

# **Boletín Fármacos:** *Agencias Reguladoras*

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



**SALUD  
Y FÁRMACOS**

**Volumen 29, número 2, mayo 2026**



**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.  
Natalia Castrillón, Colombia

#### **Asesores de Ética**

Volnei Garrafa, Brasil

#### **Asesores en Ensayos Clínicos**

José Humberto Duque, Colombia  
Juan Erviti, España  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Tom Jefferson, Italia

#### **Corresponsales**

Rafaela Sierra, Centro América  
Raquel Abrantes, Brasil

#### **Webmaster**

People Walking

#### **Equipo de Traductores**

Nazarena Galeano, Argentina  
Araceli Hurtado, México

#### **Editores Asociados**

Albín Chaves, Costa Rica  
José Humberto Duque, Colombia  
Carlos Durán, Ecuador  
Juan Erviti, España  
Eduardo Espinoza, El Salvador  
Rogelio A. Fernández Argüelles, México  
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Dulio Fuentes, Perú  
Adriane Fugh-Berman, EE UU  
Volnei Garrafa, Brasil  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Ricardo Martínez, Argentina  
Peter Maybarduk, EE UU  
Luis Carlos Saíz, España  
Juan Carlos Tealdi, Argentina  
Federico Tobar, Kenia

**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 acceso y uso adecuado de medicamentos.

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@gmail.com).

Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Nuria Homedes, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 999-9079 ISSN 2833-0463  
DOI 10.5281/zenodo.20453673

## Índice

*Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)*

---

### Regulación Internacional

---

<b>Principios rectores de las buenas prácticas de IA en el desarrollo de fármacos</b> <i>U. S. Food &amp; Drug Administration (FDA) and European Medicines Agency (EMA), 14 de enero de 2026</i>	1
<b>India y Brasil firman un memorando de entendimiento para impulsar la cooperación en la regulación de productos farmacéuticos y médicos.</b> <i>Gobierno de la India, 22 de febrero de 2026</i>	2
<b>Desviaciones de los protocolos en las pruebas de calidad de los medicamentos</b> <i>E. Mulatsari et al.</i>	2

---

### América Latina

---

<b>Argentina. Base de datos de estudios de farmacología clínica</b> <i>Ministerio de Salud de Argentina, marzo de 2026</i>	3
<b>Bolivia. La AGEMED en coordinación con el Servicio Departamental de Salud SEDES Tarija llevó a cabo inspecciones de vigilancia y control en establecimientos farmacéuticos en la ciudad de Bermejo y Tarija</b> <i>Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED), abril de 2026</i>	3
<b>Brasil. Agenda regulatoria 2026-2027</b> <i>Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), 05 de febrero de 2026</i>	4
<b>Brasil. Anvisa actualiza la lista de medicamentos considerados como referencia de eficacia</b> <i>Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), 13 de marzo de 2026</i>	4
<b>Brasil. Influencia y convergencia hacia estándares más elevados: el examen dual de patentes farmacéuticas en Brasil</b> <i>E. Mercadante</i>	4
<b>Chile. Resolución exenta N° 562 de 2026 modifica la Resolución exenta N° 191 de 2021, que establece la estructura orgánica, funciones y delegación de firma y facultades de las distintas dependencias del ISP de Chile</b> <i>Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), 29 de enero de 2026</i>	5
<b>Colombia. Reglamentación del Cannabis medicinal en Colombia</b> <i>Salud y Fármacos</i>	6
<b>Colombia. Confianza regulatoria, la apuesta del INVIMA en la nueva agenda farmacéutica con India</b> <i>D. A. Clavijo Pardo</i>	7
<b>México. COFEPRIS impulsa la mejora regulatoria en materia de medicamentos, remedios herbolarios, y centros de mezclas</b> <i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 6 de enero de 2026</i>	8
<b>Perú. Desafíos regulatorios en el ciclo de vida de los productos farmacéuticos en Perú</b> <i>L. E. Hildebrandt-Pinedo</i>	8
<b>Perú. Tras revelación de compras de miles de oncológicos defectuosos, el Minsa responde con inspecciones y