaldan la lucha de Teva contra el programa de negociación de medicamentos IRA

(Lilly, J&J, Pfizer and Sanofi back Teva fight against IRA drug negotiation program)

Kevin Dunleavy

Fierce Pharma, 18 de marzo de 2025

<https://www.fiercepharma.com/pharma/lilly-jj-pfizer-and-sanofi-back-teva-lawsuit-challenging-ira-drug-negotiation-program>

Traducido en Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tags: control de precios de medicamentos en EE UU, Ley de reducción de la inflación, negociar los precios de Medicare

Como farmacéutica que depende en gran medida de las ventas de productos de marca y sin marca, Teva ha declarado que se ve especialmente afectada por la selección de medicamentos para el programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare, según la Ley de Reducción de la Inflación (Inflation Reduction Act IRA).

Hace dos meses, la compañía presentó una demanda contra los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (en inglés CMS Medicare & Medicaid Services) por la implementación del programa. Y ahora, varias grandes empresas respaldan su iniciativa.

En un escrito *amicus curiae brief*, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Pfizer y Sanofi añadieron que los CMS "han excedido la amplia autoridad que les otorga la IRA al promulgar una guía que incluye medicamentos cuyo precio el Congreso no tenía la intención de controlar".

Los gigantes farmacéuticos argumentan que el que los CMS haya iniciado un cronograma de elegibilidad para la negociación de precios de medicamentos en el momento en que se aprueba una molécula pequeña o un producto biológico en particular, y aplicar este mismo cronograma a todas las aprobaciones posteriores de productos que utilizan el mismo principio activo, priva a las empresas de la oportunidad de obtener "rentabilidades competitivas" por sus medicamentos.

Las farmacéuticas añaden que esto puede inviabilizar la I+D necesaria para descubrir nuevas indicaciones para un fármaco previamente aprobado.

En cada ronda de negociaciones de la IRA, los CMS consideran fármacos de moléculas pequeñas que llevan al menos siete años aprobados. En el caso de los productos biológicos, el plazo para el inicio de las negociaciones es de al menos 11 años desde la aprobación original de la FDA.

Los precios negociados de Medicare entran en vigor al menos 9 años después de recibir la autorización de la FDA, cuando se trata de moléculas pequeñas y 13 años en el caso de productos biológicos.

Bausch y la Organización de Innovación Biotecnológica (en inglés Biotechnology Innovation Organization BIO), organización comercial, también apoyan la iniciativa de Teva.

La Asociación para Medicamentos Accesibles (en inglés AAM Association for Accessible Medicines), que representa a fabricantes y distribuidores de medicamentos biosimilares y genéricos, también ha propuesto un escrito *amicus curiae brief*. La AAM afirma que las disposiciones del programa de negociación de precios tendrían "efectos que distorsionarían el mercado" de las industrias de biosimilares y genéricos.

"El enfoque de los CMS hará que los mandatos de precios desplacen la competencia de los genéricos y biosimilares", declaró la AAM en su escrito. Teva, en su demanda original que

modificó el mes pasado, afirma que el programa de negociación de precios es una "ficción" y "altera el delicado equilibrio entre innovación y asequibilidad". La compañía argumenta que las directrices de los CMS contradicen elementos clave del IRA.

Los demandantes también argumentan que el programa IRA viola la Ley de Procedimiento Administrativo y la Cláusula del Debido Proceso de la Quinta Enmienda.

En la mayoría de los casos, los tribunales han desestimado las demandas de la industria que impugnan la constitucionalidad de IRA. Entre quienes han demandado sin éxito se encuentran AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Novo Nordisk y la asociación de la industria PhRMA.

Gasto en medicamentos contra el cáncer entre los beneficiarios de Medicare: análisis de predictores de gastos en medicamentos (*Spending on anticancer drugs among Medicare beneficiaries: Analyzing predictors of drug expenditures*)

Ashley Nee, Alyson Haslam, y Vinay Prasad

Journal of Cancer Policy, 42, 2024, 100509, <https://doi.org/10.1016/j.jcipo.2024.100509>.

1 de diciembre de 2024

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2213538324000432> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Aspectos Destacados

La mediana del gasto promedio por beneficiario pasó de US\$114.000 (2012) a US\$256.000 (2021).

No existe una relación significativa entre el valor clínico de un medicamento y su precio.

Los precios de referencia y el tamaño de la población potencial fueron los principales contribuyentes al gasto.

Resumen

Objetivo: Evaluar los factores asociados con el gasto de Medicare en medicamentos contra el cáncer aprobados en EE UU entre 2012 y 2021.

Pacientes y métodos: Mediante un análisis transversal, identificamos las nuevas aprobaciones de fármacos oncológicos de la FDA de EE UU (2012-2021). Se analizaron los atributos clínicos y los factores institucionales que influyen en el coste anual de los nuevos fármacos contra el cáncer en EE UU. El coste anual del tratamiento se calculó a partir del gasto medio por beneficiario de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, y factores sobre el producto se obtuvieron de los informes anuales de aprobación de nuevos tratamientos farmacológicos de la FDA y de los prospectos para los fármacos en el momento de su aprobación.

Resultados: En un periodo de diez años se aprobaron 112 nuevos medicamentos contra el cáncer, de los cuales 97 cumplían los criterios del estudio. Una mayoría significativa, el 93%, recibió designaciones de desarrollo acelerado por parte de la FDA. En el momento de su aprobación, el 40% de estos fármacos disponían de datos sobre la supervivencia libre de progresión y el 19% sobre la supervivencia global; el 29% eran los primeros de su clase. El estudio halló una relación significativa entre el año de aprobación y factores asociados al tamaño de la población tratada. No se encontró ninguna relación estadísticamente significativa entre el valor clínico de un medicamento y su precio.

Conclusiones: El gasto en medicamentos oncológicos por parte de Medicare está predominantemente determinado por los precios de referencia y el tamaño de la población que se prevé requerirá tratamiento, y no se asocia con el valor terapéutico. El

estudio aboga por reformas en los mecanismos de reembolso de los medicamentos que carecen de grupos de comparación y por una mayor transparencia para los pacientes tratados con estos fármacos.

Nota: El Blog Drug Development letter [1] ha publicado un artículo que complementa la anterior noticia. Según la autora del artículo, el análisis determinó que factores como la supervivencia global (SG) y la supervivencia libre de progresión (SLP) no eran predictores del precio, pero que el "año de aprobación" era el elemento que más impactaba en la determinación de precios.

En cuanto a los factores que afectan el tamaño potencial de la población de pacientes, tales como la categorización de enfermedades raras y las exigencias de pruebas de biomarcadores, se correlacionan positivamente con precios más altos. Lo que indica que las compañías farmacéuticas ajustan los precios al alza para compensar la reducción en el tamaño del mercado.

Por otro lado, más de la mitad de los nuevos fármacos aprobados, incluidos en el estudio, se fundamentaron en datos de ensayos de un solo grupo, lo cuales son insuficientes para llevar a cabo evaluaciones completas y confiables.

En promedio, estos fármacos presentaban un costo más elevado que aquellos evaluados mediante ensayos aleatorizados con grupos de comparación. Por lo que la autora sugiere que los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) deben considerar la falta de un grupo comparador al diseñar las políticas de reembolso.

Al relacionar los precios de los nuevos tratamientos oncológicos con los de aquellos que han sido aprobados recientemente, sin considerar su valor clínico, se encuentra un incremento de precios que no se correlaciona con los resultados obtenidos por los pacientes, lo que podría alterar los incentivos y restar importancia a las innovaciones que mejoran la atención al paciente.

Cuando los precios no reflejan de manera precisa el valor clínico, se puede ver afectada la atención dedicada a la mejora de los resultados de los pacientes. Es necesario abordar la problemática

mediante la colaboración entre reguladores, pagadores y responsables de políticas.

Referencia

1. Nee A. Does the clinical value of a drug predict Medicare expenditures? 5 de enero de 2025.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2213538324000432>

La Comisión Federal de Comercio de EE UU publica un segundo informe sobre la intromisión de los administradores de beneficios farmacéuticos en los mercados de medicamentos genéricos (FTC Releases Second Report on PBMs Meddling in Generic Drug Markets)

Skylar Jeremias

The Center For Biosimilars, 19 de enero de 2025

<https://www.centerforbiosimilars.com/view/ftc-releases-second-report-on-pbms-meddling-in-generic-drug-markets>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tags: Los PBMs aumentan los precios de genéricos, inflar precios de medicamentos de marca y genéricos

La Comisión Federal de Comercio (en inglés *Federal Trade Commission o FTC*) de EE UU dio otro golpe a los tres administradores de beneficios farmacéuticos (en inglés PBM) más grandes del país, al publicar un segundo informe provisional que acusa a Caremark, Express Scripts y Optum Rx de aumentar drásticamente los precios de varios medicamentos genéricos especializados [1].

La presidenta de la FTC, Lina M. Khan, escribió: “La FTC debería seguir usando sus herramientas para investigar prácticas que pueden inflar los costos de los medicamentos, explotar a las farmacias independientes y privar a los estadounidenses de una atención médica asequible y accesible, y debería actuar con rapidez para detener cualquier conducta ilegal”.

Un informe previo publicado en julio de 2024 determinó que las farmacias afiliadas a los PBM antes mencionados, conocidos como “Los Tres Grandes”, recibieron el 68% de los ingresos por dispensación de medicamentos especializados en 2023, un aumento significativo respecto del 54% en 2016 [2]. El documento inicial afirmaba que estos PBM estaban perjudicando a las farmacias independientes, a pesar de que su objetivo original era reducir gastos. A menudo se critica a los PBM por actuar como 'intermediarios' que aumentan los costos de los medicamentos y priorizan los medicamentos innovadores de mayor precio sobre los biosimilares y genéricos más baratos, desalentando su uso [3].

También descubrimos que este problema [los aumentos de precios de los medicamentos genéricos especializados] está creciendo a un ritmo alarmante, lo que significa que es urgente que los responsables de las políticas lo aborden, advirtió Hannah Garden-Monheit, directora de la Oficina de Planificación de Políticas de la FTC.

Principales conclusiones del nuevo informe

El informe enfatiza varias conclusiones clave extraídas de la información pública disponible, así como de los datos y documentos que la FTC obtuvo al emitir órdenes especiales en 2022 en virtud de la Sección 6(b) de la Ley de la FTC.

Un aspecto destacado fueron los importantes márgenes de aumento en los precios que impusieron “Los Tres Grandes”, que van desde cientos a miles de porcentajes, a muchas versiones genéricas de medicamentos especializados despachados en sus

farmacias afiliadas, incluyendo los medicamentos utilizados para tratar el cáncer, el VIH y otras afecciones graves. Los Tres Grandes” también reembolsaron, por casi todos los medicamentos genéricos especializados evaluados, tasas más altas a las farmacias con las que están afiliados que a las farmacias no afiliadas.

Otras conclusiones incluyeron:

- Entre el 2017 y 2021, “Los Tres Grandes” generaron más de US\$7.300 millones en ingresos al dispensar los genéricos especializados por encima de su costo estimado de adquisición, y esos ingresos fueron aumentando drásticamente a una tasa de crecimiento anual compuesta del 42%.
- “Los Tres Grandes” generaron colectivamente alrededor de US\$1.400 millones en ingresos al utilizar precios diferenciales (esto ocurre cuando los PBM facturan a los patrocinadores de planes de salud más de lo que reembolsan a las farmacias por los medicamentos) por los medicamentos genéricos especializados incluidos en la evaluación.
- Los principales medicamentos genéricos especializados representaron el 12% de los segmentos comerciales relevantes informados por las empresas matrices de atención médica de Los Tres Grandes (CVS, Cigna, UnitedHealth Group) en 2021.
- En 2021, las aseguradoras pagaron US\$4.800 millones por medicamentos genéricos especializados, mientras que el costo compartido de los pacientes se disparó a US\$297 millones.

La FTC votó por unanimidad (5-0) que se publicara el informe, y el comisionado de la FTC, Andrew N. Ferguson, y la comisionada Melissa Holyoak, emitieron una declaración concordante sobre su liberación [4]. Ferguson enfatizó en su declaración que los pasos futuros que tome la Comisión, incluida la publicación de un informe final, requerirán que el personal de la Comisión interactúe significativamente con los datos y documentos que tiene.

La Comisión aún tiene más trabajo por hacer en esto... Servimos mejor al Congreso, a los legisladores estatales y al pueblo estadounidense cuando producimos informes finales integrales, basados en hechos y en datos.

Antecedentes

La versión inicial de este informe nació de una investigación realizada por la FTC en 2022, en la que la Comisión respondía a

las preocupaciones de los médicos, y abogaba por su impacto en el precio de los medicamentos y la atención al paciente [5]. La investigación requirió que las seis PBM más grandes permitieran el acceso a sus registros, con el objetivo de revelar cómo su poder de mercado afecta los costos y el acceso.

El Congreso siguió con una audiencia en la que se escudriñó a los ejecutivos de los PBM, respaldada por un informe del Comité de Supervisión de la Cámara de Representantes que expuso cómo los PBM inflan los precios y socavan los servicios, intensificando los llamados a la reforma [6-7].

Esta primera versión del informe detonó una demanda de Express Scripts contra la FTC, en la que exigió la retractación del informe, alegando que ignora la evidencia y podría aumentar los precios de los medicamentos para los consumidores [8]. También argumentó que los PBM aportan valor al sistema de atención médica al reducir los costos generales de los medicamentos para los empleadores, sindicatos y otros patrocinadores de planes.

En respuesta, la FTC presentó una queja administrativa acusando a Express Scripts junto con Caremark y Optum Rx, que en conjunto controlan el 80% de las prescripciones en EE UU, de obligar a los pacientes a pagar precios más altos por productos de insulina para aumentar sus ganancias [9].

Ted Okon, MBA, director ejecutivo de Community Oncology Alliance (COA), habló con The American Journal of Managed Care sobre cómo la demanda de la FTC contra los PBM por sus prácticas de fijación de precios de la insulina podría, en el futuro, afectar los precios de la insulina y los precios de otros productos farmacéuticos [10].

Okon explicó: "Creo que dado todo lo sucedido, la publicación del informe de la FTC, la demanda de la FTC, el informe del Comité de Supervisión y los proyectos de ley que han sido aprobados por los comités, se está ejerciendo una presión extrema para lograr que se haga algo con respecto a estos PBM. Así que creo que es sólo una cuestión de tiempo. Y no creo que sea solo una cuestión regulatoria en términos de lo que está sucediendo, pero creo que es estatutario, es decir, se aprobarán leyes que finalmente se implementarán".

Los hallazgos de la FTC y las acciones en curso, junto con el creciente escrutinio del Congreso, marcan un momento crucial en la gestión de las prácticas de las PBM. A medida que se intensifican las batallas legales y las reformas legislativas, la atención se desplaza hacia el examen de las complejidades del sistema farmacéutico y la identificación de oportunidades para una mayor transparencia y eficiencia.

Referencias

1. FTC releases second interim staff report on prescription drug middlemen. Press release. FTC; 14 de enero de 2025. Accessed January 17, 2025. <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2025/01/ftc-releases-second-interim-staff-report-prescription-drug-middlemen>
2. Caffrey M. FTC finds PBMs drive up drug costs, squeeze out competitors. *AJMC*[®]. 9 de julio de 2024. Accessed January 17, 2025. <https://www.ajmc.com/view/ftc-finds-pbms-drive-up-drug-costs-squeeze-out-competitors>
3. Reed JM. PBMs aren't opening access to lower-cost biosimilars. Reform is needed now. *STAT*. 1 de Agosto de 2024. Accessed January

- 17, 2025. <https://www.statnews.com/2024/08/01/pbm-biosimilar-drugs-ftc-action-needed-anti-competitive-practices/>
4. Concurring statement of Commissioner Andrew N. Ferguson joined by Commissioner Melissa Holyoak regarding the second pharmacy benefit managers interim staff report. FTC. 14 de enero de 2025. Accessed January 17, 2025. <https://www.ftc.gov/legal-library/browse/cases-proceedings/public-statements/concurring-statement-commissioner-andrew-n-ferguson-joined-commissioner-melissa-holyoak-regarding-0>
5. Caffrey M. FTC inquiry into PBMs to include a look at specialty drug lists. *The Center for Biosimilars*[®]. 9 de junio de 2022. Accessed 17 de enero de 2025. <https://www.centerforbiosimilars.com/view/ftc-inquiry-into-pbms-to-include-a-look-at-specialty-drug-lists>
6. Hearing wrap up: Oversight Committee exposes how PBMs undermine patient health and increase drug costs. House Oversight Committee. Press release; July 23, 2024. Accessed 17 de septiembre de 2024. <https://oversight.house.gov/release/hearing-wrap-up-oversight-committee-exposes-how-pbms-undermine-patient-health-and-increase-drug-costs/>
7. Comer releases report on PBMs' harmful pricing tactics and role in rising health care costs. House Oversight Committee. Press release; 23 de julio de 2024. Accessed 17 de septiembre de 2024. <https://oversight.house.gov/release/comer-releases-report-on-pbms-harmful-pricing-tactics-and-role-in-rising-health-care-costs%EF%BF%BC/>
8. Jeremias S. Express Scripts sues FTC over PBM report. *AJMC*. 17 de septiembre de 2024. Accessed 17 de enero de 2025. <https://www.ajmc.com/view/express-scripts-sues-ftc-over-pbm-report>
9. Jeremias S. FTC takes legal action against 3 largest PBMs over insulin costs. *AJMC*. September 20, 2024. Accessed January 17, 2025. <https://www.ajmc.com/view/ftc-takes-legal-action-against-3-largest-pbms-over-insulin-costs>
10. Bonavitacola J, Jeremias S. New FTC lawsuit against PBMs has broad implications for pharmaceuticals, Ted Okon says. *AJMC*. 24 de septiembre de 2024. Accessed January 17, 2025. <https://www.ajmc.com/view/new-ftc-lawsuit-against-pbms-has-broad-implications-for-pharmaceuticals-ted-okon-says>

Nota de Salud y Fármacos. Reuters [1] informó que según CVS Health, la FTC priorizó el testimonio de los fabricantes de medicamentos y las farmacias, quienes se benefician del debilitamiento de los PBM. Mientras que Optum dijo que ha logrado reducir el costo de los medicamentos, ayudando a los pacientes a ahorrar US\$1.300 millones en 2024. Por su parte, Cigna mencionó que los hallazgos del informe son engañosos y que corresponden sólo a un pequeño grupo que representa menos del 2% del gasto total en medicamentos al año.

En septiembre, la FTC demandó a los PBM por fijar precios elevados para los productos que contienen insulina, para obtener millones de dólares en reembolsos de los fabricantes. Los PBM acusados han argumentado que la demanda carece de fundamento y defienden sus prácticas de fijación de precios.

En octubre, los PBM solicitaron a la FTC que descalificara a la presidenta Linda Khan de la demanda, alegando un sesgo en su enfoque, pero la FTC los desoyó.

El mandato de Linda Khan como presidenta de la FTC expiró en septiembre, y el presidente electo ha designado a Andrew Ferguson como su sucesor. El portavoz de la FTC expresó confianza en que Ferguson y otros comisionados republicanos respaldarán las iniciativas de la FTC en relación con los PBM y las tasas de reembolso de Medicare.

Referencia

1. Aboulenein A., Niasse A. US FTC finds major pharmacy benefit managers inflated drug prices for \$7.3 billion gain, www.reuters.com,

14 de enero de 2025, <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-ftc-finds-major-pharmacy-benefit-managers-inflated-drug-prices-73-billion-2025-01-14/>

EE UU. Crece la preocupación por la proporción del gasto en salud que acaba en el bolsillo de los accionistas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: gastos de la industria farmacéutica, recompra de acciones de la industria farmacéutica, precios caros de medicamentos benefician a inversionistas

Las empresas que cotizan en bolsa, como las empresas farmacéuticas y las aseguradoras, distribuyen capital a los accionistas a través del pago de dividendos y recompras de acciones (las empresas compran sus propias acciones para aumentar el valor de las restantes). Un artículo publicado en JAMA [1], que resumimos a continuación, afirma que estos pagos contribuyen al aumento del gasto en salud, tanto por parte de los pacientes como de los empresarios y los gobiernos estatales y federal.

En 2020, el gasto en salud financiado con impuestos representó aproximadamente el 70% del gasto nacional en salud, y el aumento de las primas y los gastos de bolsillo suponen una carga cada vez mayor para los hogares.

Los autores del estudio documentaron que entre 2001 y 2022, el número de empresas del sector salud que cotizaban en el S&P 500 aumentó de 30 a aproximadamente 60 en un año determinado. En total, 92 empresas distintas ejecutaron pagos

totales a los accionistas por un valor de US\$2,60 billones, lo que representa un aumento del 315%, de US\$54.000 millones en 2001 a US\$170.200 millones en 2022. Diecinueve de las 92 empresas (20,7 %) hicieron el 80,4 % de los pagos. La subindustria farmacéutica fue responsable de los mayores pagos (US\$1,2 billones [45,7 % del total]), seguida de la biotecnológica (US\$394.400 millones [15,2 %]), la atención médica administrada (US\$376.700 millones [14,5 %]) y los equipos y suministros para la atención médica (US\$341.900 millones [13,2 %]).

El aumento de las distribuciones de capital a los accionistas por parte de las empresas que cotizan en bolsa podría estar asociado con precios más altos, que no se reinvierten en mejorar el acceso, la prestación de servicios o la investigación y el desarrollo de medicamentos o nuevas tecnologías. Esta dinámica cuestiona la eficacia, la eficiencia y la equidad del gasto en atención médica en EE UU.

Fuente Original

1. Victor Roy, Victor Amana, Joseph S. Ross et al. Shareholder Payouts Among Large Publicly Traded Health Care Companies. JAMA Intern Med. 2025;185(4):466-468. Doi:10.1001/jamainternmed.2024.7687

Lo que una terapia genética de US\$2 millones por dosis revela sobre el precio de los medicamentos*(What a \$2 Million per Dose Gene Therapy Reveals about Drug Pricing)*

Robin Fields

Propublica, 12 de febrero de 2025

<https://www.propublica.org/article/zolgensma-sma-novartis-drug-prices-gene-therapy-avexis> (de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025;28(2)*

Tags: terapia génica Zolgensma para la atrofia muscular,

Aspectos destacados del informe

Un precio sin precedentes: La terapia génica Zolgensma ayudó a niños nacidos con una enfermedad mortal, atrofia muscular espinal, a sobrevivir, correr y jugar. Sin embargo, el costo fue exorbitante: US\$2 millones por dosis.

Enriquecerse: Aunque los contribuyentes y pequeñas organizaciones benéficas financiaron el desarrollo inicial del fármaco, los ejecutivos de la empresa productora, los inversionistas de capital de riesgo y una gran empresa farmacéutica han cosechado muchas ganancias.

Precio inasequible: El costo del medicamento aumenta la ya elevada factura nacional por los medicamentos de venta con receta, e impide que los niños de muchos países de bajos y medianos ingresos accedan a Zolgensma. ¿Cómo es posible que un medicamento desarrollado, como muchos otros, con capital inicial del gobierno de EE UU (es decir, de los contribuyentes estadounidenses) e impulsado por las iniciativas de recaudación de fondos de padres desesperados, se venda a un precio tan alto?

La historia de Zolgensma deja al descubierto una realidad confusa sobre el desarrollo de los fármacos modernos, que permite que nuevos tratamientos revolucionarios estén disponibles, pero sean inasequibles para muchos. Es una historia que desafía la creencia comúnmente aceptada de que los altos precios de los medicamentos son el resultado de las inversiones que hace la industria en innovación. Lo más importante, vuelve a plantear un tema que surge repetidamente y que hay que resolver con urgencia: los avances médicos ¿realmente tienen que ser tan caros?

ProPublica rastreó la trayectoria de Zolgensma desde el laboratorio hasta el mercado, desde los partidarios que participaron al principio hasta los que se incorporaron al final para elaborar una justificación de su precio sin precedentes.

Descubrimos que los contribuyentes y organizaciones benéficas privadas como Sophia's Cure subsidiaron gran parte de la ciencia que dio lugar a Zolgensma, proporcionando subvenciones para investigación y abriendo la puerta a créditos fiscales federales y otros beneficios que aceleraron su trayectoria hasta la aprobación.

Sin embargo, ese apoyo se otorgó sin imponer condiciones, financieras o de otro tipo, a las empresas con fines de lucro que

llevaron el medicamento a la meta, particularmente en lo que respecta a los precios.

EE UU. Problemas financieros de los pacientes por la aprobación acelerada de medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: toxicidad financiera, amiotrófica esclerosis lateral, Relyvrio, fenilbutirato de sodio-taurursodiol, precios exorbitantes de medicamentos

The New England Journal of Medicine, ha publicado un artículo de Ubel y colaboradores, en el que se exponen los problemas financieros que soportan las familias que requieren medicamentos aprobados por las vías de aprobación acelerada y se proponen alternativas [1]. Salud y Fármacos lo resume a continuación.

En 2023, a Teresa le diagnosticaron esclerosis lateral amiotrófica (ELA), una condición que afecta gravemente la movilidad, por lo que su familia lanzó algunas campañas en GoFundMe para adquirir una silla de ruedas todoterreno, y pagar las facturas mensuales de US\$4.000 correspondientes a los copagos del medicamento Relyvrio (*fenilbutirato de sodio-taurursodiol*), aprobado por la FDA para el tratamiento de dicha enfermedad [2]. En 2024, otra campaña para que otro miembro de la familia pudiera acceder al medicamento aspiraba a recaudar US\$150.000, pero solo logró reunir US\$8,500 [3].

La aprobación de Relyvrio fue controversial, pues se basó en un ensayo clínico de fase 2 que parecía indicar que, comparado con placebo, disminuía la velocidad con la que el paciente perdía la función motora. Se solicitó que la FDA lo aprobara porque no había ningún tratamiento efectivo y no se habían observado signos de toxicidad. Se consideró que el balance riesgo-beneficio del medicamento era favorable para los pacientes.

La FDA, al decidir si aprueba un medicamento no tiene en cuenta el precio, ni como esos tratamientos pueden afectar la sostenibilidad de los sistemas de salud ni la economía de las familias afectadas. Una vez el medicamento está aprobado, la empresa que lo produce decide su precio de venta. En el caso de Relyvrio, el fabricante fijó el precio del tratamiento en US\$150.000 al año, cantidad que se alinea con los precios de medicamentos en EE UU. En 2023, el precio de lista medio de los nuevos medicamentos fue de US\$300.000 al año.

En el caso de Relyvrio, los datos de un ensayo clínico de seguimiento revelaron que el medicamento no aportaba ninguna mejora, y, por lo tanto, el fabricante lo retiró del mercado en abril de 2024.

Además de la vía estándar de aprobación de medicamentos, la FDA ha implementado vías de aprobación acelerada para que los pacientes que enfrentan enfermedades graves sin opciones de tratamiento puedan acceder a medicamentos prometedores lo antes posible. La vía acelerada permite aprobar medicamentos antes de completar los ensayos clínicos amplios y controlados, o cuando solo se cuenta con resultados que miden su impacto en medidas indirectas (subrogadas) no validadas. Es decir, cuando los medicamentos se aprueban por estas vías, los beneficios y

riesgos de los medicamentos nuevos no están bien establecidos. Hay que tener en cuenta que muchos medicamentos oncológicos se aprueban de esta manera y rara vez se obtienen datos sobre su impacto en la supervivencia de los pacientes [4].

La pregunta que se hacen los autores es si los que definen las políticas deberían abordar la toxicidad financiera de los nuevos medicamentos cuando el balance entre sus beneficios y desventajas para la salud es incierto. Los autores de este artículo consideran que cuando la FDA aprueba medicamentos cuyo balance riesgo-beneficio no está claro, la agencia debería tener en cuenta los problemas financieros que deberán afrontar quienes lo consuman, y sugieren tres estrategias.

La FDA posee la facultad de regular el etiquetado de los medicamentos y podría exigir que las etiquetas/fichas técnicas mencionen que los medicamentos se han aprobado en base a ensayos clínicos no controlados y/o han utilizado medidas indirectas de impacto en la salud, por lo que no hay evidencia clara de los beneficios que aportan. La FDA también podría esforzarse en informar que los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos son preliminares, y en asegurarse de que los fabricantes no distorsionen este mensaje al promocionar sus productos. Una comunicación más efectiva evitaría que los pacientes asuman erróneamente que un producto aprobado por la FDA ha demostrado que aporta beneficios significativos. Sin embargo, esta información podría ser insuficiente porque en presencia de una enfermedad grave, la gente prefiere hacer algo, aunque le pueda perjudicar, en lugar de quedarse parado [5].

En segundo lugar, el gobierno federal puede tratar de reducir los costos de bolsillo, favoreciendo que los que pagan por los medicamentos puedan negociar los precios, tal como ha hecho recientemente para los beneficiarios del programa Medicare.

Los autores consideran que se podría establecer una junta de revisión de precios de medicamentos que recomiende precios basados en el valor de los medicamentos que no distorsionen el presupuesto para medicamentos, especialmente en el caso de los medicamentos aprobados en base a resultados preliminares que requieren estudios confirmatorios. Un programa de este tipo podría ser una forma prometedora de equilibrar la promoción de la disponibilidad de los nuevos medicamentos con la protección de los intereses financieros de la sociedad.

Calcular precios justos para estas terapias es un desafío, porque la falta de evidencia sobre su seguridad y eficacia reduce la aplicabilidad de los análisis fármaco-económicos. Por otra parte, los pacientes podrían seguir enfrentándose a altos gastos de bolsillo. Por lo tanto, una tercera estrategia podría consistir en poner límites a los gastos de bolsillo para estos medicamentos, al menos hasta que se completen los estudios confirmatorios.

Las políticas para regular los precios y los gastos de bolsillo pueden motivar a las compañías a completar los ensayos confirmatorios de la manera más eficiente posible.

La FDA puede aplicar un enfoque flexible al analizar las nuevas solicitudes de medicamentos. No obstante, el Congreso debería aprobar legislación que confiera autoridad a la FDA para estudiar el impacto financiero al tomar decisiones sobre medicamentos con beneficios inciertos. Por su parte, la FDA necesitaría desarrollar experiencia en el análisis de las implicaciones presupuestarias de los nuevos medicamentos.

EE. UU. Reducción de precios y nuevas presentaciones de Zepbound: ¿Un paso hacia un tratamiento más accesible?

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: Ajustes en el precio de Zepbound, tirzepatida, GLP-1, antidiabéticos, tratamientos de la obesidad

Statnews [1] ha publicado un escrito relacionado con los ajustes al precio del medicamento Zepbound (*tirzepatida*) que ha anunciado Eli Lilly. A continuación, los puntos más importantes.

Eli Lilly anunció que ofrecerá Zepbound, su medicamento para la obesidad, en viales y con precios reducidos. Las plumas de Zepbound se han vendido a un precio de lista de US\$1.000 al mes, ahora, la farmacéutica ha lanzado dosis de 2,5 mg y 5 mg en viales a precios de US\$399 y US\$549 al mes, respectivamente; y comenzará a vender las dosis de 7,5 mg y 10 mg a US\$599 y US\$699 al mes. Además, los pacientes podrán pagar el primer llenado y recarga de estas dosis más altas a un precio reducido de US\$499 al mes. Sin embargo, las dosis más altas de 12,5 mg y 15 mg seguirán estando disponibles únicamente en plumas inyectables.

EE UU. Alnylam y costoso medicamento para el corazón

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: Costos elevados de medicamentos para cardiopatía, vutrisiran, tafamidis, Vyndamax, Attriby, acoramidis

Alnylam Pharmaceuticals venderá su medicamento Amvuttra (*vutrisiran*), un inyectable para tratar la amiloidosis por transtiretina o miocardiopatía ATTR, a casi el doble del costo de otros tratamientos disponibles para tratar este problema: Vyndamax (*tafamidis*) de Pfizer y Attriby (*acoramidis*) de BridgeBio Pharma. Alnylam fijó el precio de Amvuttra en unos US\$476.000 por el suministro anual, mientras que Vyndamax y Attriby cuestan unos US\$250.000 y US\$244.000 al año, respectivamente.

Alnylam ya comercializa el medicamento para personas con una forma de la enfermedad que afecta los nervios, pero hace tiempo que esperaba su aprobación para la miocardiopatía, para así generar mayores beneficios.

Fuente Original

2. Peter A. Ubel, Astrid Grouls, and Aaron S. Kesselheim. Out of Pocket Getting Out of Hand - Reducing the Financial Toxicity of Rapidly Approved Drugs, *The New England Journal of Medicine*, 15 de febrero de 2025, DOI:10.1056/NEJMp2411650 Vol 392 NO. 8

Referencias

2. Support Teresa through ALS & ALS research. GoFundMe. 5 de octubre de 2023. (<https://www.gofundme.com/f/teresaspangler-als>).
3. Medications for ALS (Lou Gehrig's disease). GoFundMe. 19 de noviembre de 2022 (<https://www.gofundme.com/f/medications-for-als-lou-gehrigs-disease>).
4. Gyawali B, Hey SP, Kesselheim AS. Assessment of the clinical benefit of cancer drugs receiving accelerated approval. *JAMA Intern Med* 2019;179:906-13.
5. Fagerlin A, Zikmund-Fisher BJ, Ubel PA. Cure me even if it kills me: preferences for invasive cancer treatment. *Med Decis Making* 2005;25:614- 9. DOI: 10.1056/NEJMp2411650

No obstante, según los expertos, estos precios siguen siendo prohibitivos, sobre todo para los pacientes que los pagan de su bolsillo. La estrategia de Lilly se ha interpretado como una forma de contrarrestar la proliferación de las versiones económicas de Zepbound, que han ido surgiendo debido al alto precio del tratamiento de marca y a su escasez. De hecho, Lilly se encuentra en una batalla legal con un grupo comercial que fabrica copias de Zepbound. El CEO de Lilly ha admitido que incluso el precio de US\$399 al mes es demasiado elevado.

Fuente Original

1. Chen, Elaine. "Eli Lilly to lower price of Zepbound vials, offer more doses". Stat+, 25 de febrero de 2025. <https://www.statnews.com/2025/02/25/eli-lilly-zepbound-weight-loss-vials/>

Tanto Vyndamax como Attriby se administran por vía oral, mientras que Amvuttra es inyectable. No se han hecho ensayos clínicos comparando estos fármacos, pero los beneficios de Amvuttra no parecen ser claramente superiores a los de sus competidores.

Las ventas de Vyndamax superaron los US\$5.000 millones el año pasado, mientras que las primeras cifras de recetas de Attriby superaron las expectativas de los inversores. Se espera que el mercado crezca en los próximos años, ya que Alnylam cree que la mayoría de los aproximadamente 150.000 pacientes con dicha miocardiopatía en EE UU no están diagnosticados.

Los tres medicamentos se han aprobado para reducir las hospitalizaciones o la muerte por complicaciones cardíacas. Sin

embargo, la etiqueta de Amvuttra también menciona una reducción de las visitas a urgencias por insuficiencia cardíaca.

Según Alynlam, Amvuttra es el primer medicamento de su tipo para tratar la amiloidosis por transtiretina o miocardiopatía ATTR, ya que actúa "silenciando" la proteína mal plegada implicada en la enfermedad en lugar de estabilizarla como hacen los otros, y ha sugerido que Amvuttra tendrá una tasa de adherencia mayor que los otros dos medicamentos, pues se administra trimestralmente como inyectable mientras que los otros dos medicamentos requieren administración oral diaria. La

adherencia a Amvuttra cuando se utiliza para la polineuropatía ATTR es superior al 95 %.

Alynlam estima que sus ventas en 2025 alcanzarán los US\$1.700 millones, comparado con poco más de US\$1.200 millones el año pasado [1].

Fuente original

1. Ben Fidler B. Alynlam prices heart drug at premium to rivals. 21 de Marzo de 2025, <https://www.biopharmadive.com/news/alnylam-amvuttra-price-ttr-cardiomyopathy-competition/743175/>

África

El Mecanismo de Acceso y Asignación de múltiples socios asigna 238 000 dosis de la vacuna mpox a cuatro países

(The multi-partner Access and Allocation Mechanism allocates 238 000 doses of mpox vaccine to four countries)

WHO, 15 de marzo de 2025

<https://www.who.int/news/item/15-03-2025-the-multi-partner-access-and-allocation-mechanism-allocates-238000-doses-of-mpox-vaccine-to-four-countries>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tras la aparición del subclado Ib de mpox, que pertenece al clado I del virus de la viruela símica, en la República Democrática del Congo en septiembre de 2023, la Organización Mundial de la Salud declaró que el mpox era una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII). Tras la primera ronda de asignación en noviembre de 2024, en la que el Mecanismo de Acceso y Asignación (en inglés *Access and Allocation Mechanism* o AAM) asignó 899.000 dosis de vacunas a nueve países africanos, el AAM asignó 238.000 dosis adicionales durante una segunda ronda de asignación.

Estas dosis beneficiarán a cuatro países gravemente afectados por el aumento de mpox: Angola, Guinea, Sierra Leona y Uganda. Estos países están en proceso de aceptar las dosis y realizar los

arreglos para el envío. Estas vacunas son vitales para reducir la transmisión y contener los brotes de mpox.

El trabajo de AAM, que es una colaboración de los Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades; la Coalición para Innovaciones en la Preparación para Epidemias; Gavi, la Alianza para las Vacunas; UNICEF y OMS, destaca la importancia de la coordinación internacional para abordar las emergencias de salud pública. Al trabajar juntos, los países y las organizaciones pueden garantizar que las contramedidas médicas lleguen a quienes más las necesitan, salvando en última instancia vidas y previniendo una mayor propagación de la enfermedad.

Esta segunda asignación de vacunas mpox marca un paso significativo hacia una respuesta coordinada y específica a la actual crisis sanitaria.

Asia

China aumenta transparencia de precios de medicamentos con nuevos miniprogramas de comparación

Xinhua Español, 3 de enero de 2025

<https://spanish.news.cn/20250103/bc61a3f8a59b423f9d961106d6787122/c.html>

China ha dado otro paso hacia una mayor transparencia en la asistencia sanitaria con el lanzamiento de miniprogramas que permiten a los usuarios comparar los precios de los medicamentos en las farmacias designadas de 29 regiones de nivel provincial y el Cuerpo de Producción y Construcción de Xinjiang.

Estas herramientas facilitan a los usuarios buscar los precios de los medicamentos, comparar estos precios en distintas farmacias y localizar boticas cercanas, según la Administración Nacional de Seguridad Sanitaria.

La iniciativa pretende animar a las droguerías a adoptar prácticas de fijación de precios más justas, mejorando, al mismo tiempo, la eficiencia del servicio y la asequibilidad para la ciudadanía.

De acuerdo con la administración, los residentes de las zonas cubiertas pueden acceder a estas funciones a través de las aplicaciones y los miniprogramas de los burós provinciales de asistencia sanitaria. En algunas regiones, estos miniprogramas también ofrecen servicios adicionales, como seguimiento de inventarios, alertas de precios anormales y análisis de las tendencias de los precios de los medicamentos.

Las 29 regiones de nivel provincial incluyen Beijing, Tianjin y Hebei.

Un miniprograma es una aplicación ligera incrustada dentro de una plataforma en línea más grande, como WeChat, que proporciona servicios o funciones específicas.

Compras

Gavi y las vacunas covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

El año pasado, Novavax llegó a un acuerdo con Gavi, la Alianza para las Vacunas, después de que esta última exigiera un reembolso tras la rescisión de un acuerdo de compra anticipada de vacunas contra la covid-19.

Trece meses después, Gavi podría estar a punto de enfrentarse a una disputa similar con la empresa china Clover Biopharmaceuticals tras rescindir otro acuerdo de compra de vacunas contra la covid-19. Gavi exige la restitución de US\$224 millones. Clover considera que esta solicitud es infundada.

En junio de 2021, Clover y Gavi firmaron una alianza por la que la compañía acordó proporcionar hasta 414 millones de dosis de SCB-2019, su vacuna contra la covid-19 basada en proteínas, hasta 2022. Sin embargo, al igual que Novavax, Clover tuvo dificultades para cumplir con los objetivos regulatorios para el desarrollo de su vacuna. Clover no cuenta con los recursos para reembolsar a Gavi.

Fuente Original

1. Dunleavy, Kevin. Gavi terminates COVID vaccine deal with Clover, demands \$224M repayment. FiercePharma, 24 de marzo de 2025 <https://www.fiercepharma.com/pharma/gavi-terminates-covid-vaccine-deal-clover-demands-224m-repayment>

Trump advierte sobre aranceles a fabricantes de medicamentos si no trasladan su producción a EE UU

Rachel Cohrs Zhang, Damian Grade, Skylar Woodhouse

Bloomberg, 21 de febrero de 2025

<https://www.bloomberglinea.com/mundo/estados-unidos/trump-advierte-sobre-aranceles-a-fabricantes-de-medicamentos-si-no-trasladan-su-produccion-a-eeuu/>

El tono del presidente sugiere que la apuesta de la industria farmacéutica por conseguir un aliado en la Casa Blanca podría ser más difícil de lo que esperaban los ejecutivos.

El presidente Donald Trump advirtió a los fabricantes de medicamentos en una reunión privada que se avecinan aranceles y dijo que las empresas deberían apresurarse a trasladar la fabricación en el extranjero a EE UU, según dos personas familiarizadas con la conversación.

Trump tampoco se comprometió a presionar al Congreso para que suavice un programa de fijación de precios de los medicamentos promulgado bajo la presidencia de Joe Biden y del que la industria farmacéutica ha estado buscando alivio.

El tono del presidente sugiere que la apuesta de la industria farmacéutica por conseguir un aliado en la Casa Blanca podría ser más difícil de lo que esperaban los ejecutivos. A pesar de sus inclinaciones pro-empresariales, Trump tuvo una relación compleja con las compañías farmacéuticas en su primer mandato, acusándolas en un momento dado de “salirse con la suya” en el precio de los medicamentos.

El jueves, Trump se reunió en la Casa Blanca con ejecutivos como David Ricks, director ejecutivo de Eli Lilly & Co. (LLY), Robert Davis, director ejecutivo de Merck & Co. (MRK), Albert Bourla, director ejecutivo de Pfizer Inc. (PFE), y Stephen Ubl, líder de la mayor organización de lobby de la industria. Los ejecutivos esperaban convencer a Trump de que apoyara la reducción de una ley que permite al gobierno federal negociar ciertos precios de medicamentos, así como políticas de apoyo para controlar a los intermediarios a los que la industria culpa del aumento de los costos de bolsillo.

Los ejecutivos pidieron a Trump que apoyara la equiparación del tiempo que los medicamentos están excluidos del programa de negociación de precios. En la actualidad, los plazos son diferentes para los medicamentos inyectables complicados y las píldoras que pueden fabricarse a menor coste, lo que la industria ha argumentado que deforma los incentivos para el desarrollo de fármacos.

Trump no se comprometió a hacerlo, dijeron las personas familiarizadas con la reunión. Trump expresó su preocupación de que hacer cambios en la política de precios de los medicamentos podría complicar un esfuerzo republicano para aprobar reformas fiscales.

El viernes, Trump reiteró las quejas que hizo durante su primer mandato de que EE UU paga demasiado por los medicamentos recetados en comparación con otros países. En declaraciones desde la Casa Blanca, Trump dijo que el secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy Jr., y Mehmet Oz, su nominado para dirigir Medicare y Medicaid, buscan reducir los precios de los medicamentos.

“Espero que se centren realmente mucho en el coste también, porque les han jodido a los estadounidenses, y no es bueno, no vamos a aceptarlo”, dijo Trump a Kennedy. Añadió que los estadounidenses pagan más por los mismos medicamentos recetados que los londinenses, sin señalar medicamentos concretos.

Funcionarios de Medicare también dijeron el viernes que están avanzando con la siguiente fase del programa de negociación de precios de medicamentos iniciado bajo Biden, otra señal de que los esfuerzos de la industria para cambiar el proceso no han ganado tracción. La próxima ronda de negociaciones de precios

incluye Ozempic y Wegovy, medicamentos de gran éxito utilizados para la pérdida de peso.

Los ejecutivos han expresado anteriormente su optimismo sobre el segundo mandato de Trump, a pesar de sus pasadas críticas a

la industria y de su nombramiento de Kennedy que, como secretario de Sanidad, ha defendido teorías desacreditadas sobre las vacunas y otros medicamentos.

Producción y Negocio

Acerca de la industria farmacéutica y las grandes farmacéuticas (*Sobre a farma e a Big Pharma*)

Reinaldo Guimarães

Ciênc. Saúde Coletiva, 2025;30 (2)

<https://doi.org/10.1590/1413-81232025302.17082024>

Resumen

El texto analiza la trayectoria de la industria farmacéutica global hacia convertirse en lo que actualmente se llama Big Pharma. Presenta la configuración del Complejo Industrial de la Salud y expone sus dimensiones económicas y políticas. Sugiere como determinantes esenciales de la transformación de la industria farmacéutica global en Big Pharma el proceso de financiación de la economía política global y la armonización del régimen de

propiedad intelectual llevado a cabo por la Organización Mundial del Comercio a través del acuerdo ADPIC. Además, se analizan los cambios microeconómicos que se han producido en el proceso productivo de las empresas. Finalmente, señala que esta trayectoria es parte del proceso de debilitamiento de la representación multilateral construida después de la Segunda Guerra Mundial durante la década de 1990.

Los 30 años de historia de las vacunas orales contra el cólera: estudio de caso de un modelo alternativo de innovación mediante una red de colaboradores

(The 30-year evolution of oral cholera vaccines: A case study of a collaborative network alternative innovation model)

Large K, Ruiz AA, Slovenski I, Vieira M, Moon S

PLOS Glob Public Health 2025; 5(1): e0003599.

<https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0003599> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (2)

Resumen

Los brotes de cólera han ido aumentando rápidamente en todo el mundo. Si bien las medidas, a largo plazo, de prevención y control del cólera dependen de mejoras en el agua, el saneamiento y la higiene, para su prevención y control a corto y mediano plazo se utilizan las vacunas orales contra el cólera (VOC). Las VOC no ofrecen los incentivos de mercado que acompañan a otras enfermedades más rentables. El desarrollo de las VOC fue posible gracias a un modelo de innovación alternativo, que fue innovando a lo largo de varias generaciones del producto que se sucedieron durante más de tres décadas.

Para analizar el funcionamiento de este modelo de innovación alternativo, realizamos 18 entrevistas semiestructuradas con actores clave relacionados con el desarrollo de varias VOC, como “Dukoral”, “Shanchol” y “Euvichol-Plus”, así como otras vacunas contra el cólera actualmente en desarrollo.

Los datos de las entrevistas se analizaron temáticamente según los recursos que utilizaron las organizaciones (incluyendo

financiación, conocimiento, relaciones y fabricación) y las actividades realizadas durante cada etapa del proceso de I+D (incluyendo estrategias de gestión del conocimiento y propiedad intelectual, enfoques de transparencia y estrategias de acceso global). A continuación, generamos mapas de redes de colaboradores para ilustrar la estructura de las relaciones entre las partes interesadas y su evolución a lo largo del tiempo. Descubrimos que un grupo central de partes interesadas logró influir en las políticas para promover el uso de VOC y desarrollar, financiar y obtener con éxito la precalificación de la OMS para VOC seguras, eficaces y asequibles para su adquisición y distribución global.

La evolución de las VOC demuestra cómo un modelo de innovación basado en una red de colaboradores puede desarrollar con éxito nuevos productos farmacéuticos asequibles y adecuados para el contexto correspondiente. Este modelo podría aplicarse a otras áreas de la innovación farmacéutica, como la preparación ante pandemias, para lograr resultados más equitativos en la salud pública mundial.

Por una producción sostenible de antibióticos sin poner en peligro el acceso equitativo

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: Resistencia Antimicrobiana, producción sostenible de antibióticos, contaminación ambiental, acceso equitativo a antibióticos, políticas para abordar la resistencia a los antimicrobianos, estrategias de abordaje sobre resistencia antimicrobiana, prácticas sostenibles en la ganadería

La resistencia antimicrobiana (RAMI) se ha convertido en una crisis de salud pública global que requiere la adopción de soluciones urgentes y multifacéticas. El *policy brief* de REACT [1], que resumimos a continuación, destaca un motor poco reconocido de la RAMI: la contaminación ambiental por los residuos de la producción de antibióticos. Esta contaminación genera "puntos calientes" de resistencia, afectando de manera desproporcionada a los Países de Bajos y Medianos Ingresos (PIBM), donde se concentra gran parte de la producción subcontratada.

Aunque se han hecho esfuerzos globales relevantes, como las guías de la OMS sobre la gestión de las aguas residuales y el marco voluntario de la *AMR Industry Alliance*, persisten brechas importantes como la falta de herramientas legales para exigir la adherencia a las recomendaciones, la escasa transparencia de los procesos industriales y la incapacidad para ampliar la implementación de soluciones en entornos con recursos limitados.

Entre las principales barreras para la producción sostenible se destacan:

1. La falta de transparencia en la cadena de producción, pues las empresas farmacéuticas rara vez divulgan prácticas de manufactura o impactos ambientales, lo que limita la rendición de cuentas y facilita la contaminación, especialmente en países donde operan como maquilas.
2. La debilidad de la regulación, especialmente en los PIBM que carecen de marcos regulatorios sólidos y de mecanismos eficaces para exigir su cumplimiento.
3. Transferencia de tecnológica limitada. No hay suficiente transferencia de tecnologías limpias hacia los PIBM, lo que impide la adopción de prácticas sostenibles.
4. Deficiencias en la vigilancia de residuos antibióticos. La vigilancia global está fragmentada, y no hay protocolos estandarizados para detectar la contaminación ambiental. Esta situación es crítica en regiones con infraestructura y financiamiento limitado.

La nueva guía de la OMS: Recomendaciones y criterios para el desarrollo de medicamentos pediátricos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: Guía para fomentar el desarrollo de medicamentos pediátricos, Guía para el diseño de medicamentos

Regulatory Focus [1] ha informado sobre la publicación de un borrador de guía de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

Por otra parte, personas clave en el diseño de soluciones (políticos, profesionales de salud y consumidores) desconocen el problema, subestiman o ignoran el vínculo entre la contaminación por antibióticos y la resistencia antimicrobiana, lo que reduce la presión sobre el contexto regulatorio y la adopción de mejores prácticas por parte de la industria.

El documento propone una transformación estructural, utilizando un enfoque integrado por propuestas clave, entre las que se incluyen:

1. Enfoque "End-to-End" (Enfoque de extremo a extremo): Considerar toda la cadena de suministro, desde la producción de antibióticos hasta la disposición de residuos, y promover la transparencia a lo largo de toda la cadena.
2. Integrar los estándares ambientales en las políticas de compra: Incluir criterios ambientales de cumplimiento obligatorio en las compras públicas y licitaciones de antibióticos, tanto a nivel nacional como internacional.
3. Establecer incentivos para la manufactura responsable: Crear mecanismos financieros y regulatorios que favorezcan a los productores que utilicen buenas prácticas ambientales.
4. Cooperación global y financiamiento: Establecer estándares internacionales armonizados y financiar sistemas de vigilancia y regulación ambiental, especialmente en países con recursos limitados.

Conclusión: La producción sostenible de antibióticos no es solo una cuestión ambiental, sino un imperativo para la salud pública global. Reducir la contaminación industrial mitiga la propagación de la resistencia antimicrobiana, protege los ecosistemas locales y la salud humana, y asegura el acceso equitativo a antibióticos eficaces a largo plazo.

El informe de ReAct enfatiza que la sostenibilidad debe ser un eje central en las políticas globales de acceso y control de antibióticos, uniendo salud, medio ambiente y equidad.

Fuente Original:

1. Pablo Estrella Porter, Andrea Caputo Svensson. Cleaning Up the Antibiotic Supply Chain: Achieving sustainable production without jeopardizing equitable access. ReAct, Policy Brief: Sustainable antibiotic production, enero de 2025. <https://www.reactgroup.org/wp-content/uploads/2025/01/Sustainable-Antibiotic-Production-ReAct-Policy-Brief-Jan-2025.pdf> (de libre acceso en inglés)

para fomentar el desarrollo de medicamentos pediátricos mejor formulados y de mayor calidad. La guía desarrolla temas en áreas de atención específicas y no cubre las preparaciones y compuestos extemporáneos, porque se tratan en una guía separada.

La falta de formulaciones diseñadas para pacientes pediátricos obliga a los cuidadores a modificar medicamentos para adultos. Por lo tanto, la guía se basa en esfuerzos previos de la OMS para promover el desarrollo de medicamentos pediátricos innovadores y mejorar su calidad, seguridad y eficacia.

El Acelerador Global de Formulaciones Pediátricas (GAP-f), se lanzó en 2020 para garantizar el uso seguro y eficaz de medicamentos pediátricos y promover formulaciones pediátricas en un cronograma acelerado.

El documento analiza el diseño de la formulación, la calidad y el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica, así como los excipientes y consideraciones para el envasado y etiquetado. La guía aborda las vías de administración e indica que lo ideal es que los medicamentos estén en formulaciones listas para administrar con el objeto de minimizar la probabilidad de que los cuidadores ajusten la dosis antes de administrar el medicamento.

Además, la guía sugiere evitar el desarrollo de medicamentos que requieran dosis frecuentes, como más de dos veces al día, ya que esto puede interferir con los horarios de los niños mayores, y recomienda a los fabricantes que elaboren cuestionarios, estudios de preferencia o métodos de modelado para evaluar la aceptabilidad de los medicamentos.

Posición de DNDi sobre la reducción de la participación estadounidense en la investigación médica y sanitaria mundial

DNDi, 14 de febrero de 2025

<https://dndial.org/es/opinion/2025/posicionamiento-da-dndi-frente-a-reducao-da-participacao-dos-estados-unidos-na-saude-global-e-na-pesquisa-medica/>

Como organización internacional sin ánimo de lucro que investiga, desarrolla y proporciona tratamientos para comunidades desatendidas, la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi) expresa su preocupación por los drásticos y devastadores recortes a los programas de salud global y los ataques a la cooperación internacional en salud. Los valores fundamentales que sustentan el trabajo de DNDi - solidaridad, colaboración y asociación, integridad científica y equidad- están amenazados.

Las decisiones de Estados Unidos pueden tener consecuencias devastadoras para regiones como América Latina, caracterizadas por profundas desigualdades sociales. Muchos países latinoamericanos dependen del apoyo de organismos internacionales para fortalecer sus sistemas de salud.

Sin embargo, en contra de esta realidad, algunas naciones latinoamericanas, incluida Argentina, han anunciado su intención de seguir el ejemplo de EE UU y retirarse de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Debilitar a la OMS, entre otros impactos, significa reducir la capacidad de respuesta a epidemias, dificultar la distribución de vacunas y medicamentos, y comprometer los avances en la lucha contra las enfermedades desatendidas.

Las comunidades más desatendidas, vulnerables y marginadas ya están sufriendo y sufrirán aún más el impacto de estas decisiones.

El borrador enfatiza la necesidad de enfocarse desde el inicio en la adecuación de la formulación para el grupo de edad objetivo, dado que una formulación poco aceptable podría influir en el resultado de un ensayo pediátrico.

Asimismo, se aconseja a los fabricantes que se consulten con organizaciones que trabajan con pacientes pediátricos y neonatales para obtener información precisa sobre la dosificación.

La guía también exhorta a los fabricantes a evitar el uso de colorantes para prevenir reacciones alérgicas, especialmente en medicamentos destinados a bebés y niños pequeños, no obstante, su uso puede estar justificado para prevenir errores accidentales en la dosificación de medicamentos producidos en diferentes concentraciones o para ocultar un color desagradable asociado con el ingrediente farmacéutico activo. El documento fue publicado para recibir comentarios en enero. Se planea revisar los comentarios y publicar un documento de trabajo para discusión en marzo de 2025

Fuente Original

1. Eglovitch, Joanne S. WHO guideline aims to facilitate the development of "more durable" pediatric medicines), RAPS Regulatory Focus. 20 de enero de 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/1/who-guideline-aims-to-facilitate-the-development-o>

Nuestra preocupación más urgente es por los millones de personas que corren el riesgo de perder la vida por falta de acceso a herramientas y servicios de salud. Esta situación se ve agravada por los recortes en los programas desarrollados en distintas partes del mundo para tratar el VIH, la tuberculosis, la malaria, la salud materno-infantil y otras enfermedades tropicales desatendidas. La congelación de fondos y la suspensión de los órdenes de trabajo también amenazan el sustento de miles de profesionales de salud.

Como organización de investigación y desarrollo (I+D), a DNDi también le preocupan los riesgos de que se produzcan efectos adversos en la salud de las personas que participan en ensayos clínicos y otras investigaciones que se han interrumpido abruptamente incumpliendo las obligaciones médicas y éticas.

Aunque todavía estamos evaluando el impacto directo sobre nuestros socios y las comunidades desatendidas a las que servimos, a corto plazo, nuestros programas de I+D y los ensayos clínicos en curso no se verán afectados en general.

Otro punto de atención son los efectos de los recortes en la financiación de I+D. Nos ha alarmado comprobar que, en lugar de movilizarse para colmar las lagunas y reforzar la cooperación internacional, algunos países han reducido aún más sus presupuestos globales de sanidad e investigación, que ya presentaban una tendencia a la baja.

Ahora más que nunca, la DNDi reafirma su compromiso con la equidad y la solidaridad y con garantizar que los beneficios de la investigación científica abierta y colaborativa se compartan equitativamente. Nuestras acciones se basan en asociaciones equitativas que dependen de una coalición de personas comprometidas con esta causa.

Hacemos un llamamiento a la comunidad sanitaria y científica a nivel global: a todos los gobiernos, a los donantes públicos, a los

financiadores filantrópicos y al sector privado. Juntos, debemos defender la equidad y la salud como un derecho humano fundamental. Debemos volver a comprometernos con la investigación sanitaria mundial y la prestación de servicios sanitarios, especialmente a las poblaciones desatendidas, para garantizar que las innovaciones médicas que salvan vidas lleguen a quienes más las necesitan.

OPS, Argentina, Pfizer y Sinergium impulsan la producción local de la vacuna antineumocócica 20-valente para toda América Latina y el Caribe

OPS, 15 de enero de 2025

<https://www.paho.org/es/noticias/15-1-2025-ops-argentina-pfizer-sinergium-impulsan-produccion-local-vacuna-antineumococica>

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Gobierno de Argentina, el laboratorio Pfizer y la empresa farmacéutica Sinergium Biotech anunciaron un esfuerzo conjunto que facilitará la producción local y el acceso regional a la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (PCV20, según sus siglas en inglés). Esta vacuna ayudará a reducir la carga de las enfermedades neumocócicas, ofreciendo una protección mejorada para las poblaciones vulnerables, incluyendo a niños y adultos mayores.

“La OPS está comprometida con aumentar la producción regional de tecnologías sostenibles e innovadoras, fortaleciendo las capacidades existentes y nuestro mecanismo regional de compras, el Fondo Rotatorio para el Acceso a Vacunas”, afirmó el Director de la OPS, Jarbas Barbosa. “Esta colaboración refleja nuestro compromiso de garantizar el acceso equitativo a vacunas seguras y efectivas que previenen enfermedades graves y salvan vidas”, añadió.

A través de esta iniciativa, no solo Argentina será beneficiaria de la producción local de Sinergium Biotech, sino que también el resto de los países de la región podrán acceder a dosis de la vacuna a través de los Fondos Rotatorios Regionales de la OPS, permitiendo que se introduzca más rápidamente y a precios competitivos.

Las vacunas PCV10 y PCV13 han tenido un impacto positivo en la salud de los niños en América Latina y el Caribe. Las estimaciones de la carga mundial de infecciones de las vías respiratorias inferiores de 2016 revelaron que tras la introducción de estas vacunas se redujeron significativamente los casos de enfermedad neumocócica invasiva (ENI) causada por los serotipos cubiertos en estas vacunas en niños menores de 5 años. Sin embargo, se observó un aumento en otros serotipos no cubiertos por esas vacunas.

La PCV20, que incluye siete serotipos adicionales en comparación con la PCV13, promete reforzar aún más la protección contra enfermedades graves causadas por la bacteria *Streptococcus pneumoniae* o neumococo, responsable de neumonía, meningitis y otras infecciones graves, incluyendo aquellos serotipos asociados a resistencias a antibióticos.

El neumococo sigue siendo un problema de salud pública global. Según estimaciones del Instituto de Métricas y Evaluaciones en Salud (IHME), en 2021 fallecieron 155.000 niños menores de 5 años en todo el mundo debido a neumonías y meningitis causadas por el neumococo, de las cuales 3.345 ocurrieron en América Latina y el Caribe. Ese mismo año, la enfermedad neumocócica causó alrededor de 243.000 muertes en adultos de 70 años o más, de las cuales unas 18.000 fueron en Latinoamérica y el Caribe.

La vacuna PCV20 estará disponible para Latinoamérica y el Caribe desde principios de 2025, con la estimación de que las primeras dosis producidas en Argentina estén disponibles en 2026. Así, esta vacuna, que se recomienda para niños menores de 2 años y adultos mayores de 60 y que ya está siendo introducida en países de ingresos altos, también estará disponible para países de la región.

Desde hace más de 40 años, el Fondo Rotatorio para el Acceso a Vacunas [1] de la OPS ha consolidado la demanda de los países de la región para realizar compras conjuntas, lo que les otorga poder de negociación y garantiza un precio uniforme en condiciones competitivas, independientemente de la demanda de cada país. En el caso de la PCV20, los países también podrán adquirirla a un precio favorable. Además, el envío se realizará a nivel regional, lo que reduce los costos y la huella de carbono. Otro beneficio de esta vacuna, a diferencia de la PCV13, es que se presentará en jeringa prellenada, lo que facilita el proceso de administración.

Este esfuerzo, al contribuir a desarrollar un ecosistema listo para la producción y distribución de vacunas a mayor escala, busca también aumentar la resiliencia de la región ante futuras pandemias y brotes, una de las lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19.

Referencia

1. OPS, Argentina, Pfizer y Sinergium impulsan la producción local de la vacuna antineumocócica 20-valente para toda América Latina y el Caribe, Organización Panamericana de la Salud, 15 de enero de 2025, <https://www.paho.org/es/noticias/15-1-2025-ops-argentina-pfizer-sinergium-impulsan-produccion-local-vacuna-antineumococica>

Uso de las características de ensayos clínicos para estimar los costos del desarrollo de nuevos fármacos

(Use of Clinical Trial Characteristics to Estimate Costs of New Drug Development)

A. Mulcahy, S. Rennane, D. Schwam, R. Dickerson, L. Baker, K. Shetty

JAMA Netw Open 2025;8(1):e2453275. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.53275

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2828689> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tags: costo de desarrollo para un nuevo medicamento, costos de I+D de nuevo fármaco están sesgados

Puntos clave

Pregunta: ¿Cuál es el costo estimado para desarrollar un nuevo medicamento y cómo varían los costos de investigación y desarrollo (I+D) entre las empresas?

Hallazgos Esta evaluación económica que analizó los datos de 268 desarrolladores de medicamentos comercializados en EE UU encontró que, en 2019, 20 empresas representaron el 80,8% de la actividad de I+D (medida como meses-paciente de ensayos clínicos) y sus costos medios fueron un 27,4 % más bajos, y su mediana de costos por paciente-mes también fueron más bajos que los de otras empresas. La mediana y la media del costo por nuevo medicamento aprobado en 2019 fueron de US\$708 millones y US\$1.310 millones, respectivamente, tras ajustar por el costo de capital y los proyectos discontinuados.

Significado: Estos hallazgos sugieren que los costos de I+D por nuevo fármaco están muy sesgados, por lo que se deben considerar tanto la mediana como la media del costo.

Resumen

Importancia: A pesar de su importancia para los pacientes, la salud y la industria, la magnitud de las inversiones en investigación y desarrollo (I+D) de fármacos sigue siendo una nebulosa. Las nuevas políticas requieren estimaciones de costos de I+D más granulares y transparentes para equilibrar mejor los incentivos para la innovación y el retorno a la inversión para los desarrolladores.

Objetivo: Estimar los costos de I+D por medicamento utilizando una estrategia novedosa y reproducible, y describir los costos de I+D a nivel de empresa por unidad discreta de actividad de I+D (1 paciente-mes).

Diseño, entorno y participantes: Esta evaluación económica utilizó datos transversales para estimar los costos por paciente-mes entre 2014 y 2019. Los costos por paciente-mes se calcularon utilizando los datos de 268 desarrolladores de medicamentos que cotizan en la bolsa de EE UU, contribuyendo con 1.311 observaciones por año por empresa, que ocuparon el puesto más alto por activos o capitalización de mercado, después de las exclusiones. Los costos por medicamento se calcularon a partir de toda la actividad de I+D para una cohorte de 38

medicamentos nuevos hasta recibir el permiso de comercialización de la FDA en 2019. Los datos se analizaron desde enero de 2022 hasta julio de 2024.

Exposición: Actividad de I+D, medida en términos de meses-paciente en ensayos clínicos.

Principales resultados y mediciones: Este estudio utilizó una estrategia de dos pasos para estimar los costos de I+D, primero asignó el gasto total en I+D por año y por empresa a los meses-paciente en ensayos clínicos también por año y por empresa, y luego agregando estos costos incrementales para estimar los costos de I+D por cada nuevo fármaco.

Resultados: De los 268 desarrolladores evaluados, 20 grandes empresas representaron el 80,8% de todos los meses-paciente y sus costos promedio fueron un 27,4% más bajos y su mediana del costo por mes-paciente fue un 26,7% menor que el de otras empresas. Cada aumento del 1% en los meses-paciente se asoció con un incremento del 0,9% en los costos de I+D.

Los costos de I+D por cada nuevo medicamento presentaron una distribución altamente sesgada, con una mediana más baja (IQR) de US\$708 millones (US\$247 millones a US\$1.420 millones), y una media (DE) de US\$1.31 millones (con una desviación estándar de US\$1.920 millones), después de ajustar por el coste del capital y los productos discontinuados.

Sin estos ajustes, la mediana de los costos directos por nuevo medicamento (IQR) fue de US\$150 millones (entre US\$67,6 y US\$453 millones), y una media (DE) de US\$369 millones (con una desviación estándar de US\$684 millones). Aunque los costos de I+D estimados variaron en los análisis de sensibilidad, los costos promedio siempre fueron significativamente mayores que la mediana de los costos.

Conclusiones y relevancia Esta evaluación económica encontró que la mediana del costo de la I+D por medicamento se ubican en el extremo inferior del rango de estudios anteriores, con una media más cercana a la mitad del rango existente a pesar del amplio alcance de los costos incluidos. Estos hallazgos sugieren que el desarrollo paralelo para varias indicaciones, el ajuste para productos discontinuados y una pequeña cantidad de programas de desarrollo costosos son impulsores particularmente importantes de los costos de I+D.

Prevención y tratamiento de la demencia: Prioridades de investigación para acelerar el progreso, 2025

(*Preventing and Treating Dementia: Research Priorities to Accelerate Progress, 2025*)

Informe de un estudio de consenso

Academias Nacionales de Ciencias, 2025

<https://nap.nationalacademies.org/catalog/28588/preventing-and-treating-dementia-research-priorities-to-accelerate-progress>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tags: prevención y tratamiento de la demencia, prioridades de investigación para prevenir y tratar la enfermedad de Alzheimer y demencias relacionadas

La Enfermedad de Alzheimer y las Demencias Relacionadas (EA/EDRA), un conjunto de afecciones neurodegenerativas, tienen un alto impacto físico, emocional y económico en las personas, las familias y las comunidades. Desarrollar estrategias eficaces para prevenir y tratar estas afecciones, que afectan a millones de personas en EE UU, es una de las necesidades más urgentes de la investigación biomédica actual. Los Institutos Nacionales de la Salud han invertido miles de millones de dólares en esta investigación, lo que ha dado lugar a numerosos avances científicos durante la última década. Sin embargo, el

ritmo del progreso no ha seguido el ritmo de las crecientes necesidades de las personas que viven con EA/EDRA y las personas en riesgo.

En consecuencia, el Instituto Nacional sobre el Envejecimiento y el Instituto Nacional de Trastornos Neurológicos y Accidentes Cerebrovasculares solicitaron a las Academias Nacionales que convocaran un comité de expertos para examinar y evaluar el estado actual de la investigación biomédica y recomendar prioridades de investigación para avanzar en la prevención y el tratamiento de la EA/EDRA. El documento Prevención y tratamiento de la demencia describe estas prioridades de investigación y recomienda estrategias para superar las barreras al progreso.

África. Los acuerdos emblemáticos sobre vacunas señalan el cambio de África hacia la fabricación local

(*Landmark Vaccine Deals Signal Africa's Shift Toward Local Manufacturing*)

Paul Adepoju

Health Policy Watch, 14 de febrero de 2025

<https://healthpolicy-watch.news/landmark-vaccine-deals-signal-africas-shift-toward-local-manufacturing/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tags: Productor de vacunas africano, producir vacunas ARNm, apoyo de Gavi para producción de vacunas en África, Acuerdo de colaboración entre Biogeneric Pharma (Egipto) y Afrigen (Sudáfrica) para producir vacunas de ARNm

"En un momento decisivo para la independencia de las vacunas en África, dos acuerdos históricos podrían ayudar encauzar al continente en el camino para convertirse en productor, y no sólo en comprador, de vacunas que salvan vidas.

Por primera vez, se construirá en África una plataforma de producción de vacunas de ARNm, de principio a fin, con planes para fabricar 100 millones de dosis al año.

Una asociación intercontinental independiente está avanzando en el desarrollo local de la tecnología de ARNm. Estos acuerdos históricos, firmados en El Cairo, están respaldados por una inversión de US\$1.200 millones de Gavi, la Alianza para las Vacunas. Su objetivo es garantizar que las vacunas se fabriquen en África, para África, y sentar las bases para una mayor producción local de vacunas y una colaboración transcontinental.

El primer acuerdo, firmado en El Cairo al margen del 2.º Foro de Fabricación de Vacunas y Otros Productos Sanitarios (*2nd Vaccine & Other Health Products Manufacturing Forum*) [1], reúne a EVA Pharma (Egipto) y las empresas biotecnológicas europeas DNA Script (Francia), Quantoom Biosciences (Bélgica) y Unizima (Bélgica) con el objetivo de establecer la primera plataforma de producción de vacunas de ARNm 'de digital a biológico', de principio a fin, en África. Se espera que la instalación produzca anualmente hasta 100 millones de dosis de vacunas, un impulso significativo para la capacidad de respuesta

rápida de África a los brotes de enfermedades infecciosas y para fortalecer los programas de inmunización de rutina.

En un segundo acuerdo, Biogeneric Pharma (Egipto) y Afrigen (Sudáfrica) ampliarán su colaboración en el desarrollo de tecnología de vacunas de ARNm, fortaleciendo la experiencia transcontinental en la aplicación innovadora de vacunas de ARNm para las enfermedades que causan una gran carga de enfermedad en África.

Estos acuerdos son una prueba de que África ya no es sólo un comprador de vacunas: nos estamos convirtiendo en productores.

Este es el futuro de la seguridad sanitaria en el continente.

La inversión de US\$1.200 millones de Gavi para impulsar el crecimiento del sector manufacturero

Los dos acuerdos se anunciaron junto con un esfuerzo más amplio para acelerar la fabricación de vacunas en África, respaldado por una inversión de US\$1.200 millones de Gavi, la Alianza para las Vacunas [2].

Las inversiones catalíticas, destinadas para el recién formado Acelerador Africano de Fabricación de Vacunas (AVMA) de Gavi [3], lanzado en junio de 2024, se implementarán durante los próximos diez años para incentivar a los fabricantes africanos a producir vacunas prioritarias, como las del cólera y las inmunizaciones basadas en ARNm. AVMA aprovecha el papel de Gavi como uno de los mayores compradores de vacunas del mundo para promover la fabricación local en África. Es importante notar que el modelo financiero de Gavi garantiza que las licencias estén en manos de los fabricantes africanos,

manteniendo la propiedad intelectual y la capacidad de producción en el continente.

Se trata de construir un ecosistema de vacunas sostenible en África. Estamos utilizando nuestro poder de mercado para impulsar la inversión donde más se necesita: garantizar que África pueda producir las vacunas para su propio pueblo.

Garantizar la demanda y la preparación normativa

En la actualidad, si bien la demanda de vacunas en África está valorada en más de US\$1.000 millones, la industria africana de vacunas proporciona sólo alrededor del 0,1% del suministro mundial. La Unión Africana ha fijado el objetivo de que, en 2024, el continente produzca el 60% de las vacunas que necesita.

Si bien hubo inversiones nuevas para la producción de vacunas a raíz de la ola de interés generado por la pandemia de covid, como el centro de investigación de ARNm de Afrigen [4], inaugurado con el apoyo de la OMS en 2022, y la instalación modular de vacunas de ARNm de BioNTech, en Ruanda [5], los fabricantes africanos todavía enfrentan un desafío importante: asegurar una demanda estable. Históricamente, las agencias de salud globales y los gobiernos africanos han estado obteniendo vacunas de fabricantes establecidos en el Norte Global desde hace mucho tiempo, por lo que los productores locales tienen que luchar por competir.

Para abordar esto, los funcionarios que estuvieron presentes en la cumbre de El Cairo pidieron un mecanismo de adquisición mancomunado para todo el continente, inspirado en la Autoridad Unificada de Adquisiciones de Egipto (UPA).

El sistema de Egipto ha logrado reducir los costos y estabilizar las cadenas de suministro, y los expertos creen que un enfoque similar a nivel de la Unión Africana podría garantizar una demanda constante de vacunas producidas en África.

Debemos garantizar que las vacunas fabricadas en África tengan un mercado garantizado. Un sistema de adquisición mancomunado podría cambiar las reglas del juego, garantizando precios justos y sostenibilidad.

Otro tema crítico discutido en el foro fue la capacidad regulatoria de África.

Si bien la fabricación se está expandiendo, las vacunas deben cumplir para estrictos estándares de calidad internacionales para que puedan ser utilizadas en todo el continente y más allá.

En diciembre de 2024, Egipto alcanzó el Nivel de Madurez 3 de la OMS en términos de la calidad de su regulación nacional de vacunas y medicamentos [6], después de Sudáfrica, que alcanzó ese hito en 2022 [7].

La Agencia Africana de Medicamentos (AMA), todavía en proceso de establecimiento, se supone que liderará los esfuerzos para armonizar las aprobaciones regulatorias en toda África, facilitando que las vacunas fabricadas localmente lleguen a mercados más amplios.

La reposición de Gavi y el impulso de África para obtener financiación

Las inversiones en la fabricación africana llegan en un momento crucial para Gavi, que quiere obtener US\$9.000 millones en nueva financiación para el período 2026-2030 para, entre otras cosas, sostener su trabajo en África.

En el foro de El Cairo, los líderes africanos apoyaron el esfuerzo de reabastecimiento de Gavi, presionando para que los donantes globales cumplieran el objetivo de financiación.

“Necesitamos una Gavi bien financiada”, dijo el Dr. Kaseya, quien se comprometió a presionar para que los líderes africanos respaldaran la solicitud de financiación de Gavi en la próxima Asamblea de la Unión Africana.

El impulso para la producción local de vacunas continuará en junio de 2025, cuando se celebrará en Egipto la primera exposición anual de fabricación de vacunas y productos biofarmacéuticos de África, Africa Excon.

El evento mostrará los avances en la producción local y atraerá inversiones, asegurando que las ambiciones de África en materia de vacunas sigan ganando terreno.

A pesar de los desafíos, los líderes en la cumbre de El Cairo se mostraron optimistas sobre el futuro.

Referencias

1. Africa CDC. Communiqué: The 2nd Vaccines and other Health Products Manufacturing Forum for African Union Member States. <https://africacdc.org/news-item/communique-the-2nd-vaccines-and-other-health-products-manufacturing-forum-for-african-union-member-states/>
2. GAVI. SNAP ANALYSIS New deals announced to catalyse vaccine manufacturing in Africa, 14 de febrero de 2025 <https://apigateway.agilitypr.com/distributions/history/7a9fb88c-c994-4cf4-869e-5ec515a8d33b?recipientId=3c6e6262-b191-42d1-9c3c-9ef5e23a2ea9>
3. GAVI. Protecting more children, against more diseases, faster than ever before: Gavi, the Vaccine Alliance unveils plans for next 5-year period, 21 de junio de 2024 <https://www.gavi.org/news/media-room/protecting-more-children-gavi-vaccine-alliance-plans-next-5-year-period>
4. Megha Kaveri. WHO's African mRNA Hub to Begin Animal Trial on COVID Vaccine, Health Policy Watch. 10 de mayo de 2022. <https://healthpolicy-watch.news/whos-mrna-hub-animal-trial-on-vaccine/>
5. Vijay Shankar Balakrishnan. BioNTech Highlights African Vaccine Partnerships – But is Challenged to Ensure Real Tech Transfer. Health Policy Watch, 18 de octubre de 2023. <https://healthpolicy-watch.news/biontech-highlights-african-partnerships/>
6. WHO, Egypt's regulatory system reaches WHO maturity level 3 in medicines regulation. 20 de diciembre de 2024 <https://www.who.int/news/item/20-12-2024-egypt-s-regulatory-system-reaches-who-maturity-level-3-in-medicines-regulation>
7. Boitumelo Semete-Makokotlela, Chimwemwe Chamdimba. Leveraging South Africa's maturity level 3 to strengthen regulatory systems in the Africa region: What is next? Bhekisisa, 7 de diciembre de 2023 <https://bhekisisa.org/advertorials/2023-12-07-leveraging-south-africas-maturity-level-3-to-strengthen-regulatory-systems-in-the-africa-region-what-is-next/>

Argentina. El plan de Milei y Anmat que desafía a los laboratorios extranjeros para bajar los precios de medicamentos

Redacción Economía

Los Andes, 17 de marzo de 2025

<https://www.losandes.com.ar/economia/el-plan-milei-y-anmat-que-desafia-los-laboratorios-extranjeros-bajar-los-precios-medicamentos-n5941722>

El Gobierno y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) impulsan un plan para reducir los costos de medicamentos biosimilares en Argentina. Se busca fortalecer la producción local.

El Gobierno nacional, en conjunto con la Anmat, presentó un plan que busca reducir los costos de los medicamentos en el país, favoreciendo la producción local y promoviendo la competencia.

La iniciativa, que fue publicada en el Boletín Oficial, apunta a asegurar que tratamientos esenciales, como los utilizados en enfermedades oncológicas, sean más accesibles para la población.

A través de la fabricación de medicamentos biosimilares, Argentina pretende disminuir su dependencia de los proveedores internacionales y generar un impacto positivo en la salud pública.

La simplificación de los procedimientos de aprobación de nuevos medicamentos por parte de la Anmat facilitará que los laboratorios nacionales e internacionales produzcan y comercialicen estos productos en el país a precios más bajos, mejorando así el acceso a la salud.

Cómo la competencia local puede reducir los costos de los medicamentos

El lanzamiento de este plan es una respuesta a los elevados costos de los tratamientos farmacológicos en Argentina. El objetivo del Gobierno y la Anmat es fomentar la fabricación de medicamentos biosimilares en el país, generando un entorno de competencia que reduzca los precios.

Un ejemplo claro de esto se dio con el medicamento *pembrolizumab*, utilizado en el tratamiento contra el cáncer. Tras la llegada de un biosimilar nacional, producido por el laboratorio Elea, el precio del medicamento disminuyó un 60%, beneficiando a los pacientes y al sistema de salud.

Pero, ¿qué son los medicamentos biosimilares? Se trata de fármacos que tienen una composición similar a la de un

medicamento biológico original, pero que no cuentan con una patente registrada en Argentina o cuya patente ya ha vencido.

Esto significa que, una vez que la patente del medicamento original caduca, otros laboratorios pueden empezar a producir versiones de ese medicamento sin infringir derechos de propiedad intelectual. Es decir, pueden “copiar” el principio activo de la droga original, siempre que cumplan con los mismos estándares de calidad, eficacia y seguridad que el medicamento original.

Para poder comercializar estos medicamentos, los laboratorios deben presentar sus productos a la ANMAT para su aprobación, asegurándose de que cumplen con todos los requisitos de seguridad y eficacia.

Una vez aprobados, estos medicamentos biosimilares se comercializan en el mercado, generando competencia con el medicamento original. Además, al ser fabricados localmente, se fortalece la industria farmacéutica nacional, reduciendo la dependencia de productos importados.

Medicamentos gratuitos para pacientes en situación de vulnerabilidad

Una de las acciones clave del Gobierno en relación con la accesibilidad a los medicamentos es la entrega gratuita de ciertos tratamientos a los pacientes que más lo necesitan. A través de distintos programas de salud pública, se busca garantizar que las personas en situación de vulnerabilidad puedan acceder a los medicamentos esenciales sin tener que asumir costos adicionales.

- El programa de medicamentos gratuitos contempla una amplia gama de tratamientos, desde fármacos para enfermedades crónicas hasta terapias oncológicas.
- Los pacientes que acceden a estos programas suelen ser aquellos sin cobertura médica o con recursos limitados.
- La iniciativa refuerza la política de salud pública para garantizar la equidad en el acceso a los tratamientos.

Chile. Cecilia Ibarra publica artículo WoS sobre la producción del "Neoarsolán" en Chile en los años 1930s

Cecilia Ibarra Mendoza

Universidad de Chile, 9 de enero de 2025

<https://uchile.cl/noticias/224403/c-ibarra-publica-articulo-wos-sobre-produccion-del-neoarsolan-1930>

La académica de la Facultad de Gobierno, Cecilia Ibarra Mendoza, junto a Felipe Martínez Fernández, Doctor en Historia y Filosofía de la Ciencia por la Universidad de Leeds, publicaron un artículo en la Revista Chilena de Infectología, indexada en Web of Science (WoS) en el cuartil Q4, donde analizan la producción del Neoarsolán en Chile en los años 1930s para hacer frente al desafío de la política pública para controlar las enfermedades venéreas, como la sífilis.

El artículo, titulado "'Nuestro Neo'. Producción de medicamentos nacionales en el Instituto Bacteriológico de Chile: el Neoarsolán (1920-1945)" se centra en las decisiones políticas y económicas asociadas a la producción de este derivado sintético de arsénico, utilizado para tratar la sífilis en la era previa a la penicilina.

El artículo explora cómo el Instituto Bacteriológico (IB), bajo liderazgo estatal, utilizó la producción de Neoarsolán, marcando

un hito en la historia de la salud pública y el desarrollo industrial en Chile. Basándose en fuentes como las actas del Consejo Directivo del IB, revistas médicas, prensa, legislación y documentos de archivo, el estudio destaca la importancia de las estrategias estatales en la creación de una industria farmacéutica nacional y en la atención a desafíos sanitarios de la época.

Este trabajo subraya cómo las políticas públicas de salud contribuyen al fortalecimiento de la infraestructura industrial y científica en Chile, posicionando al Estado como un actor clave en la promoción del bienestar colectivo.

Nota: Para leer el artículo original debe ingresar al siguiente enlace: <https://www.revinf.cl/index.php/revinf/article/view/2156>

Chile: Panorama de la industria farmacéutica en Chile y experiencias internacionales de interés para su desarrollo

Daniela Sugg Herrera, Francisca Lecourt Miranda

CEPAL, 24 de febrero de 2025

<https://www.cepal.org/es/publicaciones/81350-panorama-la-industria-farmacutica-chile-experiencias-internacionales-interes-su>

El presente documento ofrece un análisis completo del sector farmacéutico en Chile, explorando tanto su contexto local como la experiencia de países líderes en la industria. El estudio aborda la dinámica del mercado local, con especial atención en el creciente consumo de productos farmacéuticos, la presencia de empresas nacionales y extranjeras, y el papel crucial de la balanza comercial. También se profundiza en las inversiones en investigación y desarrollo, en las que se observa un aumento del apoyo público, aunque la mayoría de los registros de propiedad industrial siguen siendo de empresas extranjeras. Se analizan las políticas públicas y la institucionalidad del sistema de salud chileno, destacando las oportunidades y desafíos de la industria local en un sistema con alta dependencia de las importaciones.

También se examinan casos internacionales como los de Alemania, Bangladesh, España, India e Irlanda, para extraer lecciones aplicables al desarrollo del sector en Chile y otros países de la región. Se concluye que es fundamental impulsar políticas que promuevan la producción local y fortalezcan la autosuficiencia en materia de salud, reduciendo la dependencia del mercado externo y garantizando un acceso más equitativo a medicamentos y tecnologías sanitarias.

Introducción

El presente estudio, titulado “Panorama de la Industria Farmacéutica en Chile, la Experiencia Internacional y Casos de Estudio”, realizado nuevamente por la CEPAL y con el aporte de la Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ), tiene como objetivo realizar un análisis exhaustivo cualitativo y cuantitativo de la industria farmacéutica chilena. También busca revisar las tendencias en países desarrollados en este sector y analizar casos de países que son referentes industriales. Los objetivos específicos incluyen:

- Analizar la industria farmacéutica en Chile, considerando aspectos productivos y de consumo relevante.
- Identificar aspectos regulatorios y políticas públicas que afectan directa o indirectamente a la industria farmacéutica chilena.
- Determinar y analizar países con políticas productivas que puedan servir de referencia para Chile y otros países de Latinoamérica en el fomento de la industria farmacéutica.

Para abordar los objetivos 1 y 2 se utilizan fuentes bibliográficas y bases de datos de acceso abierto. Dentro de éstas se encuentran las de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD en inglés); Instituto de Salud Pública (ISP); Servicio de Impuestos Internos (SII); Servicio Nacional de Aduanas; Ministerio de Economía, Fomento y Turismo (Minecon); Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación (Minciencia); documentos del Banco Mundial, CEPAL, entre otras publicaciones.

Con respecto al objetivo 3, considerando que los países de la Unión Europea (UE) y de la OECD son referentes de este sector, se analizan con mayor detalle los esquemas productivos de Alemania, como ejemplo de país líder y con trayectoria, Irlanda, que ha generado un polo de desarrollo, clúster tecnológico, sobre la materia y que tiene una fuerte vinculación con desarrollo de talento humano específico, y España, que ha acelerado sus políticas sobre la industria y acceso a medicamentos en los últimos años, siendo el líder en ensayos clínicos en la UE. A su vez, se aborda el enfoque que ha tenido India y Bangladesh, ya que han impulsado una industria de bioequivalentes y biosimilares que puede ser de interés para los países de Latinoamérica.

Además, para fortalecer el análisis, se sumó a la revisión de bibliografía y análisis de datos secundarios, entrevistas a actores clave de la industria farmacéutica, nacional e internacional, para así contar con una mirada complementaria sobre los desafíos y objetivos del sector.

El documento se estructura de la siguiente manera: el capítulo I aborda el mercado local de la industria farmacéutica, sus empresas y asociaciones, una caracterización productiva del sector y el nivel de exportaciones e importaciones; el capítulo II aborda la inversión en investigación y desarrollo (I+D) de este sector productivo, considerando los apoyos públicos en la materia y la propiedad industrial generada; por otra parte, el capítulo III describe las principales leyes, regulaciones y políticas públicas que influyen en la industria farmacéutica nacional; finalmente, el capítulo IV comienza con una caracterización del sector económico bajo análisis en los países miembros de la OECD y continúa con la presentación de los estudios de caso de los países seleccionados.

Para acceder al documento completo puede ir al siguiente enlace: [Panorama de la industria farmacéutica en Chile y experiencias internacionales de interés para su desarrollo](https://www.cepal.org/es/publicaciones/81350-panorama-la-industria-farmacutica-chile-experiencias-internacionales-interes-su)

EE UU. **Potencial de las empresas públicas en la reducción de precios y la innovación farmacéutica**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: financiación gubernamental para desarrollo de medicamentos, empresas gubernamentales desarrollan nuevos fármacos, programas públicos de investigación, desarrollo y fabricación de medicamentos

El artículo que resumimos a continuación [1] propone aprovechar el éxito de la investigación y el desarrollo de medicamentos financiados con fondos públicos y ampliar el modelo para incluir su ciclo completo de desarrollo: los ensayos clínicos, la fabricación y distribución de nuevos medicamentos innovadores a precios asequibles.

Según los autores [1], en EE UU, los medicamentos de marca constituyen el 80% del gasto farmacéutico, pero sólo el 16% de los medicamentos que se utilizan [2]. En 2021, el 1% de las prescripciones eran para el 10% de los medicamentos con mayor precio, pero representaban el 15% del gasto en medicamentos que se venden en farmacias y entre el 20 -25% del gasto institucional [3].

La dependencia de entidades con fines de lucro para gestionar el desarrollo y la comercialización de productos farmacéuticos ha ocasionado un incremento en los precios de los medicamentos, una disminución de la innovación en áreas críticas, desigualdades en el acceso, desabastecimiento frecuente de medicamentos y ha deslocalizado la producción farmacéutica (es decir, la industria se ubica donde le resulta más barato).

EE UU podría generar programas públicos de investigación, desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos con el objetivo de reducir los precios de los medicamentos nuevos, aumentar la innovación, prevenir el desabastecimiento e impulsar la inversión en medicamentos con mayores beneficios sociales, de forma muy similar a la propuesta del Fondo Europeo de Medicamentos (FME) que se debate actualmente.

Empresas públicas de investigación y fabricación (PRME)

Un caso exitoso de la inversión de recursos públicos para el desarrollo y la fabricación de medicamentos es el Departamento de Salud Pública de California que desarrolló un exitoso tratamiento para el botulismo infantil [4]. Otro ejemplo es MassBiologics, el cual era operado por el sistema de la Universidad de Massachusetts, que durante más de 125 años ha logrado desarrollar numerosos productos biológicos para la prevención de enfermedades como el tétanos, la hepatitis B, la varicela zóster y el citomegalovirus, entre otros [5].

En 2004, se presentó al Congreso un proyecto de ley [6] para fortalecer la producción de medicamentos con el objetivo de establecer el “Instituto Nacional de Investigación y Desarrollo Biomédico para gestionar el desarrollo de medicamentos, productos biológicos y dispositivos para: (1) aumentar el número y la eficacia médica de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos en el mercado; y (2) poner los medicamentos, productos biológicos y dispositivos a disposición del público a precios razonables”.

Oportunidades

Las empresas públicas de investigación y fabricación (PRME) podrían reducir los precios de los medicamentos, maximizar el bienestar público invirtiendo en medicamentos como antibióticos, vacunas y medicamentos para las enfermedades cardiovasculares y la diabetes, fortalecer los incentivos para la innovación, gestionar la propiedad intelectual, como las patentes y el “know how”, de una manera que acelere la innovación.

Además, las PRME podrían estimular la innovación otorgando licencias abiertas de patentes para permitir: (1) que los investigadores desarrollen nuevos tratamientos, (2) mejore la transparencia de la información que es crítica para pacientes, investigadores y fabricantes de medicamentos permitiendo que se compartan los datos de los ensayos clínicos y “know how” de fabricación, y (3) la publicación de los costos de sus ensayos clínicos para ayudar a entender el costo de la I+D para el desarrollo de nuevos fármacos.

Desafíos

El principal desafío es la gran inversión de capital necesaria para poner en marcha empresas nacionales de investigación y fabricación de medicamentos. El plan europeo también reconoce esta problemática y exige un presupuesto anual de €6.500 millones (US\$7.150 millones). Los costos iniciales deberían verse compensados cuando las PRME sean financieramente sostenibles, si se desarrollan proyectos de investigación enfocados en medicamentos que ofrezcan beneficios sociales y viabilidad económica.

Otro desafío es la actitud de la industria farmacéutica hacia la competencia, en especial de instituciones de propiedad pública. No obstante, la competencia con las PRME podría corregir comportamientos anticompetitivos como el abuso de patentes y la astucia regulatoria, y motivaría a las empresas a invertir más en investigación y/o cobrar precios más bajos, lo que nos beneficiaría a todos.

La discrepancia temporal entre los costos y los beneficios de las PRME es otro desafío, ya que sus ventajas se manifestarán en un plazo de 5 a 10 años. Por lo tanto, es necesario que los responsables de la formulación de políticas y sus electores reconozcan que las ventajas del programa serán acumulativas y a largo plazo. Sin embargo, la disminución de los precios de los medicamentos, los costos de hospitalización y el bienestar general de nuestra sociedad compensarían el elevado costo inicial del capital.

En conclusión, las PRME constituyen una solución transformadora a la crisis de precios de los medicamentos y a los problemas relacionados de acceso inadecuado y desigual a los medicamentos.

Fuente Original

1. Moss A., Brown D, Tu SS. *Use of Public Research and Manufacturing Enterprises to Lower Prescription Drug Prices and Increase Innovation*. Journal of Law, Medicine & Ethics. 2024;52(3):750-754. doi:10.1017/jme.2024.142.

Referencias

- Cicchiello A., Gustafsson L. *Brand-Name Drug Prices: The Key Driver of High Pharmaceutical Spending in the U.S.: An International Comparison of Prescription Drug Spending and Costs*. Commonwealth Fund, 17 de noviembre de 2021. Available at <https://www.commonwealthfund.org/publications/2021/nov/brand-name-drug-prices-key-driver-high-pharmaceutical-spending-in-us>
- Parasrampur S., Murphy S. Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, US Department of Health and Human Services. *Trends in Prescription Drug Spending, 2016-2021: Issue Brief* (September 2022). Available at <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/88c547c976e915fc31fe2c6903ac0bc9/sdp-trends-prescription-drug-spending.pdf>
- Arnon, S.S. Creation and Development of the Public Service Orphan Drug Human Botulism Immune Globulin.” *Pediatrics* 119, no. 4 (2007): 785–9.
- Institute of Medicine, The Children’s Vaccine Initiative: Achieving the Vision (Washington, DC: The National Academies Press, 2003), doi: <https://doi.org/10.17226/2224>
- Congress.gov, “H.R.5155 - 108th Congress (2003-2004): Free Market Drug Act.” 8 de octubre de 2004. Accesible en <https://www.congress.gov/bill/108th-congress/house-bill/5155>

EE UU. Mejorando el uso de los fondos del Instituto Nacional del Cáncer

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: los NIH no deben financiar estudios con productos de empresas farmacéuticas, estudios farmacológicos estratégicos, estudiar con fondos públicos lo que no interesa el sector privados, eliminar subsidios al sector privado

Ratain, es profesor de medicina, tiene la cátedra Leon O. Jacobson y es director del Centro de Terapéutica Personalizada de la Universidad de Chicago, además de presidente de la junta directiva de la Alianza para la Atención Óptima del Cáncer. Colaboró muy de cerca con la unidad de Medicamentos en Investigación (*Investigational Drug Branch* o BID) del NCI entre 1990 y 2016, fue investigador principal en ensayos clínicos de fase I entre 1990 y 1995, y copresidente del Comité Directivo de Medicamentos en Investigación del Instituto Nacional de Cáncer (en inglés National Cancer Institute NCI) entre 2005 y 2008. Llama la atención que alguien con su experiencia publique un artículo en Statnews abogando porque el gobierno federal deje de financiar los ensayos clínicos patrocinados por la industria [1]. A continuación, resumimos este artículo.

El NCI ha tenido un programa para desarrollar fármacos que se financia con fondos públicos durante casi 70 años, porque cuando se estableció no había inversión privada para el desarrollo de fármacos oncológicos. Hoy en día, las ventas de productos oncológicos superan los US\$200.000 millones, a nivel global, y crecen más rápidamente que cualquier otra área terapéutica, por lo que los contribuyentes estadounidenses deberían dejar de financiar los ensayos clínicos con fármacos que son propiedad de la industria.

Si bien el objetivo original del programa del NCI era descubrir y desarrollar fármacos, hoy en día sus ensayos clínicos se centran casi exclusivamente en fármacos propiedad de la industria privada, que abarcan desde indicaciones nicho hasta grandes éxitos (por ejemplo, Keytruda [*pembrolizumab*]).

Para algunas empresas, los subsidios públicos han generado un inmenso valor para los accionistas. Exelixis, impulsada por US\$475 millones en ingresos por las ventas de Cabometyx (*cabozantinib*), ha autorizado recompras de acciones por más de US\$1.000 millones en los últimos dos años. Gran parte del éxito de Exelixis se puede atribuir a un acuerdo de investigación y desarrollo cooperativo (CRADA) que estableció con el NCI en 2011, que financió el ensayo CABOSUN que comparaba *cabozantinib* con *sunitinib*, el tratamiento de referencia predominante, a pesar de la escasa evidencia del beneficio de *cabozantinib* en el cáncer de riñón en ese momento. El estudio no

logró demostrar que los pacientes tratados con *cabozantinib* vivieran más o mejor que los pacientes tratados con *sunitinib*. Sin embargo, *cabozantinib* retrasó el crecimiento tumoral durante más tiempo que *sunitinib*, por lo que FDA lo aprobó como terapia de primera línea contra el cáncer de riñón en 2017. Esto alteró drásticamente el mercado, y se reflejó en la capitalización bursátil de Exelixis, que pasó de aproximadamente US\$1.000 millones justo antes del anuncio de los resultados de CABOSUN a casi US\$9.000 al momento de recibir la aprobación de la FDA, impulsado aún más por su acuerdo de colaboración con Bristol-Myers Squib (BMS).

En 2017, el NCI inició otro ensayo clínico pivotal con *cabozantinib*, el ensayo CABINET, esta vez para tratar tumores neuroendocrinos (TNE). A pesar de que había otras opciones terapéuticas (incluido *sunitinib*), CABINET comparó al *cabozantinib* con placebo y demostró ser superior, por lo que Exelixis presentó una solicitud complementaria para usar el fármaco en el tratamiento de TNE.

¿Y los costos? La revisión de la versión pública del CRADA entre el NCI y Exelixis no incluye ninguna tachadura en la sección de finanzas, lo que sugiere que las contribuciones financieras de Exelixis al NCI fueron insignificantes, si es que las hubo, y que los contribuyentes fueron responsables de los costos de los ensayos. Teniendo en cuenta el costo típico (aproximadamente US\$7,000 por participante), el NCI habría gastado más de US\$3 millones de los escasos fondos de investigación de los contribuyentes en CABOSUN y CABINET, dos ensayos que posiblemente podrían haber sido realizados y financiados por Exelixis (y/o su colaborador de Bristol-Myers Squib) sin la ayuda del gobierno.

¿Qué hay de los costos indirectos para el gobierno? CABOSUN y CABINET sirvieron para justificar que los oncólogos recetaran *cabozantinib* de marca (con un precio promedio al por mayor de más de US\$30,000 al mes y en aumento) en lugar de *sunitinib* genérico (menos de US\$15,000 al mes y en descenso) a miles de pacientes sin demostrar que el primero fuera mejor que el segundo. Esta donación multimillonaria del gobierno ha generado un valor aproximado de US\$8.000 millones para los accionistas de Exelixis y ha resultado en que la Parte D de Medicare gastara más de US\$2.700 millones en Cabometyx entre 2018 y 2022. En conjunto, es muy posible que los contribuyentes, y los pacientes, estén en peor situación ahora que si el NCI no se hubiera involucrado con Exelixis.

Hay más. Los contribuyentes financian rutinariamente estudios de medicamentos en investigación que son propiedad de la industria, muchas de ellas con sede fuera de EE UU. Cuando un producto fracasa, porque otras empresas o compradores bien informados no los adquieren, las empresas solicitan ayuda al NCI. Consideremos el caso de Repare Therapeutics, una empresa de Quebec que perdió más de la mitad de su capitalización bursátil a mediados de diciembre debido a los resultados poco prometedores de un ensayo clínico. Repare y el NCI anunciaron un acuerdo para desarrollar *camonsertinib* nueve meses después de que Roche rescindiera su acuerdo de desarrollo de *camonsertinib* con Repare. Es difícil creer que Roche no hubiera adquirido Repare (dada su baja valoración) si valiera la pena seguir desarrollando *camonsertinib*.

Un ejemplo aún más preocupante podría ser la relación del NCI con Senhwa Biosciences, una farmacéutica taiwanesa con una capitalización bursátil de aproximadamente US\$120 millones. El NCI financiará un ensayo clínico en fase inicial del principal activo de Senhwa contra el cáncer, *pidnarulex*, un fármaco descubierto hace casi 15 años. Si bien los NIH examinan minuciosamente las relaciones de los beneficiarios con cualquier entidad extranjera, con o sin ánimo de lucro, para erradicar la influencia extranjera indebida, destinan deliberadamente fondos públicos al desarrollo de un producto de propiedad extranjera. En el caso de Senhwa, su presidente, Benny Hu, ha sido sospechoso (pero nunca condenado) de cargos de mala gestión financiera en más de una ocasión. Por lo tanto, para que el NCI justifique su inversión en *pidnarulex*, debe creer firmemente que la comunidad biofarmacéutica ha descuidado algo importante durante los últimos 15 años, que el capital privado no seguirá desarrollando *pidnarulex* (a pesar de que el fármaco recibió la designación de vía rápida de la FDA) y que el liderazgo de Senhwa no debe plantear un problema de gestión de riesgos.

EE UU. **Financiamiento gubernamental para el desarrollo de *enzalutamida*** (*Government Funding for the Development of Enzalutamide*)

B. Gyawali, E.H. Jung, H. Mooney, J. Avorn, A.S. Kesselheim
JAMA Oncol. 2025;11(2):182–183. doi:10.1001/jamaoncol.2024.5661
<https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2827894>

Resumido y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)*

Tags: Lista de medicamentos esenciales, desarrollo de medicamentos con fondos públicos, desarrollo de medicamentos con subvenciones gubernamentales,

La *enzalutamida* es un inhibidor de la vía de señalización de andrógenos que ha demostrado mejorar la supervivencia general en pacientes con cáncer de próstata [1] y está incluido en la Lista de medicamentos esenciales para el cáncer de la Organización Mundial de la Salud [2]. Para comprender el papel de la financiación pública en el desarrollo de *enzalutamida*, recopilamos registros de subvenciones gubernamentales que son fundamentales para ese proceso.

Métodos: Como investigación con participantes no humanos, este estudio transversal estuvo exento de revisión y consentimiento informado según la Regla Común. El estudio siguió las pautas de presentación de informes STROBE.

El modelo actual de desarrollo de productos oncológicos no funciona, se necesita una nueva estrategia que responda a las preocupaciones de los contribuyentes y del gobierno: calidad de vida, sostenibilidad financiera, eficiencia de la atención oncológica y efectividad comparativa.

¿Cómo se vería esto en la práctica? Imagine un ensayo que compare diferentes dosis o duraciones de un fármaco patentado, cuyos resultados podrían permitir que más pacientes sean tratados con éxito, con una disminución tanto de la toxicidad como de los costos. Dado que este tipo de ensayo nunca sería realizado por la industria, es precisamente el tipo de ensayo que el gobierno podría financiar. Otro ejemplo: la FDA a menudo aprueba terapias combinadas sin exigir pruebas de la necesidad de cada componente, lo que obliga a los contribuyentes a asumir una atención (potencialmente) tóxica y (definitivamente) costosa que podría no aportar valor. La FDA ha reconocido que sería beneficioso para los contribuyentes analizar estos complejos regímenes y realizar ensayos para aislar los componentes verdaderamente beneficiosos. Este nuevo enfoque reduciría el malgasto de dinero, potenciando la eficiencia de la atención oncológica financiada por el gobierno y, posiblemente, reduciendo los costos de la atención médica para el gobierno.

Los recursos federales actualmente asignados al desarrollo de fármacos propiedad de la industria (tanto en investigación como comercializados) deberían reorientarse para apoyar ensayos clínicos que beneficien a los pacientes con cáncer que sufren toxicidades innecesarias por el exceso de atención, así como a los contribuyentes.

Fuente Original

1. Ratain Mark J. U.S. taxpayers should stop funding clinical trials of industry-owned drugs. The National Cancer Institute's drug development program needs a change. *Statnews*, Feb. 4, 2025 <https://www.statnews.com/2025/02/04/national-cancer-institute-industry-drug-trials-taxpayer-funding/>

Entre enero y abril de 2023, obtuvimos información sobre la patente de *enzalutamida* del Libro Naranja de la FDA [3] y utilizamos un motor de búsqueda en línea para identificar a los inventores. Identificamos las publicaciones de los inventores en PubMed, y extrajimos las fuentes de financiación enumeradas en cada publicación, así como todos los resultados de una segunda búsqueda. Ingresamos los números de identificación que aparecían en PubMed en la herramienta RePORTER de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) para identificar proyectos financiados a través de sus listas de Proyectos Principales y Premios de los NIH. Utilizando el sitio web de Programas de Investigación Médica Dirigidos por el Congreso (*Congressionally Directed Medical Research Programs*) [4], buscamos los montos de las subvenciones del Departamento de Defensa de los EE UU. Clasificamos a cada subvención como directamente relacionada o no según la ubicación del proyecto y

los investigadores, las descripciones de las becas y los artículos y los resúmenes correspondientes que se habían publicado. Nos centramos en las subvenciones previas a 2003, el año en que, según se informa, Michael Jung, PhD, y Charles Sawyers, MD, de la Universidad de California, Los Angeles (UCLA), comenzaron a colaborar en el trabajo que condujo a la *enzalutamida* [5], y luego, de forma acumulativa, antes de 2012, el año en que la FDA aprobó la *enzalutamida*.

Resultados: El trabajo científico básico de Jung y Sawyers, respaldado por los NIH y el DOD, condujo al descubrimiento de la *enzalutamida*, y los ensayos clínicos de fase 1 y 2 que documentan su eficacia también contaron con este tipo de apoyo. Las tres patentes enumeradas por la FDA para la *enzalutamida* se otorgaron inicialmente a UCLA, que otorgó las licencias de las patentes a Medivation Inc (Apéndice electrónico en el Suplemento 1). Estimamos que antes de 2003, US\$16,5 millones de financiación pública se relacionaron con el descubrimiento de *enzalutamida*, con un total acumulado de US\$74,5 millones hasta 2012.

Discusión: Este estudio transversal encontró que el gobierno de EE UU contribuyó con al menos US\$74 millones al descubrimiento y desarrollo de *enzalutamida* en sus primeras etapas, cuando el riesgo de fracaso era mayor. Pasaron cinco años entre el estudio de fase 1 y la aprobación de la FDA para la primera indicación de *enzalutamida*, y el ensayo de fase 3 recibió financiación privada para lograr la aprobación de la FDA [1].

Este estudio tiene algunas limitaciones. Una subvención puede respaldar múltiples líneas de investigación, por lo que es posible que el monto total de cada subvención no se relacionara con la *enzalutamida*. Sin embargo, nuestra estimación es conservadora y omite otras subvenciones de ciencia básica y traslacional que ayudaron a dilucidar el mecanismo de acción de la *enzalutamida*, así como la financiación de instituciones filantrópicas como el Instituto Médico Howard Hughes y la Fundación contra el Cáncer de Próstata. Además, no tomamos en cuenta las subvenciones federales al Instituto Nacional del Cáncer, centros oncológicos designados como la UCLA que proporcionan infraestructura para la investigación básica. Recomendamos que los formuladores de políticas desarrollen medios más

transparentes para contabilizar las contribuciones de fondos públicos al desarrollo de medicamentos.

En enero de 2016, Knowledge Ecology International y la Union for Affordable Cancer Treatment presentaron una solicitud a los NIH y al DOD argumentando que la *enzalutamida* no estaba disponible, en términos razonables, debido a su precio inasequible y solicitaron que las agencias gubernamentales autorizaran su producción por parte de un fabricante diferente basándose en parte en las disposiciones del “derecho a intervenir” de la Ley Bayh-Dole [en inglés “march in”]. Esta solicitud fue rechazada, al igual que una apelación posterior y otra petición en marzo de 2023 [5].

El precio de lista de *enzalutamida* en 2022 era de US\$189.900 por año de tratamiento en EE UU, muchas veces más alto que en Japón (US\$25.000), Australia (US\$ 31.000) y otros países de altos ingresos [6]. La contribución sustancial de fondos públicos al descubrimiento de este importante medicamento contra el cáncer demuestra la necesidad de mejorar las políticas para proteger a los contribuyentes estadounidenses de pagar precios excesivos por los medicamentos que han financiado.

Referencias

1. Scher HI, Fizazi K, Saad F, et al; AFFIRM Investigators. Increased survival with enzalutamide in prostate cancer after chemotherapy. *N Engl J Med*. 2012;367(13):1187-1197.
2. WHO model list of essential medicines. World Health Organization. 2024. Accessed 1 de septiembre de 2023. <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>
3. Orange Book: approved drug products with therapeutic equivalence evaluations. U.S. Food and Drug Administration. Accessed 1 de septiembre de 2023. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>
4. Congressionally directed medical research programs. U.S. Department of Defense. 2023. Accessed 1 de septiembre de 2023. <https://cdmrp.health.mil/>
5. Han Y. California Court of Appeals decision affects the prostate cancer drug market—Medivation Inc. v. Aragon Pharmaceuticals Inc. *Am J Law Med*. 2017;43(4):472-476.
6. Xtandi: 2021-2022 request to U.S. Department of Health and Human Services to use the U.S. government's rights in patents. Knowledge Ecology International. Accessed 1 de diciembre de 2023. <https://www.keionline.org/xtandi2021>

España. Solo el 50% de los medicamentos más importantes lanzados en 2024 fueron desarrollados por grandes compañías

Ana Sánchez Caja

El Global Farma, 27 de febrero de 2025

<https://elglobalfarma.com/industria/grandes-lanzamientos-medicamentos-2024/>

Solo el 50% de los medicamentos más importantes lanzados en 2024 fueron desarrollados por grandes compañías. Así lo recoge un nuevo documento elaborado por Evaluate Pharma sobre los 12 fármacos más valiosos, que muestra que solo cuatro superarán los €3.000 millones anuales en 2030, y solo uno de ellos, el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar Winrevair (*sotatercept*, MSD) superará los €6.000 millones.

“Lo más alarmante para las grandes compañías farmacéuticas es que solo la mitad de los 12 medicamentos más vendidos pertenecen a ellas, ya que los otros seis han sido desarrollados y lanzados al mercado por compañías biofarmacéuticas pequeñas o

nuevas”, argumenta. Uno de los fármacos cuya aprobación estaba prevista para 2024 era el conjugado anticuerpo-fármaco TROP-2 de Daiichi Sankyo y AstraZeneca, datopotamab deruxtecán (Dato-DXd), para el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM).

Sin embargo, el informe especifica que: “La reacción de los organismos reguladores de EE UU y la Unión Europea a sus datos de Fase III en CPNM no escamoso hicieron que las compañías retiraran sus solicitudes en noviembre y diciembre, respectivamente”. Los socios ya lo han vuelto a presentar a la FDA para la indicación menor de CPNM avanzado con mutación del EGFR previamente tratado. Se espera una decisión de la FDA

a finales de este año, pero “las previsiones de ventas máximas de Dato-DXd en cáncer de pulmón se ajustarán ahora a la baja desde los €5.000 millones estimados para 2030”.

Según el documento, no está claro si 2024 será un buen año para la aprobación de medicamentos, “ya que algunos de los fármacos de mayor éxito solo se revelan como tales tras años en el mercado”. En este sentido, admite que son varios los factores que pueden hacer que los avances en medicamentos de un año parezcan menos prometedores de lo que realmente serán. “Los analistas suelen adoptar un enfoque conservador a la hora de prever las ventas cinco años después del lanzamiento o de los picos de ingresos, y no incluyen inicialmente las indicaciones adicionales que pueden elevar los fármacos a la categoría de superventas de €5.000 millones o más”, expresa.

Esto puede aplicarse en particular a uno de los medicamentos del listado, el *ivonescimab*, inhibidor dual PD-1/VEGF de Akeso y Summit, que el año pasado se convirtió en el primer fármaco en superar a Keytruda (*pembrolizumab*, MSD) en un ensayo pivotal en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM). Se incluye en la lista a pesar de no haber obtenido aún la autorización de la FDA americana, ya que obtuvo su primera aprobación mundial en China en 2024 (en CPNM EGFR-mutante, no escamoso y en PD-L1 positivo). Las estimaciones de consenso sobre las ventas en 2030 se mantienen bajas, por ahora, en €2.092 millones, aunque algunos analistas son más optimistas. En agosto, una nota de H.C. Wainwright para inversores pronosticaba unas ventas de

€6.656 millones solo en el CPNM para 2027, con posibles aprobaciones adicionales en el cáncer de mama triple negativo y el cáncer colorrectal que podrían añadir otros €5.000-6.000 millones para 2029.

El documento señala que “replicar el enorme éxito de los lanzamientos actuales, como Dupixent (*dupilumab*, Sanofi) y Skyrizi (*risankizumab*, AbbVie) puede ser cada vez más difícil “. Lanzado en 2017, en cinco años el fármaco contra la dermatitis atópica de Sanofi ganaba US\$8.760 millones anuales. Del mismo modo, se espera que el medicamento contra la psoriasis en placas de AbbVie haya ganado US\$9.500 millones el año pasado, su quinto año completo en el mercado. Se teme que este modelo resulte difícil de mantener, ya que uno de los efectos de los controles de precios de Medicare (a través de la Ley de Reducción de la Inflación de EE UU) podría desincentivar los medicamentos con múltiples indicaciones.

El documento también menciona el hecho de que la innovación revolucionaria no siempre se traduce en un “éxito comercial proporcional”. En este caso, menciona que uno de los medicamentos más innovadores de 2024 fue Casgevvy (*exagamglogene autotemcel*, Vertex y CRISPR Therapeutics), para la anemia falciforme y la beta talasemia. Actualmente, el consenso de Evaluate Pharma prevé que alcance los €3.080 millones en 2030, pero advierte que “requiere un elevado gasto de producción, lo que limita la rentabilidad de la terapia”.

Revisión de la legislación farmacéutica europea: una oportunidad para transformar el sistema de incentivos para la I + D (*Revision of European pharmaceutical legislation: an opportunity to transform the system of R&D incentives*)

Prescrire International 2025; 34 (266): 24-27

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (2)

Tags: ley farmacéutica europea, legislación que favorece a la industria farmacéutica, monopolio farmacéutico, contaminación de las plantas farmacéuticas, acelerar la aprobación de medicamentos nuevos, exigir estudios comparativos antes de aprobar medicamentos, crítica a la ley farmacéutica europea

Desde 2020, la Comisión Europea se encuentra embarcada en una importante revisión de la legislación farmacéutica europea. Las propuestas han generado numerosas contribuciones de una variedad de diferentes interesados (a) [1,2].

Tras el voto en el Parlamento Europeo en abril de 2024, ahora son los estados miembro de la Unión Europea, mediante el Consejo Europeo, los que se deben pronunciar sobre las propuestas de la Comisión para revisar la legislación. Posteriormente, el acuerdo sobre la legislación definitiva se obtendrá mediante negociaciones interinstitucionales en “diálogo tripartito” entre la Comisión, el Parlamento y el Consejo [3,4]. Un informe del Panel para el Futuro de la Ciencia y la Tecnología del Parlamento Europeo (en inglés STOA, *Science and Technology Options Assessment*) establece las opciones para hacer modificaciones importantes al sistema de investigación y desarrollo (I + D) farmacéutico [5]. En el pasado, replicamos la propuesta del Panel de crear una “infraestructura europea de medicamentos” [2].

Mejorar el acceso a los medicamentos y promover la innovación farmacéutica

El informe del Panel STOA del Parlamento Europeo provee un panorama de los objetivos generales de la política farmacéutica, describe las fallas del modelo vigente para incentivar la I + D farmacéutica y finalmente propone un conjunto de opciones de política que representan diferentes grados de modificaciones respecto de la situación actual [5]. Este informe, escrito por un grupo de economistas académicos italianos, incluye análisis y propone medidas técnicas con las que los profesionales de la salud no están familiarizados, pero que los interesados en los incentivos para la I + D conocen bien.

Debajo publicamos fragmentos del minucioso análisis del informe, seguidos de las constructivas opciones de política del Panel. Los títulos, subtítulos y notas fueron añadidos por los editores de *Prescrire*.

“El sistema vigente no logra el equilibrio entre la innovación y el acceso. (...) El sistema farmacéutico vigente de innovación y cuidado depende de dos condiciones fundamentales: i) la capacidad de desarrollar nuevos fármacos innovadores y ii) la posibilidad de que los pacientes accedan a ellos.

Diferentes actores con diferentes *ethos* y habilidades participan en el desarrollo de nuevos medicamentos durante períodos extensos. Las instituciones públicas y privadas contribuyen en las

primeras etapas de la innovación, mientras que el sector privado domina las últimas etapas del desarrollo.

Para lanzar un nuevo medicamento en el mercado, se necesitan ensayos clínicos para probar su seguridad y eficacia. Las autoridades reguladoras usan los datos de estos ensayos clínicos en el proceso de autorización. En el contexto de la Unión Europea, las decisiones sobre los precios y los reembolsos son responsabilidad de las autoridades nacionales. En cambio, la mayoría de las decisiones de la industria se toman con una perspectiva global.

En ese contexto, el desarrollo de nuevos medicamentos tarda muchos años y está plagado de incertidumbre: una gran proporción de los nuevos candidatos no llega nunca al mercado debido a, por ejemplo, falta de seguridad o eficacia. Para garantizar que las iniciativas de innovación rindan frutos, los derechos de propiedad intelectual (DPI) juegan un papel fundamental para los inversores privados al concederle los derechos del monopolio al titular de la patente. Sin embargo, si bien respaldan la innovación, los DPI crean una posible barrera en el acceso (disponibilidad y asequibilidad), por lo que las dos condiciones primordiales mencionadas anteriormente —la innovación y el acceso— pueden ser difíciles de compatibilizar. Esto dificulta que se logre el equilibrio entre proporcionar incentivos adecuados para invertir en la investigación y el desarrollo (...) y garantizar que los precios de los nuevos productos sean accesibles y asequibles (...).

Además, el conjunto de incentivos proporcionados no es apropiado para fomentar la investigación en todas las áreas: el valor de mercado estimado es el principal determinante de la dirección de las inversiones en I + D. Para garantizar el acceso, también es importante no establecer retrasos innecesarios a la posibilidad de que los genéricos/biosimilares ingresen al mercado.

En este contexto, el Panel STOA del Parlamento Europeo lanzó este estudio para analizar el impacto de los mecanismos regulatorios sobre la salud pública, determinado por el acceso y la innovación para los pacientes. El estudio también exploró marcos de trabajo alternativos que se podrían adoptar para lograr un equilibrio adecuado entre [el acceso y la innovación] (b). Se presta especial atención a las necesidades médicas insatisfechas (NMI), incluyendo a los medicamentos para enfermedades raras, el desarrollo de antibióticos para combatir la creciente resistencia y los medicamentos de uso pediátrico.

La necesidad de reformas importantes

(...) Las reformas del sistema vigente de incentivos son necesarias para equilibrar la necesidad de apoyar la innovación y de garantizar el acceso a los medicamentos.

Las exclusividades comerciales son una barrera para el acceso. Las exclusividades comerciales (incluyendo las patentes y sus extensiones, y las exclusividades regulatorias) cumplen un papel importante en promover las actividades de I + D del sector privado. En el sistema vigente, en el que el sector privado tiene una participación prominente en la inversión de I + D, se han creado varias innovaciones en el mercado que produjeron efectos significativos sobre la esperanza de vida y la calidad de vida.

Sin embargo, a menos de que se los dirija explícitamente (como sucede con la exclusividad comercial que se otorga a los medicamentos huérfanos, o las extensiones de patente para los ensayos clínicos pediátricos), las exclusividades tienen una capacidad limitada para solucionar las NMI, porque el tamaño de la recompensa se vincula al tamaño del mercado en cuestión.

Como efecto secundario, tales exclusividades pueden afectar negativamente el acceso de los pacientes, debido a los precios altos (en algunos casos, excesivos) o la disponibilidad limitada. En el caso de las patentes, se ha expresado preocupación de que puedan enlentecer el progreso científico. En algunos casos, las exclusividades se han usado estratégicamente para retrasar el ingreso de genéricos/biosimilares cerca de su expiración, para limitar la competencia. (...)

Medicamentos antiinfecciosos: diferentes mecanismos

posibles. La reforma propuesta de la regulación farmacéutica crearía un bono de transferencia de exclusividad (de los datos) (BTE), que se otorgaría para el desarrollo de antimicrobianos prioritarios. El titular lo podría intercambiar para otro producto [nota de los editores: para extender el monopolio comercial] o venderlo. Al concentrarse en un área terapéutica específica, se podría esperar que el bono promueva la investigación en las condiciones apropiadas. La evidencia sobre esta medida es limitada y, hasta donde sabemos [es decir, el STOA], sería la primera vez que se implementa.

En EE UU, se han usado bonos en áreas específicas, pero en forma de bonos de revisión prioritaria [nota de los editores: para la aprobación de medicamentos], que permiten un acceso acelerado al mercado.

Se ha expresado preocupación sobre los BTE, incluyendo la distribución de la renta que conllevan, el impacto sobre los pacientes en otras áreas terapéuticas, la sostenibilidad para los presupuestos farmacológicos nacionales y los riesgos relacionados con una mayor incertidumbre sobre el fin de los períodos de exclusividad.

Sin embargo, se reconoce que se necesitan acciones urgentes para promover la investigación para el desarrollo de antimicrobianos, y los BTE tienen la ventaja de que son fáciles de implementar en la Unión Europea: casi no se necesita coordinación entre los estados miembro ni pagos por adelantado del sistema de salud. Aunque son más difíciles de implementar en el contexto de la Unión Europea, los modelos de suscripción pueden ser una alternativa interesante (c).

Los mecanismos no relacionados con el mercado son una opción, y se han usado en el pasado. Los acuerdos de compra anticipada (ACA) [nota de los editores: una promesa por adelantado para comprar cierta cantidad de productos médicos, como sucedió con las vacunas contra la covid-19] y los modelos de suscripción (MS) [nota de los editores: una promesa por adelantado de comprar cierta cantidad de productos que se corresponde a las necesidades de una población en especial, durante un período de varios años, como se ha hecho en varios estados de Estados Unidos y en Australia para los primeros antivirales de acción directa para tratar el virus de la hepatitis C (VHC)] se invocaron en el contexto de las NMI; las recompensas

basadas en las exclusividades no promovieron adecuadamente las iniciativas de investigación.

Tales ACA y MS también podrían reducir la incertidumbre relacionada con la dinámica del mercado. En particular, los MS pueden desvincular las ganancias de la cantidad, algo esencial para promover la investigación de las NMI. También se podría lograr con recompensas para la innovación (pagos por logros y recompensas por la llegada al mercado; esta última es la preferida porque recompensa únicamente a los productos con un efecto terapéutico comprobado).

Una dificultad relacionada con la implementación de los ACA, los MS y las recompensas es que se deben definir de antemano las características del producto y la “recompensa justa”. En el contexto de la Unión Europea, también puede ser un desafío lograr el consenso sobre la dimensión de la contribución de cada país.

Los créditos fiscales pueden ser útiles para respaldar a los patrocinadores durante las primeras etapas del desarrollo, pero en este momento no son viables a nivel de la Unión Europea.

Uso más amplio del enfoque público y las herramientas públicas. Este estudio también consideró que las medidas orientadas al público, como la ciencia abierta, las asociaciones público-privadas (APP) y las infraestructuras públicas de I + D son un complemento de una industria privada fuerte y competitiva.

En el modelo de ciencia abierta, los resultados de las investigaciones están disponibles para el público. Este modelo ha sido adoptado principalmente en áreas clínicas caracterizadas por un tamaño de mercado muy limitado y por la reutilización de medicamentos, con resultados exitosos.

Tales APP podrían adoptar un modelo de ciencia abierta o no hacerlo. Han sido eficaces en el desarrollo de temas de investigación pre-competitivos y en el desarrollo de productos, así como en la ampliación del acceso. Una de sus ventajas es que aportan información más transparente sobre los costos de la I + D.

Las infraestructuras públicas de I + D pueden mejorar el acceso a los productos y mejorar la alineación entre las elecciones de I + D y las prioridades de la salud pública. Para tal fin, los gobiernos podrían adoptar un papel más activo en áreas específicas donde es probable que las inversiones no sean suficientes, incluso si existiera un sistema bien diseñado de incentivos para el sector privado, invirtiendo en todas las etapas de la innovación. Esto le daría al sector público más poder en la toma de decisiones sobre las elecciones del desarrollo, los precios y la distribución de las innovaciones con financiamiento público.

Atreverse a cambiar el modelo

El estudio sugiere cinco opciones de políticas, además del caso “inicial”, u opción de política 0 —el marco regulatorio vigente—. Este es el escenario inicial, que se usa para reflejar la situación actual y sirve como modelo para evaluar las alternativas.

Coordinar las compras de medicamentos a nivel europeo. Opción de política 1: fortalecer la coordinación en la Unión

Europea para los DPI y las adquisiciones. La coordinación de los DPI en la Unión Europea está aumentando con la reciente implementación de las ‘patentes unitarias’ [nota de los editores: válidas en toda la Unión Europea] y las propuestas para crear un ‘certificado complementario de protección unitaria’.

Esta opción propone ampliar la coordinación para las adquisiciones. Se podría crear una autoridad de adquisiciones en la Unión Europea junto con un fondo farmacéutico de la Unión Europea. Esto facilitaría la negociación centralizada de precios y la definición de un ‘precio para la Unión Europea’, y los precios que paguen los estados miembro de la Unión Europea podrían contemplar la capacidad de pago (determinada por medidas apropiadas que se deben acordar). Se daría la opción a los países de no unirse a la adquisición coordinada. Se puede idear una fase experimental limitando la adquisición coordinada a productos/áreas específicos.

Esta política exigiría inversiones significativas por adelantado y un amplio consenso entre los estados miembro. Sin embargo, sería beneficioso para los pacientes por el acceso temprano a productos nuevos y por la reducción de la disparidad en la disponibilidad entre los países. Para la industria farmacéutica, esta opción podría mejorar la eficacia reduciendo los costos asociados a los procedimientos para el acceso a mercados nacionales. Para los reguladores/pagadores nacionales, reduciría los costos de transacciones asociados a la fijación de precios y a las decisiones sobre los reembolsos.

Limitar las ganancias. Opción de política 2: ajustar los incentivos vigentes para limitar las ganancias excesivas. Esta opción pretende reducir la sobreprotección de la inversión en I + D y la magnitud de las ganancias de la farmacéutica, y facilitar el acceso a medicamentos que hayan sido financiados con fondos públicos o por cuya innovación ya han recibido una compensación significativa. Para implementarla, sería necesaria una mayor transparencia sobre el financiamiento público y/o los costos de la I + D del sector privado, así como la definición de un nivel justo de ganancias. Dado que esta opción reduciría las exclusividades y los precios, también podría crear beneficios en términos del acceso de los pacientes.

Reducción de las exclusividades comerciales. Opción de política 3: rediseñar los incentivos. Esta opción implica revisar los incentivos existentes y proponer algunas soluciones nuevas.

Esta opción confirma el papel que juegan las patentes y los CPC [certificados de protección complementaria] en el marco de trabajo vigente, pero reduciría el alcance de la exclusividad de los datos y la protección comercial. Esta opción también pretende promover la I + D dirigida a las NMI proponiendo el uso de MS gestionados a nivel de la Unión Europea como una herramienta más para las enfermedades muy raras (es decir, las enfermedades con una prevalencia muy baja entre las que formalmente se definen como raras), y, en el contexto de los antimicrobianos, desvincular las ganancias de las cantidades vendidas. También se deberían promover las iniciativas para estudiar la reutilización de medicamentos existentes proporcionando una extensión de la protección comercial.

Crear una infraestructura europea pública de I + D. Opción de política 4: una infraestructura europea para la I + D

farmacéutico. Esta opción implicaría establecer una infraestructura pública de I + D enfocada en las NMI, para compatibilizar las necesidades de la salud pública con la inversión en I + D y promover la diseminación de los resultados [nota de los editores: ciencia abierta].

La infraestructura europea también podría participar en la ejecución de ensayos clínicos de superioridad independientes [nota de los editores: ensayos clínicos más sólidos que los de “no inferioridad”, que no están diseñados para demostrar si un medicamento ofrece una ventaja terapéutica] y los estudios de reutilización. Sin embargo, el tiempo necesario para establecer la infraestructura y la significativa inversión inicial podrían ser un desafío.

Mayor participación pública en el control del sector farmacéutico.

Opción de política 5: un enfoque integral. Esta opción es la más ambiciosa y combina las opciones políticas 1,3 y 4; implicaría una mayor coordinación en la Unión Europea sobre los DPI y las adquisiciones (OP1 [opción de política 1]), una reconfiguración de los incentivos (reducir la duración de las exclusividades que existen y, a la vez, establecer nuevos incentivos dirigidos a las NMI (OP3), y crear una infraestructura europea de I +D (OP4) que complemente las iniciativas privadas y se enfoque en áreas en las que el sector privado invierte poco, relacionadas con las necesidades de la salud pública. Esta combinación permitiría explotar la sinergia y reducir los riesgos sistémicos diversificando los actores que participan en toda la cadena de I + D. La opción sugerida es la opción 5, porque los obstáculos identificados en el estudio requerirían hacer una reforma general del sistema de incentivos y crear soluciones adaptadas a las NMI, que implicaría acciones decisivas a nivel de la Unión Europea y una mayor participación de los actores públicos”.

México. Cofepris busca convertir a México en centro de excelencia de investigación farmacéutica

Blanca Valadez

Milenio, 2 de febrero de 2025

<https://www.milenio.com/ciencia-y-salud/mexico-centro-excelencia-investigacion-farmaceutica-cofepris>

El gobierno de México, a través de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), convertirá a México en un centro de excelencia donde la industria farmacéutica internacional transferirá tecnología y desarrollará protocolos y ensayos clínicos sobre nuevas soluciones terapéuticas en áreas como la oncología y otras patologías, informó Sergio Iván Valdés-Ferrer, director de Proyectos de Investigación en Salud, de la Secretaría de Salud.

Además, explicó que el gobierno federal tiene proyectado reducir de un periodo de 12 o hasta 24 meses, a tan solo 40 días hábiles los permisos y trámites sobre investigación científica, así como homologar las buenas prácticas de autorización más expedita de medicamentos, insumos, dispositivos y diversos productos de salud.

A pregunta expresa sobre cuándo lograrán la meta de 40 días, Valdés-Ferrer respondió “el plan es que tiene que ser a más tardar en cinco años. La realidad, nosotros, lo vemos como algo que tiene que pasar en 2 años” para lo cual “estamos en pláticas con todo el sector regulatorio”.

Notas

- a. En nuestra edición en francés, también publicamos fragmentos de una declaración del Ministro de Salud de los Países Bajos, que solicitó la colaboración entre los estados miembro de la Unión Europea para exigir que las farmacéuticas concentren sus iniciativas de I + D en los pacientes y en las necesidades de la sociedad (ref. 6).
- b. “Eficacia estática y dinámica” en el texto original (ref. 5).
- c. Es debido a las desventajas de los “bonos de transferencia de la exclusividad (de los datos)” expresados en este párrafo que Prescrire y muchos otros representantes de la sociedad civil han rechazado su inclusión en la legislación farmacéutica europea (ref. 1). Pero en abril de 2024, el Parlamento Europeo no había adoptado ninguna modificación para tal fin (ref. 3).

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire

2. Prescrire Editorial Staff. “Impending changes to European pharmaceutical regulations. Part I. Civil society’s analysis of the Commission’s proposals: major changes ahead, improvements needed”. *Prescrire Int* 2022; **31** (243): 302- 304.
3. Prescrire Editorial Staff. “Impending changes to European pharmaceutical regulations. Part II. The European Parliamentary Research Service in favour of a European Medicines Infrastructure”. *Prescrire Int* 2023; **32** (244): 23-25.
4. Prescrire Editorial Staff. “European pharmaceutical legislation: too many opportunities missed” *Prescrire Int* 2024; **33** (264): 255.
5. Prescrire Editorial Staff. “Revision of European pharmaceutical legislation: a disappointing vote in the Parliament”. *Prescrire Int* 2024; **33** (264): 278-279.
6. Panel for the Future of Science and Technology. “Improving access to medicines and promoting pharmaceutical innovation”. November 2023: 107 pages.
7. Kuipers E. “Towards needs-driven innovation and healthcare policies” *Eurohealth* 2023; **29** (3): 12. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://iris.who.int/handle/10665/375422>.

Por el momento, detalló, “hay pláticas ya de muy alto nivel con la doctora Armida Zúñiga Estrada (comisionada Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios), y con el equipo de la Cofepris, y estamos viendo cuáles son los cuellos de botella. Hay muchos cuellos de botella que no solo es en lo legal, sino también en cuestiones organizativas. No teníamos, hasta el momento, suficientes evaluadores, entonces necesitamos más gente que revise la factibilidad técnica de los proyectos y ese es el más grande de los cuellos”.

En entrevista, Valdés-Ferrer refirió que dentro del proyecto de lograr que México se vuelva un centro de investigación internacional se mantienen conversaciones con Santiago Nieto Castillo, director general del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), incluyendo a las que tienen que ver con ciencia y tecnología, para que compartan bases de datos.

“Una de las propuestas que hicimos en los diálogos fue precisamente acelerar esto para que la industria gane credibilidad y vuelvan a invertir en México. Y si a nosotros no facilitamos

que se apruebe un medicamento y que entre rápidamente al pipeline de investigación médica, entonces ese producto se va a ir y va a fortalecer a otra población.

“El ejemplo claro es la vacuna de Pfizer de covid-19, que se probó en Argentina. ¿por qué? Porque en México era muy lento, no sé, ni siquiera si se hizo el intento. Entonces eso fue una buena enseñanza para todo el mundo.

“Tal vez no era el momento de mejorar porque teníamos otras prioridades desde la secretaría y la subsecretaría en ese momento, lo que necesitaban (en ese momento) era insumos, pero ahora que ya afortunadamente el covid está apagado, entonces lo que queremos es que esto no vuelva a pasar”, detalló.

México, como el resto del mundo, se está preparando para una nueva pandemia. “Sabemos que va a ocurrir, es natural, hay más gente moviéndose, más migración, más movimiento de carga, entonces va a haber otra pandemia, va a haber otros problemas y lo que queremos es que la siguiente nos agarre preparados en una situación en la que podamos hacer cualquier ensayo clínico que pueda favorecer a los mexicanos”, aseveró.

La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) publicó un estudio donde establece que la industria farmacéutica invierte más de US\$140.000 millones a nivel global, pero en México ocupa el lugar número 21 en efectuar este tipo de protocolos, de hecho, en los últimos años ha invertido US\$340 millones cuando debería ser por lo menos de US\$500 millones.

“Son cientos de millones de dólares que podríamos captar al año y ya hemos visto interés de varias compañías, precisamente, porque estamos asegurando agilidad en los procesos”.

También se busca en este proceso de optimización y agilización de trámites que la Cofepris deje de ser una agencia local, con sus restricciones locales, para ser certificada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un organismo a la par de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como de la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, entre otras.

“Que sea vista como un par, como un gemelo, para que lo que apruebe el Cofepris tenga relevancia global. Entonces, esto también nos va a funcionar como espejos, si algo se aprueba en la Agencia Europea, o en las agencias americanas o canadienses, nosotros asumamos que ya está aprobado. Y, si algo se aprueba en México, también haya reciprocidad. Esto va a facilitar que compañías que tienen representación en más de un país o que tienen ensayos clínicos en más de un país, más fácilmente se interesen en México”, apuntó.

El funcionario federal encargado de Proyectos de Investigación en Salud, de la Secretaría de Salud, instancia de nueva creación desde 2025, aseguró que todos los institutos nacionales y hospitales de alta especialidad tienen la infraestructura y la capacidad de atraer la investigación médica y científica transnacional.

“Todos tienen la capacidad. También los hospitales nacionales de referencia como el Hospital General de México, el Hospital Gea

González, el Hospital Juárez y los del IMSS Bienestar y del IMSS ordinario, las UNEMES (Unidad de Especialidades Médicas) y los hospitales regionales de alta especialidad.

“Hay cosas que se necesitan mejorar para que no solo sean unos cuantos hospitales, sino que haya muchos más hospitales, por ejemplo, queremos que se haga más investigación en el primero y segundo nivel de atención, ahora los grandes proyectos se quedan en las grandes instituciones. Yo trabajaba antes en el Instituto Nacional de Nutrición, ahí se hacen grandes estudios, ahora lo que queremos también es que se lleven a cabo también a nivel comunitario. Habrá muchas cosas que vamos a entender si aterrizamos la investigación donde ocurren los problemas”, dijo.

Proyecto de corredor en el AIFA de desarrollo de vacunas

Sergio Iván Valdés-Ferrer, director de Proyectos de Investigación en Salud, de la Secretaría de Salud, también comentó que, aunque están en pláticas, se pretende construir con Pfizer y Moderna una planta cercana al Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles destinada a hacer vacunas con ARN mensajero.

“La idea es no solamente vacunas contra covid, sino que el ARN mensajero tiene un potencial gigantesco en otras áreas, más allá de lo infeccioso, por ejemplo, en la oncología.

“Entonces queremos que se hagan vacunas en México, que se use la plataforma ARN mensajero para hacer biotecnológicos en los que participen consorcios gigantes, pero también el Gobierno de México, la academia pública y privada”, comentó.

Y es que el ARN mensajero, añadió, tiene el potencial de desarrollar inmunoterapias para ciertos cánceres.

“Salvó muchas vidas con covid y eso nos ayudó a entender mejor la tecnología del ARN mensajero. Además, eso nos permite sustituir tecnologías de vacunación, pues el ARN mensajero es una tecnología que es mucho más rápida y adaptable. Sin embargo, no sirve para todas las vacunas, no sirve para todo, hay vacunas que van a tener que seguir siendo de otros vectores, por ejemplo, de virus vivos atenuados, porque también generan respuesta.

“En este momento, en el año 2025, hay muy pocos centros con la capacidad de producir vacunas de ARN mensajero, y si lo podemos hacer en México, pues nos vamos a poner a la vanguardia”, agregó.

Sin embargo, aclaró, que se trata de un proyecto aún en proceso de consolidarse y se carece de una fecha para arrancar.

Dentro del Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030 se encuentran también los parques industriales, que llevan un camino avanzado.

Nota: Acelerar el otorgamiento de registros sanitarios, la autorización de ensayos clínicos y de concesión de patentes para productos farmacéuticos fomenta el aumento de los precios de los medicamentos y agudiza la brecha en el acceso a medicamentos en los países latinoamericanos. No es claro cómo las medidas fortalecerían a la industria de medicamentos genéricos.

Países Bajos. Preocupaciones de las Grandes biotecnológicas ante el desarrollo de Terapias CAR-T locales en Países Bajos
Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: Instituto Holandés de Salud subvenciona al Hospital Académico de Groningen, HollandBio ataca desarrollos de CAR-T locales

El Instituto Holandés de Salud anunció una subvención de €16,5 millones (US\$18,62 millones) otorgada al Hospital Académico de Groningen para desarrollar un CAR-T (Células T con Receptor de Antígeno Quimérico) interno para el tratamiento del mieloma múltiple (MM) [1].

HollandBio, la organización que representa a las empresas de biotecnología en los Países Bajos, manifestó su desacuerdo con una subvención gubernamental de €30 millones (US\$33,85 millones) para “improvisar” un CAR-T para el linfoma no Hodgkin (LNH), indicando que la inversión en producción local de CAR-T es un desperdicio de recursos públicos.

Acceso limitado y desplazamiento de otros cuidados

En la Unión Europea, seis productos de células CAR-T están aprobados, pero su acceso es muy limitado. Los altos costos y su poca evidencia clínica dificulta que los organismos evalúen la rentabilidad o negocien acuerdos financieros con las compañías que brindan estas terapias.

Sin embargo, un número creciente de centros académicos a nivel global están estableciendo la infraestructura y la experiencia necesarias para desarrollar y producir terapias CAR-T.

En Europa, la EMA está apoyando a la academia y a organizaciones sin fines de lucro en el desarrollo de CAR-T y terapias avanzadas (*Advanced Therapy Medicinal Products - ATMP*) para ayudarlos a cumplir con los requisitos regulatorios [1].

El primer piloto de CAR-T es el ARI-0001, un CAR-T de segunda generación desarrollado en el Hospital Clínic de Barcelona para la Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA). También se está desarrollando un segundo CAR-T (ARI-0002h) para el mieloma múltiple (MM) a través de una red académica, incluida la iniciativa en los Países Bajos [1].

La inversión en el desarrollo y producción interna de terapias CAR-T ofrece varias ventajas estratégicas, operativas y financieras [1]:

1. La producción de CAR-T en instalaciones académicas hace que las terapias sean más asequibles y accesibles.
2. No es necesario enviar muestras de los pacientes a una instalación centralizada fuera del país, lo que reduce el tiempo

necesario para iniciar la terapia y tiene un impacto positivo en la calidad de las células y el resultado de la terapia.

3. Mayor flexibilidad para innovar.
4. Los centros académicos pueden priorizar tratamientos para poblaciones desatendidas, como pediatría o enfermedades raras, ya que no hay presión para obtener altos rendimientos financieros.
5. Mayor transparencia en cuanto a las características del producto.
6. El proceso de fabricación entre los ensayos clínicos y el tratamiento de rutina es más consistente para CAR-T interno.

Esto puede ser un desafío para las terapias comerciales con células CAR-T, ya que las empresas necesitan aumentar significativamente la producción después de la autorización.

La EMA preparó un informe de la evaluación de las incertidumbres y limitaciones de una terapia CAR-T, denominada Cilta-cel (*ciltacabtagén autoleucel*) [2, 3]: "Con respecto al proceso de fabricación comercial propuesto, la comparabilidad del producto comercial con los lotes de ensayos clínicos no se pudo establecer completamente a nivel de calidad. Actualmente, solo hay pocos datos clínicos disponibles para pacientes tratados con lotes del proceso comercial, lo que respalda la eficacia de estos lotes, pero no excluye ligeras diferencias"

Por su parte, los investigadores del Hospital Clínic de Barcelona, lugar de producción de los productos CAR-T, señalan que es posible establecer una relación simbiótica con las empresas biotecnológicas. Y que la construcción de infraestructura de fabricación en los puntos de atención no tiene por qué servir como competencia para las compañías farmacéuticas, sino que puede reducir la brecha de desigualdad que existe actualmente con los programas comerciales de células T con CAR.

Referencias

- 1 van Waalwijk, Sahar. *Home-Grown CAR-T Cells: A Blessing or a Threat? Drug Dev LettThreat?* Febrero de 2025. <https://www.drugdevletter.com/p/home-grown-car-t-cells-a-blessing>
- 2 Assessment report Carvykti, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), 24 de Marzo de 2022, EMA/594558/2022. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/carvykti-epar-public-assessment-report_en.pdf
- 3 Equipo del NCI, Se aprueba Carvykti, la segunda terapia de células T con CAR para el mieloma múltiple, 5 de mayo de 2022. <https://www.cancer.gov/espanol/noticias/temas-y-relatos-blog/2022/fda-aprueba-carvykti-mieloma-multiple>

Paraguay produce el 70% de sus medicamentos y proyecta crecimiento de dos dígitos en los próximos años

Lisandra Aguilar Wong

Infonegocios, 14 de febrero de 2025

<https://infonegocios.com.py/y-ademas/paraguay-produce-el-70-de-sus-medicamentos-y-proyecta-crecimiento-de-dos-digitos-en-los-proximos-anos>

La industria farmacéutica atraviesa una etapa de rápido crecimiento, impulsada por la demanda tanto interna como externa. En los últimos tres años, las ventas en el mercado local alcanzaron aproximadamente US\$ 482 millones, según datos oficiales. Las proyecciones indican que esta tendencia se mantendrá, con un crecimiento estimado de entre 8% y 12% anual en los próximos años.

A medida que las exportaciones aumentan y la calidad de los medicamentos nacionales mejora, Paraguay se perfila como un actor competitivo en el ámbito regional e internacional. Luis Ávila, secretario general de la Cámara de la Industria Química Farmacéutica del Paraguay (Cifarma), dijo que actualmente el sector emplea de manera directa a casi 7.000 trabajadores, quienes cuentan con un alto nivel de especialización.

También, el crecimiento de las ventas de medicamentos nacionales es notable. En los últimos tres años, alcanzaron un total aproximado de G.10,122 billones (US\$482 millones), lo que representa el 70% de la demanda total del mercado. “Estos números destacan el enorme crecimiento de la industria local, competitiva frente a los productos importados, y que juega un papel fundamental en la autosuficiencia sanitaria del país, reduciendo la dependencia de medicamentos extranjeros”, acotó.

El sector farmacéutico logró un crecimiento significativo en exportaciones, alcanzando un total superior a US\$73 millones en 2023. “Las farmacéuticas paraguayas continúan consolidando la reputación internacional del país como un proveedor confiable en mercados internacionales”, agregó. Sin embargo, este crecimiento enfrenta retos, ya que abrir nuevos mercados requiere superar obstáculos como las inspecciones internacionales que pueden demorar varios meses.

"La expansión internacional es un desafío constante, ya que las empresas deben cumplir con regulaciones muy estrictas y con inspecciones internacionales que demoran el proceso. Sin embargo, las exportaciones continúan en aumento, lo que confirma que el sector farmacéutico paraguayo ha logrado posicionarse de manera sólida a nivel regional", dijo el vocero.

A decir de Ávila, tres grandes empresas del sector están invirtiendo alrededor de US\$100 millones en nuevas plantas de producción. “Estas inversiones permiten la ampliación de la capacidad de producción y la implementación de nuevas tecnologías de vanguardia, que incluyen equipos de alta automatización y procesos de fabricación altamente especializados”, mencionó.

Ávila destacó que estas inversiones están orientadas a la producción de medicamentos biológicos, oncología y medicina farmoquímica, áreas de alta especialización y con gran demanda a nivel internacional. “Hoy, Paraguay cuenta con dos plantas habilitadas para la producción de medicamentos biológicos, lo que es un logro importante para el país, y nos coloca a la vanguardia de la fabricación de medicamentos de alta especialización en la región”, resaltó.

Uno de los cambios más significativos en el mercado farmacéutico local ha sido el aumento de la confianza en los medicamentos nacionales. “Hace 10 años, los paraguayos mostraban desconfianza hacia los productos fabricados localmente, pero hoy en día, la percepción ha cambiado, en gran parte gracias a los estándares de calidad adoptados por los laboratorios nacionales. Los consumidores confían plenamente en los productos locales. De hecho, muchos laboratorios internacionales recurren a la maquila en Paraguay, aprovechando los altos estándares de producción que los laboratorios nacionales ofrecen”, señaló.

El futuro de la industria farmacéutica en Paraguay es prometedor, con un crecimiento proyectado de entre el 8% y el 12% anual en los próximos años, a decir de Ávila. “El sector farmacéutico es uno de los más tecnificados en el país y continúa avanzando con grandes pasos. Las inversiones en nuevas plantas de producción y la adopción de tecnologías de última generación garantizan que se mantenga la calidad de los productos y permiten a Paraguay seguir creciendo como un actor relevante en el comercio farmacéutico internacional”, concluyó.

Empresas amplían su presencia en América Latina

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Knight Therapeutics, con sede en Montreal, sigue apostando a sumar acuerdos de licencias para crecer en América Latina y acaba de firmar un acuerdo exclusivo de licencia con la empresa helvética Helsinn para la distribución y suministro de Onicit IV (*palonosetrón*) en México, Brasil y otros países de Latinoamérica [1].

En mayo de 2022, Knight Therapeutics firmó otro trato con Helsinn para distribuir, promocionar y comercializar los

oncológicos orales Akynzeo y Aloxi en varios mercados claves del continente [1].

CStone Pharmaceuticals, con sede en Suzhou, China que se dedica a la investigación y el desarrollo de terapias contra el cáncer selló una alianza estratégica con la costarricense SteinCares para la comercialización de *sugemalimab* en 10 países de América Latina, incluidos Brasil, Argentina, México, Chile, Colombia, Costa Rica, Panamá, Perú, Guatemala y Ecuador [2].

Como parte de esta colaboración, SteinCares será responsable de los asuntos regulatorios y las actividades de comercialización en estos países. CStone suministrará *sugemalimab* y recibirá pagos por adelantado, por hitos regulatorios y comerciales, así como ingresos derivados de la comercialización [2].

Este acuerdo marca la tercera alianza estratégica global de CStone para la comercialización de *sugemalimab*, con acuerdos adicionales previstos en Europa Occidental, el sudeste asiático, Canadá y otras regiones en el futuro cercano. *Sugemalimab* es un

anticuerpo monoclonal anti-PD-L1 de inmunoglobulina G4 (IgG4) [2].

Referencias

1. Christian Atance. Knight y Helsinn amplían su acuerdo en Latam. Pharmabiz, 29 de enero de 2025. <https://www.pharmabiz.net/knight-y-helsinn-expanden-su-acuerdo-en-latam/>
2. Christian Atance. SteinCares cierra acuerdo con CStone en Latam. Pharmabiz, 29 de enero de 2025. <https://www.pharmabiz.net/steincare-cierra-acuerdo-con-cstone-en-latam/>

Eli Lilly y su papel en la industria farmacéutica global

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Statnews [1] ha informado que Eli Lilly planea invertir US\$27.000 millones en la construcción de cuatro nuevos sitios para fabricar medicamentos en EE UU. Mientras tanto, la administración Trump prepara aranceles internacionales para los productos farmacéuticos con el objetivo de presionar a las empresas a invertir en EE UU en lugar de hacerlo en el extranjero.

En este contexto, la compañía destacó una inversión de US\$23.000 millones en fabricación nacional durante los últimos cuatro años, que incluye la creación de plantas en Carolina del Norte, Indiana y Wisconsin. Lilly se ha consolidado como el fabricante de medicamentos más valioso del mundo, ha construido instalaciones de producción en todo el planeta y ha aumentado su producción en otros países.

En septiembre, anunció una expansión de US\$1.000 millones en una planta de manufactura en Irlanda, con el objetivo de aumentar la producción de ingredientes activos biológicos, incluidos los destinados a su tratamiento recientemente aprobado para la enfermedad de Alzheimer.

El desarrollo de la empresa se ha visto favorecido por el notable éxito de sus programas de control de peso y fármacos para la

diabetes, como Zepbound (*tirzepatida*) y Mounjaro (*tirzepatida*), que han escaseado durante varios años, mientras Lilly incrementaba la producción. El año pasado, *la tirzepatida* salió de la lista de medicamentos que escasean.

A pesar de las políticas implementadas por la administración Trump, que han generado preocupación en el público, los ejecutivos de Lilly y otras farmacéuticas han mostrado interés en alinearse con el presidente, en parte, por la esperanza de que deshará las reformas de fijación de precios de medicamentos impulsadas por la administración Biden.

Los directores ejecutivos de Lilly, Merck, Pfizer y representantes de PhRMA se reunieron con funcionarios de la Casa Blanca la tercera semana de febrero para hablar de los precios de los medicamentos, pues las compañías están especialmente preocupadas por los Programas de negociación de precios para medicamentos de molécula pequeña y productos biológicos.

Fuente Original

- 1 Lizzy Lawrence, Eli Lilly announces \$27 billion investment in U.S. drug manufacturing sites, Statnews, 26 de febrero de 2025. <https://www.statnews.com/2025/02/26/eli-lilly-drug-manufacturing-investment/>

J&J y Legend Biotech quieren ampliar la fabricación de terapias celulares

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (2)

Tags: Producción de terapias celulares, Empresas que invierten en producción de terapias celulares en Europa, J&J y Legend inversión en infraestructura para producir terapias celulares

Johnson & Johnson y Legend Biotech, una compañía biofarmacéutica instalada en Somerset (NJ), han estado trabajando para aumentar su capacidad de fabricación de terapias celulares. Las dos compañías aprobaron US\$150 millones en inversiones adicionales para expandir la capacidad de una nueva instalación en Gante, Bélgica.

Las modernas instalaciones conocidas como *Tech Lane*, ubicadas en Gante, Bélgica, comenzarán la producción clínica de Carvykti (*ciltacabtagén autoleucel*) en unas pocas semanas. Se espera que el sitio obtenga la aprobación para iniciar el suministro comercial a finales de 2025.

La aprobación inicial de Carvykti por parte de la FDA, a principios de 2022, para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple recidivante o refractario, ha limitado el crecimiento de los ingresos de la terapia CAR-T. sin embargo, la aprobación ampliada de la FDA en 2024 para el mieloma múltiple de segunda línea triplicó la población de pacientes elegibles para el medicamento [2].

Adicionalmente, J&J y Legend comunicaron que duplicarían la inversión en su planta insignia de fabricación de Raritan, New Jersey, alcanzando una inversión total de US\$500 millones, y se encuentra a la espera de la aprobación regulatoria de la nueva sección de la planta en la segunda mitad de este año.

La producción comercial en la planta de Gante se inició en el tercer trimestre de 2024 y ahora está operando a plena capacidad. Gracias a las recientes expansiones las empresas podrán alcanzar una capacidad de producción de 10.000 dosis de Carvykti.

En la segunda etapa, que comenzará a finales de este año, las empresas identificarán ciertos hospitales regionales y cuentas comunitarias que estén estrechamente afiliadas con grandes hospitales para administrar Carvykti localmente. Para la tercera etapa, que comenzará el próximo año, el objetivo es que el fármaco se administre ampliamente en las prácticas oncológicas comunitarias.

Fuente Original

1. Angus Liu. J&J, Legend to invest \$150M in Belgium cell therapy facility as new Carvykti rival looms. Fiercepharma.com, 12 de marzo de 2025. <https://www.fiercepharma.com/pharma/jj-legend-invest-150m-belgium-cell-therapy-facility-new-carvykti-rival-looms>

Referencia

2. La FDA aprueba ciltacabtagene autoleucel para el mieloma múltiple recidivante o refractario. 3 de julio de 2022. <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-ciltacabtagene-autoleucel-relapsed-or-refractory-multiple-myeloma>

Fusiones y Compras de Empresas

Cómo el éxito de medicamentos para la obesidad impulsa adquisiciones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios, 2025; 28 (2)

Tags: Eli Lilly, Novo Nordisk, Medicamentos Obesidad, Ozempic, Wegovy, Mounjaro, Industria Farmacéutica, Inversiones Salud, Crecimiento Financiero, Tendencias Farmacéuticas.

Eli Lilly y Novo Nordisk iniciarán una ola de adquisiciones significativa en 2025, pues se estima que en 2028 contarán con US\$80.000 millones en efectivo, gracias al éxito de sus medicamentos para la obesidad. Novo Nordisk, pionero en este sector con su fármaco Ozempic (*semaglutida*), ha experimentado un aumento notable en las ventas, que se quintuplicaron en dos años, mientras que Eli Lilly, que lanzó Mounjaro (*tirzepatida*) en 2022, también se beneficia de la escasa competencia actual. Se anticipa que, en los próximos cinco años, los ingresos de Eli Lilly crecerán a una tasa anual del 20% y los de Novo Nordisk del 16%.

Las dos farmacéuticas enfrentan la presión de utilizar su capital de manera efectiva y de desarrollar nuevos productos antes de que sus fuentes de ingresos actuales se agoten, especialmente en el caso de Novo Nordisk, ya que la patente de Ozempic caduca en 2031.

Las estrategias de adquisición de Novo Nordisk podrían incluir la compra de nuevos medicamentos para la obesidad o la expansión hacia áreas de rápido crecimiento como las enfermedades autoinmunes. Sin embargo, la competencia en el sector de la obesidad es intensa, ya que empresas como Roche y AstraZeneca se están preparando para entrar en el mercado.

Las inversiones en nuevos medicamentos conllevan riesgos, como lo demuestra la reciente inversión de Roche en Carmot, bajo la expectativa de que desarrollará siete medicamentos contra la obesidad, pero uno de sus productos produjo demasiados efectos secundarios indeseables. La competencia entre Eli Lilly y Novo Nordisk para las fusiones y adquisiciones podría llevar a que ambas compañías paguen precios excesivos, lo que beneficiaría a los banqueros que gestionan dichos procesos. [1]

Fuente original:

1. Aimee Donnellan, Obesity giants will begin \$80 bln M&A face-off, Reuters, 17 de Diciembre de 2024. <https://www.reuters.com/breakingviews/obesity-giants-will-begin-80-bln-ma-face-off-2024-12-17/>

El panorama de fusiones en la industria farmacéutica en 2024

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios, 2025; 28 (2)

Tags: Novo Holdings (accionista mayoritario de Novo Nordisk), Sanofi, Vertex, Gilead, Lilly, MSD, International Flavors & Fragrances, Novartis, Lundbeck y Ono Pharmaceutical. Informe Evaluate Pharma, Tercer Trimestre 2024, Desaceleración Económica, Valor de Transacciones, Análisis PwC, Operaciones Farmacéuticas, Tendencias del Mercado, Inversión Farmacéutica.

Globalfarma ha presentado un análisis de las compras más relevantes del 2024 en el sector farmacéutico [1], en el que indica que en el tercer trimestre de 2024, el sector farmacéutico experimentó una desaceleración significativa en la actividad de fusiones y adquisiciones, con solo 22 operaciones registradas por un valor combinado de €7.548 millones (US\$ 8.303 millones). Este fue el segundo trimestre consecutivo de descenso, tanto en el valor como en el volumen de transacciones. A lo largo del año,

el interés por estas operaciones se moderó, reflejando un cambio en la dinámica del mercado.

Aunque el volumen global de fusiones y adquisiciones en 2024 no fue desfavorable en comparación con niveles históricos, las transacciones fueron generalmente de menor cuantía, lo que resultó en una disminución del valor total. Según un análisis de PwC, el número de operaciones cayó un 8% y el valor total un 2% en comparación con 2023.

A continuación, se presentan las diez operaciones más significativas del 2024:

1. Novo Holding compró por €16.030 millones (US\$18.263 millones) la empresa Catalent, con el objetivo de seguir aumentando su cartera de tratamientos de la obesidad.
2. Sanofi vendió al fondo estadounidense Clayton Dubilier & Rice (CD&R) un 50% de su filial de consumo Opella por unos €8.000 millones (US\$9.115 millones).
3. Vertex compró Alpine Immune Sciences, una compañía con base en Seattle, que desarrolla inmunoterapias proteicas contra el cáncer y las enfermedades inflamatorias.
4. Gilead adquirió Cymabay Therapeutics antes de que la FDA aprobara Livdelzi (*seladelpar*) para la colangitis biliar primaria (CBP), una enfermedad rara hepática autoinmune.
5. Lilly compró Morphic Therapeutic por €3.110 millones (US\$3.540 millones), otorgando a Lilly un inhibidor de la integrina $\alpha 4\beta 7$, denominado MORF-057, dirigido a la enfermedad inflamatoria intestinal (EII).
6. MSD adquirió EyeBiotech por €2.915 millones (US\$3.350 millones). El objetivo de la compañía americana es añadir a su pipeline varios candidatos a fármacos para enfermedades oculares.
7. International Flavors & Fragrances (IFF) vendió su sección de soluciones farmacéuticas al fabricante francés de ingredientes vegetales Roquette por €2.769 millones (US\$3.160 millones). El acuerdo, que se espera cerrar en el primer semestre de 2025, permitirá que Roquette obtenga varias unidades de IFF, así como con el área de soluciones especializadas de la compañía, centrada en aplicaciones industriales y alimentarias metilcelulósicas.
8. Novartis desembolsó €2.700 millones (US\$3.115 millones) por MorphoSys, para reforzar sus perspectivas en oncología. Aunque se generó expectativa por el *pelabresib* para la mielofibrosis de MorphoSys, la operación planteó problemas,

ya que MorphoSys vendió su único activo comercial a su antiguo socio Incyte justo antes de la compra de Novartis.

9. Lundbeck gastó €2.430 millones (US\$2.830 millones) por la compañía Longboard Therapeutics y su agonista del receptor 5-HT_{2C}, *bexicaserina* contra la epilepsia. Longboard reveló que un ensayo en fase inicial demostró que el fármaco reducía a más de la mitad el número de crisis en pacientes con trastornos epilépticos difíciles, por lo que el precio de sus acciones creció en un 200% en 2024.

10. Ono Pharmaceutical ocupó el décimo lugar con la adquisición de Deciphera Pharmaceuticals por €2.332 millones (US\$2.750 millones), que en 2020 obtuvo la aprobación de la FDA para Qinlock, un medicamento contra un cáncer de estómago poco frecuente, que generó €154 millones el año pasado.

Según David Cantarero, catedrático de la Universidad de Cantabria, las grandes compañías están cambiando su enfoque hacia adquisiciones más pequeñas y de menor riesgo, prefiriendo inversiones que generen retornos inmediatos en un entorno económico incierto. Este experto sugiere fomentar incentivos fiscales y políticas regulatorias que faciliten la inversión en innovaciones a largo plazo, lo que podría motivar a las empresas a asumir proyectos más ambiciosos.

Finalmente, el investigador menciona que el interés se ha desplazado hacia áreas terapéuticas específicas, como enfermedades raras, donde las inversiones son menores pero el impacto puede ser significativo. Propone promover fondos de inversión o asociaciones público-privadas que respalden la investigación y desarrollo en estas áreas de alta necesidad médica, lo que podría facilitar el crecimiento de estas empresas y atraer fusiones más grandes en el futuro.

Fuente original:

1. Ana Sánchez Caja, Las diez mayores fusiones y adquisiciones de la industria farmacéutica en 2024, *elglobalfarma.com*, 17 de Enero de 2025, <https://elglobalfarma.com/industria/diez-fusiones-adquisiciones-sector-farmacaceutico-2024/>

Colombia. Sanfer adquiere Vitalis para expandir su cartera farmacéutica en Colombia

César Giraldo

Portafolio, 11 de marzo de 2025

<https://www.portafolio.co/negocios/empresas/sanfer-adquiere-a-vitalis-para-expandir-su-cartera-farmacaceutica-en-colombia-625542>

La farmacéutica mexicana Sanfer anunció la adquisición de Laboratorio Vitalis, empresa de origen colombiano con más de 45 años de historia en la fabricación de medicamentos genéricos en el país.

Con este movimiento, Laboratorios Sanfer, compañía fundada hace 84 años, y hoy uno de los grupos farmacéuticos más importantes de Latinoamérica, amplía su impacto en Colombia y en la región, luego de comprar en 2008 al laboratorio barranquillero Bussié y a Laboratorios Internacionales de Colombia (Labinco) en 2014. Sanfer es considerado el grupo farmacéutico número uno de México y figura entre las cinco más importantes empresas latinas construidas y cimentadas con capital panamericano.

Según Esteban Lizarazo, presidente de Vitalis “nos sentimos muy contentos de unirnos a esta importante organización y a esta familia porque consideramos que empalmamos muy bien en nuestras maneras de trabajar y en nuestra filosofía común. En mejores manos no podemos estar. Con Sanfer compartimos la pasión y el interés primordial de hacer medicamentos con responsabilidad y basados en la premisa de la calidad”.

Ahora, como parte de Sanfer, la consolidada Vitalis, que hoy fabrica y comercializa más de 200 millones de unidades de medicamentos inyectables de 12 líneas terapéuticas al año, y que es dueña de plantas en Colombia, México y Chile, tendrá la posibilidad de multiplicar su potencial productivo y exportador,

ampliando su presencia global que hoy tiene impacto en 20 países de los cinco continentes.

Con las nuevas directrices de Sanfer, la planta de personal de Vitalis, que hoy asciende a más de 1.500 personas, continuará

operando con miras a crecer, manteniendo su ADN, enfocado en la calidad de sus productos y en sus políticas de Seguridad del paciente y sus programas de Farmacovigilancia e Identificación segura.

Otras Fusiones y Adquisiciones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios, 2025; 28 (2)

Tags: Abbvie adquiere Gubra, Acelyrin compra Alumis, Astrazeneca adquiere Gracell Biotechnologies, Astrazeneca compra EsoBiotec, Bain Capital adquiere Mitsubishi Tanabe, Bristol compra 2Seventy Bio, Candid Therapeutics adquiere WuXi Biologics, Carlyle compra Bluebird Bio, Cosette Pharmaceuticals adquiere Mayne Pharma, Eli Lilly adquiere Scorpion Therapeutics, Eli Lilly compra Magnet Biomedicine, Exicure adquiere GPCR Therapeutics, GSK compra biotecnológica IDRx, Jazz Pharmaceuticals adquiere Chimerix, Johnson compra Intra-Cellular Therapies, Lantheus adquiere Evergreen Theragnostics, Mallinckrodt compra Endo, Merck compra Abbisko Therapeutics, MSD adquiere Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals (Hengrui Pharma), Novartis adquiere Anthos Therapeutics, Inc., Novo compra Valo Health, Novo adquiere United Biotechnology, filial de United Laboratories, Novo compra Lexicon Pharmaceuticals, Pfizer vende Haleon a BlackRock Investment Management (UK) Ltd, Roche adquiere Poseida Therapeutics, Roche adquiere Innovent Biologics, Roche compra Carmot Therapeutics. Roche adquiere Zealand, Sanofi adquiere Dren Bio, Taiho adquiere Araris Biotech.

AbbVie ingresa en el mercado de la obesidad con un acuerdo de licencia con Gubra por US\$2.300 millones: Abbvie adquiere los derechos globales de un análogo de amilina de acción prolongada desarrollado por la biotecnológica danesa Gubra gracias un acuerdo de licencia por US\$2.300 millones, según el cual AbbVie pagará US\$350 millones por adelantado, con pagos adicionales al alcanzar ciertos hitos de hasta US\$1.875 millones. Gubra tendría derecho a regalías escalonadas sobre ventas futuras. Tras el anuncio, las acciones de Gubra subieron un 24% [1].

Acelyrin se fusiona con Alumis: La biotecnológica de inmunología Acelyrin de Los Ángeles desembolsa US\$448 millones para fusionarse con la biotecnológica Alumis de California. Alumisman tendrá su nombre y dirigirá la empresa combinada que contará con US\$737 millones.

En el campo de las farmacéuticas de biotecnología, estos acuerdos permiten que una empresa que enfrenta dificultades transfiera su capital y efectivo a una nueva empresa con mayores posibilidades de éxito.

Ambas biotecnológicas optaron por la oferta pública inicial (IPO). Alumis salió a bolsa en verano de 2024, y el valor de sus acciones aumentó en US\$250 millones, pero desde entonces han perdido la mitad de su valor.

Por su parte, Acelyrin, después de su enorme oferta pública de 2023 que recaudó US\$540 millones, sin embargo, su producto principal fracasó en su primera gran prueba, y desde su salida a bolsa, sus acciones han perdido el 89% de su valor [2].

AstraZeneca adquiere un fármaco contra la anemia.

AstraZeneca adquirirá la unidad de FibroGen [3] en China por US\$160 millones y con eso obtiene los derechos sobre *roxadustat* (Evrenzo), su fármaco contra la anemia.

En 2023, AstraZeneca firmó varios acuerdos de licencia con empresas chinas y compró Gracell Biotechnologies, con sede en Suzhou, por US\$1.200 millones, aunque tendría que asumir una multa que asciende a los US\$4,5 millones por supuestos impuestos de importación que no se habían pagado.

Analistas han observado que los grandes fabricantes de medicamentos no se intimidan frente las crecientes tensiones entre China y EE UU, y están tratando de llegar a acuerdos con empresas en China para mejorar sus carteras de medicamentos e impulsar su presencia en el segundo mercado farmacéutico más grande del mundo.

Evrenzo está aprobado en China, Europa, Japón y en más de 40 países adicionales para el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica.

FibroGen aseguró que el acuerdo le ayudará a pagar sus préstamos y a mantener su flujo de efectivo hasta 2027. Se espera que el acuerdo se cierre a mediados de 2025, al concluir una revisión regulatoria en China [4].

AstraZeneca ha firmado un acuerdo de licencia con Alteogen.

AstraZeneca se ha convertido en licenciataria exclusiva de la empresa de bioplataforma Alteogen. Este acuerdo incluye a ALT-B4, una novedosa hialuronidasa humana desarrollada con la plataforma Hybrozyme de Alteogen, la cual se usa en el desarrollo de fórmulas para la administración subcutánea de un gran volumen de activos oncológicos que normalmente se administran por vía intravenosa.

De esta forma, AstraZeneca obtiene los derechos globales de la plataforma Hybrozyme, para crear y comercializar dichas formulaciones de medicamentos, mientras que Alteogen obtendrá regalías por las ventas de los productos comercializados en virtud de este acuerdo.

Alteogen informó dos acuerdos distintos en la Bolsa de Corea, por un valor total de US\$1.350 millones. Uno de ellos requiere un pago inicial de US\$25 millones y un pago adicional de hasta US\$725 millones en función de consecución de hitos relacionados con el desarrollo, la aprobación regulatoria y las ventas; y el otro acuerdo conlleva un pago inicial de US\$20 millones y un pago adicional de US\$580 millones.

Se espera que la transacción se cierre en el segundo trimestre de 2025 [5].

AstraZeneca adquiere EsoBiotec. AstraZeneca ha declarado que firmó un acuerdo para adquirir EsoBiotec, una compañía belga que diseña terapias celulares. Según los términos del acuerdo, AstraZeneca adquirirá todo el capital en circulación en EsoBiotec por hasta US\$1.000 millones en efectivo y libre de deuda, incluyendo un pago inicial de US\$425 millones al cierre y US\$575 millones en contraprestación al alcanzar ciertos hitos regulatorios y de desarrollo [6].

Este acuerdo es congruente con la visión de AstraZeneca de aprovechar las terapias celulares, junto con otras "tecnologías transformadoras", como radioconjugados y editores de genes, para impulsar su crecimiento.

Las acciones de la empresa subieron un 15%. Se espera que la transacción se cierre en el segundo trimestre de 2025, convirtiendo a EsoBiotec en una subsidiaria de propiedad total de AstraZeneca con operaciones en Bélgica [7].

Bain Capital adquiere Mitsubishi Tanabe Pharma por US\$3.300 millones. Bain Capital adquirió la unidad farmacéutica de Mitsubishi Chemical Group, Mitsubishi Tanabe Pharma, en un movimiento valorado en 510.000 millones de yenes (US\$3.300 mil millones).

Mitsubishi Tanabe seleccionó a Bain por su amplia experiencia en inversiones en atención médica, pues significaba recibir "apoyo multifacético de un nuevo socio profundamente conocedor del negocio farmacéutico".

El acuerdo se cerrará en el tercer trimestre de 2025.

Mitsubishi Tanabe, con sede en Osaka, Japón, desarrolla tratamientos para trastornos del sistema nervioso central, inmunoinflamación y oncología. No obstante, mediante un acuerdo con Synaffix, filial de Lonza, ha avanzado en programas de conjugados anticuerpo-fármaco (ADC), en el que Synaffix fabricará conjugados ADC, y Mitsubishi supervisará la investigación, el desarrollo y la comercialización del programa. Los términos financieros de este acuerdo no fueron revelados.

En diciembre de 2024, Mitsubishi Tanabe Pharma anunció una colaboración de investigación con Dewpoint Therapeutics, con sede en Boston, Massachusetts, a través de un acuerdo valorado en US\$480 millones. Otros acuerdos incluyen uno con Moderna para vacunas de ARNm y otro Eli Lilly Japan para la distribución y comercialización de su exitoso agonista del receptor GIP/GLP-1 Mounjaro (*tirzepatida*). [8]

2Seventy bio se vende a Bristol Myers por US\$300 millones. Bristol Myers Squibb declaró que adquiriría a su socio en el desarrollo de CAR-T, 2Seventy Bio, por US\$286 millones, valorando cada acción en US\$5. Este monto es un 88% superior a su valor bursátil, pero es mucho menos que el valor que tenía la empresa hacer unos años.

Con la adquisición, Bristol eliminaría su obligación de pagar regalías por las ventas de Abecma, una terapia CAR-T personalizada para el mieloma múltiple.

2Seventy era parte del fabricante de terapias celulares y génicas Bluebird Bio, de las cuales se separó en 2021 en medio de reveses financieros y clínicos. Pero la independencia no mejoró las perspectivas de 2Seventy, pues a pesar de obtener la aprobación de Abecma, que comercializa Bristol, la empresa no logró desarrollar nuevas terapias contra el cáncer y descartó toda su área de investigación [9].

Bristol Myers pagó US\$43 millones en virtud de un acuerdo que otorga a 2seventyBio la mitad de las ventas de Abecma en EE UU.

La escisión de 2Seventy y Bluebird se produjo cuando el mercado de la biotecnología se agotó, lo que dificultó que Bluebird aumentara sus ventas, provocando una crisis de liquidez que la obligó a venderse para cumplir el pago de su deuda.

Por su parte, 2seventy se reestructuró y vendió su cartera de desarrollo a Regeneron y Novo Nordisk en un intento por enfocarse en Abecma, pero su lanzamiento se paralizó debido a la escasez de oferta. Además, las ventas de Abecma han sido eclipsadas por Carvykti, de Johnson & Johnson y Legend Biotech. que generó casi US\$1.000 millones el año pasado.

Bristol Myers, al hacer su oferta, ha expresado una modesta confianza en el potencial de Abecma para aportar ganancias a corto plazo, y ha indicado que la adquisición representa la culminación de la trayectoria de 2seventy. Se espera que el acuerdo se cierre en el segundo trimestre [10].

Candid Therapeutics firma un acuerdo por valor de US\$925 millones con WuXi Biologics. Candid Therapeutics, con sede en EE UU, firmó un acuerdo con la biotecnológica china WuXi Biologics por un valor de US\$925 millones sobre un generador de células T (TCE - T cell engager). El acuerdo le concedería derechos exclusivos a Candid sobre un TCE triespecífico descubierto por WuXi mediante su plataforma WuXiBody. Wuxi recibiría un pago inicial no revelado, así como pagos al alcanzar T hitos de desarrollo y ventas por un total de hasta US\$925 millones.

Candid declaró que el acuerdo cuenta con tres programas de T cell engager dirigidos a BCMA, CD20 y CD19, sin revelar las posibles indicaciones del TCE. Los TCE son anticuerpos diseñados para redirigir las células T del sistema inmunitario a reconocer y atacar células específicas, que en el campo de la oncología son las células cancerosas.

Candid ha estado inyectando dinero para convertirse en líder en el campo de los TCE para enfermedades autoinmunes e inflamatorias. CND106 es un anticuerpo biespecífico BCMAxCD3 diseñado para apuntar y eliminar las células B en etapa posterior, que son responsables de producir autoanticuerpos dañinos, el cual se dirige a una amplia gama de subtipos de células B.

Desde 2020, el total acuerdos de licencias estadounidenses de candidatos a fármacos de compañías biofarmacéuticas chinas ha aumentado un 280%.

Bluebird Bio se vende a Carlyle y SK Capital por US\$30 millones. Bluebird Bio anunció su venta a las firmas de inversión Carlyle y SK Capital por US\$30 millones. Los accionistas de Bluebird recibirán alrededor de US\$3 por acción, pero podrían obtener US\$6,87 adicionales por acción si sus terapias tienen éxito comercial y antes de 2027 generan US\$600 millones en un periodo de 12 meses. En realidad, el valor total potencial es de hasta US\$9,84 por acción en efectivo, sujeto a la oferta de la mayoría de las acciones en circulación de Bluebird, la recepción de las aprobaciones regulatorias aplicables y otras condiciones de cierre habituales.

Se espera el cierre de la transacción para la primera mitad de 2025.

El Comité de Dirección consideró que Bluebird no podía enfrentar sus deudas, lo que la obligaba a venderse. Bluebird también ha modificado su acuerdo de préstamo con Hercules Capital, Inc. para facilitar la liquidez adecuada que le permita mantener las operaciones hasta el cierre.

Una vez completada la transacción, Bluebird se convertirá en una empresa privada, y las acciones ordinarias de Bluebird dejarán de cotizar en los mercados públicos. [12]

Cosette adquiere Mayne Pharma por US\$ 430 millones.

Cosette Pharmaceuticals quiere ser líder en el cuidado de la salud de la mujer y ha comprado a la australiana Mayne Pharma por un valor de US\$430 millones. Se espera cerrar la compra en el segundo trimestre de 2025.

Con esta adquisición, Cosette agrega a su cartera productos patentados en alto crecimiento y le permite solidificar el liderazgo en la salud femenina. La combinación de la sólida cartera de Cosette con la amplia experiencia de Mayne Pharma, posiciona a la compañía combinada para invertir en innovación y fortalecer sus carteras.

La compañía Mayne-Cosette incluirá los anticonceptivos Nextstellis y Annovera, los medicamentos para la menopausia Bijuva, Intrarosa e Imvexxy, el tratamiento para el trastorno del deseo sexual hipoactivo Vyleesi, una crema para la rosácea Rhofade y otros productos.

En 2024, Mayne obtuvo ingresos por US\$388,4 millones, provenientes en su mayoría de EE UU.

En 2023, Mayne vendió su cartera de genéricos estadounidenses, con 45 medicamentos comercializados y 40 aprobados pero sin comercializar a Dr. Reddy's Laboratories por US\$105 millones.

El acuerdo se produjo después de que Mayne adquiriera US\$153 millones en productos para la salud femenina a TherapeuticsMD [13].

Eli Lilly fortalece sus capacidades en el campo de pegamentos moleculares: Eli Lilly destinó US\$1.250 millones para un acuerdo de colaboración con la empresa de medicina de precisión Magnet Biomedicine.

Según el acuerdo, Magnet recibirá US\$40 millones en pagos iniciales a corto plazo y una inversión de capital; y tras alcanzar algunos objetivos de desarrollo, regulatorios y comerciales,

Magnet podría ganar más de US\$1.250 millones, incluyendo regalías escalonadas y pagos por hitos,

Además, el nuevo equipo utilizará la plataforma tecnológica de Magnet, denominada TrueGlue™, para crear y desarrollar pegamentos moleculares.

Magnet se dedica a identificar pegamentos moleculares mediante el estudio de una biblioteca química patentada, para identificar las moléculas capaces de ligar proteínas específicas.

En 2021, Lilly también firmó un acuerdo con Lycia Therapeutics por más de US\$1.600 millones para investigar pegamentos moleculares dirigidos a objetivos difíciles en inmunología y el dolor [14].

Eli Lilly y Olix firman un acuerdo de US\$630 millones. Olix Pharmaceuticals, con sede en Corea del Sur, firmó un acuerdo de licencia global con Eli Lilly por un valor de US\$630 millones con el objetivo de desarrollar el candidato a fármaco OLX75016, para tratar la inflamación del hígado debido a un exceso de células grasas (enfermedad hepática esteatótica).

Se estima que para 2050 habría 23,2 millones de personas diagnosticadas con esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (metabolic dysfunction-associated steatohepatitis o MASH), y que, a finales de la década, el mercado de la terapia MASH superaría los US\$9.500 millones.

Olix observó que la asociación con Eli Lilly le permitirá avanzar en soluciones innovadoras, eficaces y seguras para el tratamiento de una variedad de afecciones metabólicas.

Olix Pharmaceuticals se centra en reducir la expresión de genes causantes de enfermedades mediante su tecnología patentada de interferencia de ARN (ARNi). La plataforma principal de ARNi de la compañía, el ARNi asimétrico (ARNi), es una tecnología única de silenciamiento génico basada en ARNi, y se considera que es la más eficiente. Utilizando la tecnología de ARNi, Olix ha desarrollado el ARNi penetrante celular (cp-ARNi), una plataforma terapéutica de ARNi para tratar eficazmente enfermedades como la cicatrización hipertrófica, la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) seca y húmeda, y la fibrosis subretinal. Olix también ha desarrollado otra plataforma terapéutica de ARNi, GalNac-ARNi, para tratar diversas enfermedades hepáticas [15].

Eli Lilly fortalece su cartera de fármacos oncológicos.

Eli Lilly ha adquirido un fármaco experimental contra el cáncer de la empresa privada Scorpion Therapeutics por US\$2.500 millones.

Según el acuerdo, Scorpion crearía una empresa para mantener sus otros activos, en la que Lilly adquiriría una participación minoritaria. La nueva empresa será propiedad de los accionistas de Scorpion: Atlas Venture, Vida Ventures y Omega Funds.

Con este acuerdo Eli Lilly accede al compuesto denominado STX-678, dirigido a tumores ocasionados por mutaciones en el gen PI3Ka, que afectan a más de 160.000 personas diagnosticadas con cáncer de mama, ginecológico y de cabeza y cuello en EE UU.

Scorpion ha dicho que su fármaco podría ser más selectivo y potente que los inhibidores de PI3Ka existentes, como Piqray (*alpelisib*) de Novartis y Truqap (*capivasertib*) de AstraZeneca.

Scorpion ha colaborado con Pfizer para estudiar el compuesto STX-678 junto al inhibidor de CDK4. Actualmente, Lilly vende un medicamento llamado Verzenio (*abemaciclib*), dirigido a CDK4.

El acuerdo ampara una división de medicamentos oncológicos en la que Lilly ha invertido considerables recursos. Se destaca que Lilly adquirió Loxo Oncology en 2019 y otras áreas de oncología de precisión, como radiofármacos y conjugados anticuerpo-fármaco, en una transacción de US\$8.000 millones. [16, 17, 18]

Exicure adquiere la unidad estadounidense de GPCR. Hace un par de meses Exicure era una empresa a punto de expirar, sin dinero ni cartera activa, pero ahora, bajo un nuevo propietario, ha adquirido la filial estadounidense de GPCR Therapeutics de Corea y su medicamento contra el cáncer de sangre CXCR4 *burixafor*.

Según los términos del acuerdo, Exicure adquiere todas las acciones de la unidad americana de GPCR Therapeutics por un precio no revelado. Además, existe un acuerdo de licencia para desarrollar y comercializar la tecnología de GPCR relacionada con *burixafor* a cambio de pagos por alcanzar hitos clínicos, de comercialización y de ventas.

El anuncio marca un cambio abrupto de dirección para Exicure, con sede en Chicago.

En 2021, cuando una revisión interna de Exicure concluyó que el ex líder del grupo de neurociencia había aportado información errónea sobre un programa preclínico de ataxia de Friedreich, el programa fue eliminado, y la compañía se quedó con algunas colaboraciones con Big Pharma y el nuevo activo SCN9A.

AbbVie e Ipsen se retiraron a finales de 2022. Para 2023, la Exicure despidió a tres cuartas partes de los empleados y canceló el departamento de I+D, pero se aferró a sus últimos US\$500.000 y solicitó una inyección de efectivo para sobrevivir.

Frente a esto, la empresa de telecomunicaciones surcoreana HiTron Systems, compró US\$10 millones del capital social de Exicure en el transcurso de noviembre y diciembre, volviéndose el accionista mayoritario de Exicure, declarando que se dedicaría a buscar transacciones estratégicas, y luego comunicó la compra de GPCR en EE. UU.

GSK adquirirá IDRx Inc. GSK firmará un acuerdo con la biofarmacéutica de precisión IDRx Inc., con sede en Boston, en el cual pagará US\$1.000 millones por adelantado y podría pagar US\$150 millones adicionales sujeto al cumplimiento de ciertos hitos de aprobación regulatoria.

Mediante el acuerdo, la cartera de GSK incorporaría al inhibidor KIT IDRX-42, una molécula en investigación para el tratamiento de pacientes con cáncer gastrointestinal (GIST), que ha tenido buenos resultados.

IDRx se creó en 2022 y su cartera incluía las moléculas IDRX-42 e IDRX-73, adquiridas mediante acuerdos de licencia con Merck KGaA, Alemania, y Blueprint Medicines, respectivamente.

Según el acuerdo de adquisición, GSK será responsable de los pagos por hitos y las regalías escalonadas por IDRX-42 adeudadas a Merck KGaA. [19]

Jazz compra Chimerix por US\$870 millones. La multinacional Jazz Pharmaceuticals, con sede en Dublín, adquiere la biotecnológica americana Chimerix mediante un acuerdo de compra por US\$8,55 por acción en efectivo, lo que representa una transacción por un total de US\$935 millones.

Se espera que el negocio se cierre en el segundo trimestre de 2025.

La molécula principal de Chimerix es la *dordaviprona*, una molécula pequeña en desarrollo para el tratamiento de un tumor cerebral raro y agresivo que afecta a niños y adultos jóvenes. Se estima que la *dordaviprona* puede generar beneficios pues está protegida por patente hasta el 2037, y tiene la posibilidad de ampliarse [20].

Johnson & Johnson compra Intra-Cellular. Johnson & Johnson adquirirá el líder en neurología Intra-Cellular Therapies por un valor total de US\$14.600 millones, en un acuerdo que espera cerrarse a final de 2025, en función de obtener la autorización regulatoria y antimonopolio, la aprobación de los accionistas de Intra-Cellular y las otras condiciones de cierre habituales.

La cartera de moléculas de Intra-Cellular ayudará a la farmacéutica Johnson & Johnson a abordar trastornos neuropsiquiátricos y neurodegenerativos.

Analistas han declarado que éste es el cuarto acuerdo multimillonario en neurociencia después de Karuna, Cerevel y Longboard, lo que valida el tamaño de los principales mercados para abordar problemas del SNC (esquizofrenia, depresión, epilepsia) incluso en presencia de muchos genéricos antiguos.

La principal molécula de interés del acuerdo de adquisición es Caplyta (*lumateperona*) de Intra-Cellular, un exitoso medicamento antipsicótico que se toma una vez al día y que está indicado para la esquizofrenia y los episodios depresivos en el trastorno bipolar I o bipolar II.

La cartera de Intra-Cellular fortalece el actual negocio de J&J en neurociencia, basado en la franquicia de antipsicóticos Invega (*paliperidona*) y el antidepresivo en aerosol nasal Spravato (*esketamina*) [21].

Lantheus adquiere Evergreen Theragnostics. Lantheus, la empresa radiofarmacéutica americana, ha adquirido Evergreen Theragnostics por un pago inicial de US\$250 millones, y un pago adicional por US\$752,5 millones dependiendo del cumplimiento de ciertos hitos.

Esta maniobra permitirá que Lantheus acceda a la infraestructura de fabricación de terapia de radioligandos (RLT) de Evergreen y al negocio de fabricación por contrato que genera ingresos. La

empresa espera que esto ayude a abastecer sus ensayos clínicos, escalar la producción para lanzamientos comerciales y reducir la dependencia de socios de fabricación externos.

Además, el acuerdo incluye Octevy un candidato a agente de diagnóstico radiactivo, que se utilizan en las tomografías por emisión de positrones (PET).

Esta adquisición forma parte de serie de transacciones que ha realizado Lantheus para ampliar su cartera de radiofármacos. En julio de 2024, Lantheus adquirió Meilleur Technologies logrando acceso a un agente de diagnóstico PET para detectar placas de beta-amiloides en el cerebro, que están presentes en pacientes con Alzheimer). Lantheus también acordó adquirir Life Molecular Imaging por un pago inicial de US\$350 millones para respaldar la expansión comercial de productos para el diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer.

En el 2024 hubo varias maniobras en el campo de los radiofármacos, como las asociaciones de Novartis con Ratio Therapeutics por un valor de US\$745 millones, y con Mariana Oncology por US\$1.750 millones, que añaden nuevas moléculas a su cartera de fármacos.

Otras grandes empresas farmacéuticas como Bristol Myers Squibb (BMS) y Eli Lilly han entrado el campo de radioligandos, con acuerdos de adquisición por valor de US\$4.200 millones y US\$1.400 millones, respectivamente.

Mallinckrodt y Endo se fusionan en un acuerdo valorado en US\$6.700 millones. Los fabricantes de medicamentos Mallinckrodt y Endo anunciaron su fusión en un acuerdo valorado en US\$6.700 millones. Los accionistas de Endo obtendrán US\$80 millones en efectivo y poseerán el 49,9% de la empresa combinada, mientras que los accionistas de Mallinckrodt poseerán el resto. El valor de la empresa es de US\$ 6.700 millones.

Según las empresas, que cuentan con bases sólidas en EE UU, están algo protegidas de las políticas anunciadas por la administración Trump, que han estado agitando los mercados e interrumpiendo la actividad de fusiones y adquisiciones. Se estima que el acuerdo se cierre en la segunda mitad de 2025.

Mallinckrodt, con sede en Dublín, ha quebrado dos veces: una en 2020 debido a su alta carga de deuda y litigios por marketing engañoso de opioides genéricos altamente adictivos, y en 2023 debido a la disminución de las ventas de sus medicamentos de marca. Endo se declaró en quiebra en 2022 y pasará a ser una unidad de propiedad absoluta de Mallinckrodt [22].

Merck KGaA paga US\$85 millones por un fármaco aprobado de Abbisko. Merck KGaA se ha asegurado la licencia global del fármaco *pimicotinib* de Abbisko Therapeutics por US\$85 millones. La farmacéutica también tiene la opción de codesarrollar el fármaco para indicaciones adicionales bajo ciertas condiciones, según el comunicado de prensa del 1 de abril.

El acuerdo dispone que Abbisko, con sede en Shanghai, recibirá hasta US\$605,5 millones en pagos totales, incluyendo las tarifas iniciales y los hitos de desarrollo y comerciales junto con una

parte de las regalías en caso de que *pimicotinib* llegue al mercado.

Pimicotinib representa un avance clave dentro de la clase emergente de inhibidores del CSF-1R. Ha demostrado tener una eficacia clínica significativa y un perfil de seguridad que lo posiciona como una opción de tratamiento innovadora para los pacientes con tumor tenosinovial de células gigantes en todo el mundo [23].

MSD firma un acuerdo de licencia exclusiva con Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals. En un acuerdo de licencia exclusiva, MSD pagará a Hengrui Pharma un pago inicial de US\$200 millones y un pago adicional de US\$1.770 millones si se alcanzan ciertos objetivos de desarrollo, regulación, comercialización y por las regalías sobre las ventas netas si la terapia obtiene la aprobación regulatoria.

Según este acuerdo, MSD obtuvo los derechos globales para desarrollar, fabricar y comercializar el fármaco HRS-5346 de Hengrui, excepto en China. Se espera que la compra se cierre en el segundo trimestre de 2025.

Hengrui Pharma ha declarado que gracias a la experiencia clínica y la escala global de MSD se podrá a acelerar el desarrollo de HRS-5346, una pequeña molécula oral inhibidora de la formación de Lp(a), una adición importante que amplía y complementa la cartera cardiometabólica de MSD. [24]

Novartis compra Anthos de Blackstone por hasta US\$3.100 millones. Novartis acordó adquirir Anthos Therapeutics, una biofarmacéutica que es propiedad mayoritaria de la unidad de desarrollo de medicamentos de Blackstone. La transacción tiene un costo de US\$3.100 millones y contribuye a impulsar su negocio cardiovascular de Novartis.

Blackstone y Novartis fundaron Anthos en 2019 para desarrollar, fabricar y comercializar *abelacimab*, un tratamiento para prevenir accidentes cerebrovasculares y la recurrencia de coágulos sanguíneos.

Es una compra importante para Novartis que enfrenta el próximo vencimiento de la patente de Entesto.

Según el acuerdo, Novartis realizará un pago inicial de US\$925 millones y pagos adicionales por US\$2.150 millones, en función de que se cumplan ciertos hitos de desarrollo.

Abelacimab pertenece a una nueva clase de medicamentos conocidos como inhibidores del factor XI, diseñados para reemplazar a los anticoagulantes establecidos Eliquis (*apixaban*) de Bristol Myers-Squibb y Pfizer, así como Xarelto (*rivoraxaban*) de Johnson & Johnson y Bayer [25].

Novo amplía el acuerdo con Boston Valo Health, Novo Nordisk anunció que ampliará un contrato de 2023 con la biotecnológica de Boston Valo Health con el objetivo de desarrollar tratamientos innovadores para la obesidad, la diabetes tipo 2 y otras afecciones cardiometabólicas.

Según los términos del acuerdo, realizará un pago adelantado por US\$190 millones. Los socios podrían colaborar hasta en 20

programas de fármacos. Los pagos por objetivos alcanzarían US\$4.600 millones, incluyendo financiación para investigación y posibles regalías.

Novo y Valo se asociaron inicialmente en septiembre de 2023. En ese momento, la empresa líder en obesidad pagó US\$60 millones y prometió US\$2.700 millones para colaborar en 11 programas relacionados con enfermedades cardiometabólicas. El acuerdo con Valo lo acerca a su consolidación como líder en el campo cardiometabólico.

Otros acuerdos de Novo Nordisk en 2024 incluyen su asociación con: Photys Therapeutics por US\$186 millones, Ascendis Pharma por US\$285 millones, Omega Therapeutics y Cellarity por total de US\$1.000 millones, con el objetivo de desarrollar tratamientos innovadores para la obesidad y otras condiciones [26].

Novo Nordisk adquiriría un nuevo fármaco para la obesidad. Novo Nordisk ha firmado un acuerdo de licencia exclusiva con United Laboratories International Holdings Limited (TUL) sobre el fármaco UBT251, que se encuentra en investigación para determinar si es efectivo contra la obesidad, diabetes tipo 2 y otras enfermedades metabólicas.

El acuerdo se valora en US\$2.000 millones y le confiere a Novo Nordisk los derechos exclusivos para desarrollar, fabricar y comercializar UBT251 en todo el mundo, excepto en China, Hong Kong, Macao y Taiwán, donde United Biotechnology (subsidiaria de TUL) mantendrá los derechos sobre el fármaco.

El acuerdo estipula que Novo Nordisk realizará un pago inicial a United Laboratories por un valor US\$200 millones, y pagos adicionales por US\$1.800 millones en función de consecución de hitos, así como regalías escalonadas sobre las ventas fuera de China continental, Hong Kong, Macao y Taiwán [27].

Novo Nordisk obtiene otra licencia y mantiene su liderazgo en las terapias contra la obesidad. Novo Nordisk obtuvo la licencia del medicamento LX9851, propiedad de Lexicon Pharmaceuticals.

Según se ha divulgado, Lexicon podría recibir hasta US\$75 millones en pagos iniciales y a corto plazo, si cumple ciertos objetivos de desarrollo; y puede obtener pagos adicionales por hasta US\$1.000 millones sujetos al cumplir ciertos hitos de investigación y desarrollo, regulación y ventas.

LX9851 es una pequeña molécula oral que bloquea la acil-CoA sintetasa 5, que se cree que está involucrada en el gasto de energía y la acumulación de grasa [28].

Pfizer vende Haleon por US\$3.240 millones. Pfizer vendió su participación en Haleon por £2.500 millones (US\$3.240 millones) a inversores institucionales. Según el acuerdo, Haleon, recompraría 44 millones de acciones de Pfizer, y 618 millones de acciones se venderán a otros inversores.

La venta representa el 7,3% del capital social de Haleon, el cual se creó mediante la fusión de los negocios de atención médica para el consumidor de GSK y de Pfizer en 2019. Tras la venta de Pfizer, BlackRock Investment Management (UK) Ltd, una

unidad de BlackRock, se convertirá en el mayor accionista de Haleon con una participación mayor al 5%.

Haleon también fabrica los analgésicos Panadol y Advil [29].

Roche fortalece su cartera de ADC. Roche ha llegado a un acuerdo de licencia con Innovent por US\$1.000 millones por el compuesto denominado IBI3009, un ADC dirigido a DLL3 que se ha aprobado en EE UU y China para realizar ensayos clínicos con pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas. Ambas empresas trabajarán en el desarrollo inicial del activo y posteriormente Roche tomará el control total de su desarrollo.

Según el acuerdo, se contempla un pago inicial por US\$80 millones y un pago adicional por US\$1.000 millones, dependiendo de que se alcancen determinados hitos y en regalías sobre las ventas netas.

Roche cerró un acuerdo con MediLink Therapeutics que involucra a un candidato a ADC llamado YL211 para tumores sólidos, y tiene dos ADC aprobados por la FDA: Polivy (*polatuzumab vedotin-piiq*) y Kadcyra (*trastuzumab emtansine*).

A pesar de eso, Roche quiere desarrollar una nueva generación de ADC que superen los desafíos actuales de carga útil y toxicidad de estos productos, y China ha demostrado ser una fuente interesante de activos para el crecimiento de las carteras de ADC.

Recientemente GSK ha cerrado acuerdos de ADC con empresas con sede en China, mientras que Gilead quiere recuperar su posición en el espacio con Tubulis. Otras biotecnológicas en el campo de los ADC continúan anunciando importantes rondas de recaudación de fondos [30].

Roche se acerca a completar la adquisición de Poseida. Roche ha aceptado casi 65 millones en acciones de Poseida Therapeutics por un pago en efectivo de US\$9 por acción. La compra representa alrededor del 66% de Poseida, lo que dará a Roche acceso a los candidatos a CAR T que tiene la empresa. El acuerdo total tiene un valor US\$1.500 millones y se espera que se cierre en el primer trimestre de este año [31].

Roche se asocia con Zelanda para estudiar tratamientos contra la obesidad. En un nuevo acuerdo, Roche realizaría un primer pago por US\$1.650 millones para asociarse con Zealand Pharma y obtener acceso al análogo de amilina de la biotecnología danesa, *petrelintida*, y desarrollarla como monoterapia y como terapia combinada con el fármaco de Roche para la obesidad, CT-388, el cual fue adquirido en la compra de Carmot Therapeutics por US\$2.700 millones en 2023.

El acuerdo estima que Zelanda puede obtener beneficios de hasta US\$1.200 millones al alcanzar ciertos hitos de desarrollo, la mayoría de los cuales procederán del inicio de los ensayos de fase III, el desarrollo y la comercialización de *petrelintida*, un agonista del receptor de amilina en investigación que reduce los niveles de azúcar en la sangre, ralentiza el vaciado del estómago y suprime el apetito.

Si *petrelintida* llega al mercado, Zelanda y Roche se dividirán las ganancias y pérdidas en EE UU y Europa al 50/50. Se espera el

cierre de la transacción en el segundo trimestre de 2025, pendiente de las aprobaciones regulatorias y antimonopolio, así como de la adherencia a otras condiciones habituales [32].

Según el acuerdo, Zelanda recibirá, en total, la suma de US\$5.300 millones, dependiendo de los ensayos en etapa avanzada y el desarrollo de las ventas, dijo Roche.

Las acciones de Zelanda subieron un 45% después del anuncio y las acciones de Roche ganaron un 5,5%. La *petrelintida* pertenece a una clase de medicamentos conocidos como análogos de amilina de acción prolongada, que imitan una hormona llamada amilina que se secreta conjuntamente con la insulina [33].

Sanofi adquiere el anticuerpo biespecífico de Dren Bio. Sanofi invierte en el sector de inmunología con la adquisición del anticuerpo biespecífico DR-0201 de Dren Bio.

Según el acuerdo, Sanofi realizará un pago inicial de US\$600 millones y pagos adicionales por US\$1.300 millones. Se espera que el acuerdo se cierre durante el segundo trimestre de 2025.

Sanofi ha estado fortaleciendo su presencia en inmunología, con un acuerdo de colaboración con Teva Pharmaceuticals, que incluyó un pago inicial de US\$500 millones en 2023, para el desarrollo conjunto del tratamiento para las enfermedades inflamatorias crónicas TEV-574; y con un acuerdo de licencia por US\$700 millones en 2024 para utilizar una plataforma de descubrimiento de fármacos de molécula pequeña centrada en la inmunología que había desarrollado Belharra Therapeutics.

La adquisición de DR-0201 confirma el compromiso de Sanofi con el campo de la inmunología, mientras se aleja de las ofertas de salud para el consumidor con la próxima venta de su negocio de salud para el consumidor Opella, valorado en US\$17.000 millones [34].

Taiho adquiere al especialista en conjugados anticuerpos-fármacos Araris Biotech. Taiho Pharmaceutical adquirió Araris Biotech, con sede en Suiza, por un valor de US\$1.140 millones, en un acuerdo que contempla un pago inicial de US\$400 millones y un pago adicional de US\$740 millones en función del cumplimiento de ciertos objetivos.

Se espera que el acuerdo se complete en la primera mitad de 2025.

Taiho accedería a toda la infraestructura ADC de Araris y la biotecnológica se convertirá en una subsidiaria de propiedad total.

El elemento diferenciador de la plataforma biotecnológica de Araris, AraLinQ, es que permite la conjugación de dos o tres cargas citotóxicas simultáneamente. Araris afirma que su tecnología de enlace peptídico supera las limitaciones de las tecnologías ADC actuales, como la heterogeneidad, la agregación en sangre y los altos costos.

Araris también comparte su tecnología enlazadora con Chugai Pharmaceutical mediante un acuerdo de licencia de US\$780 millones establecido en enero de 2025.

La adquisición de Araris por parte de Taiho es la última de una larga lista de acuerdos en el campo de los conjugados fármaco-anticuerpo (ADC), aunque su valor es muy inferior al de otros acuerdos entre grandes farmacéuticas.

Pfizer, que también investiga ADC de carga útil múltiple, adquirió Seagen por US\$43.000 millones en 2023, mientras MSD y AbbVie han completado acuerdos por US\$10.800 y US\$10.100 millones en los últimos años [35].

Referencias

1. Philpott J. AbbVie enters obesity space with \$2.3bn Gubra deal, 3 de marzo de 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/abbvie-enters-obesity-space-with-2-3bn-gubra-deal/>
2. LaHucik K. Less than two years after blockbuster IPO, Acelyrin merges with Alumis to combine cash, assets. 6 de febrero de 2025. <https://endpts.com/acelyrin-and-alumis-to-merge-in-deal-combining-cash-assets/>
3. <https://www.fibrogen.com/our-company>
4. Sneha S K. AstraZeneca boosts China presence with FibroGen's anemia drug in \$160 million deal, 20 de febrero de 2025. <https://www.reuters.com/markets/deals/fibrogen-sells-china-unit-astrazeneca-deal-worth-160-million-2025-02-20/>
5. AstraZeneca and Alteogen agree on ALT-B4 platform tech, 18 de marzo de 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/astrazeneca-alteogen-platform-technology/?cf-view>
6. AstraZeneca to Acquire Cell Therapy Firm EsoBiotec for up to \$1B, 17 de marzo de 2025. <https://www.precisionmedicineonline.com/about-us/our-staff/staff-reporter>
7. Chandini Monnappa, AstraZeneca boosts cancer therapies push with \$1 billion EsoBiotec buy. 17 de marzo de 2025. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/astrazeneca-buy-esobiotech-upto-1-billion-2025-03-17/>
8. Jenna Philpott, Bain Capital buys Mitsubishi Tanabe Pharma for \$3.3bn. 7 de Febrero de 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/bain-capital-buys-mitsubishi-tanabe-pharma-for-3-3bn/>
9. Elaine Chen, Bristol buys out cancer cell therapy partner. 11 de Marzo de 2025. <https://www.statnews.com/2025/03/11/biotech-news-bristol-pfizer-viking-cagrisema-novo-nordisk-illumina-the-readout/>
10. Ben Fidler; 2seventy bio, Bluebird's cell therapy spinout, sells to Bristol Myers for less than \$300M. 11 de Marzo de 2025. https://www.biopharmadive.com/news/2seventy-bio-bristol-myers-deal-abcema-bluebird/742142/?utm_source=Sailthru&utm_medium=email&utm_campaign=Issue:%202025-03-13%20BioPharma%20Dive:%20Gene%20Therapy%20%5Bissue:71294%5D&utm_term=BioPharma%20Dive:%20Gene%20Therapy
11. Robert Barrie, Candid Therapeutics signs \$925m T-cell engager deal with WuXi Biologics. 7 de enero de 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/candid-therapeutics-signs-925m-t-cell-engager-deal-with-wuxi-biologics/>
12. bluebird bio Announces Definitive Agreement to be Acquired by Carlyle and SK Capital, bluebird bio. 21 de febrero de 2025. <https://investor.bluebirdbio.com/news-releases/news-release-details/bluebird-bio-announces-definitive-agreement-be-acquired-carlyle#>
13. Zoey Becker, Cosette sets sights on women's healthcare stardom with \$430M Mayne Pharma buy. 21 de febrero de 2025. <https://www.fiercepharma.com/pharma/cosette-sets-sights-womens-healthcare-stardom-430m-mayne-pharma-buy>

14. Darren Incorvaia, Lilly joins molecular glue field with Magnet deal worth up to \$1.25B. 28 de febrero de 2025.
<https://www.fiercebiotech.com/biotech/eli-lilly-feels-magnets-pull-molecular-glue-deal-worth-more-165b>
15. Malorye Allison Branca. Lilly and Olix Ink \$630M Deal for Early-Stage MASH Candidate. 11 de febrero de 2025. **Parece incorrecto**
<https://www.insideprecisionmedicine.com/topics/precision-medicine/lilly-and-olix-ink-630m-deal-for-early-stage-mash-candidate>
16. Ben Fidler, Lilly pads cancer drug pipeline with Scorpion deal. 13 de enero de 2025. <https://www.biopharmadive.com/news/lilly-pads-cancer-drug-pipeline-with-scorpion-deal/737118/>
17. Allison DeAngelis, Andrew Joseph, Eli Lilly to acquire cancer program from Scorpion Therapeutics, 13 de enero de 2025.
<https://www.statnews.com/2025/01/13/eli-lilly-scorpion-cancer/>
18. Eli Lilly to Acquire Scorpion Therapeutics' Mutant PI3K α Inhibitor for \$2.5B. 14 de enero de 2025.
<https://www.precisionmedicineonline.com/precision-oncology/eli-lilly-acquire-scorpion-therapeutics-mutant-pi3ka-inhibitor-25b>
19. Andrew Joseph, GSK cancer-focused IDRx in \$1 billion deal. 13 de enero de 2025. <https://www.statnews.com/2025/01/13/gsk-idrx-gist-gastrointestinal-stromal-tumor-acquisition/>
20. Jazz compra Chimerix por 870 millones y accede a dordaviprona para glioma. 6 de marzo de 2025.
https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/jazz-compra-chimerix-870-millones-accede-dordaviprona-glioma.html?emk=NPSFAR1&s_kw=1T
21. Tristan Manalac, Johnson & Johnson Makes Major Neuro Play With \$14.6B Intra-Cellular Buyout. 13 de enero de 2025.
<https://www.biospace.com/business/johnson-johnson-makes-major-neuro-play-with-14-6b-intra-cellular-buyout>
22. Sabrina Valle, Drugmakers Mallinckrodt and Endo get a bump from tariffs in \$6.7 billion merger. 13 de marzo de 2025.
<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/drugmakers-mallinckrodt-endo-merge-nearly-7-billion-deal-2025-03-13/>
23. James Waldron, Merck KGaA pays \$85M to nab global rights for Abbisko's rare tumor drug after phase 3 win. 1 de abril de 2025.
<https://www.fiercebiotech.com/biotech/merck-kgaa-pays-85m-commercialize-abbiskos-rare-tumor-drug-wake-phase-3-win>
24. Gullapalli, MSD makes license agreement with Hengrui Pharma for Lp(a) inhibitor. 26 de marzo de 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/msd-hengrui-lpa-inhibitor/>
25. Ludwig Burger y Ariane Luthi, Novartis buys Blackstone's Anthos for up to \$3.1 billion. 11 de febrero de 2025.
<https://www.reuters.com/markets/deals/novartis-agrees-acquire-anthos-up-31-bln-2025-02-11/>
26. Tristan Manalac, Novo Puts \$4.6B on the Line to Expand Valo Deal, Maintain Cardiometabolic Leadership. 8 de enero de 2025.
<https://www.biospace.com/business/novo-puts-4-6b-on-the-line-to-expand-valo-deal-maintain-cardiometabolic-leadership>
27. Novo Nordisk pagará hasta 2.000 millones de dólares por un triple agonista para obesidad. 25 de marzo de 2025.
https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/novo-nordisk-pagara-2000-millones-dolares-triple-agonista-obesidad.html?emk=NPSFAR1&s_kw=1T
28. Allison DeAngelis, Elaine Chen, Novo Nordisk, maker of Wegovy, sets its sights on new type of oral obesity drug. 28 de marzo de 2025.
<https://www.statnews.com/2025/03/28/novo-nordisk-obesity-weight-loss-lexicon-pharmaceuticals/>
29. Anandita Mehrotra, Pfizer sells entire Haleon stake for \$3.24 billion. 19 de marzo de 2025. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-sells-entire-haleon-stake-324-billion-2025-03-19/>
30. Annalee Armstrong, Roche Kicks Off 2025 Committing a Potential \$1B for Another ADC From China. 2 de enero de 2025.
<https://www.biospace.com/business/roche-kicks-off-2025-committing-a-potential-1b-for-another-adc-from-china>
31. Tristan Manalac, Roche Nears Completion of Poseida Acquisition Worth Up to \$1.5B. 8 de enero de 2025.
<https://www.biospace.com/business/roche-buys-poseida-for-up-to-1-5b-leaning-into-off-the-shelf-car-t>
32. Tristan Manalac, Roche Makes Another Obesity Play With Potential \$5.3B Amylin Pact With Zealand. 12 de marzo de 2025.
<https://www.biospace.com/deals/roche-makes-another-obesity-play-with-potential-5-3b-amylin-pact-with-zealand>
33. Maggie Fick y Ludwig Burger, Roche secures Zealand obesity drug candidate for up to \$5.3 billion, 12 de marzo de 2025.
<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/roche-develop-commercialize-obesity-drug-with-zealand-pharma-2025-03-12/>
34. Robert Barrie, Sanofi outlays \$1.9bn to purchase Dren Bio's bispecific antibody. 20 de marzo de 2025,
<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/sanofi-outlays-1-9bn-to-purchase-dren-bios-bispecific-antibody/>
35. Robert Barrie, Taiho outlays \$1.14bn to acquire ADC specialist Araris, 17 de marzo de 2025, <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/taiho-outlays-1-14bn-to-acquire-adc-specialist-araris/>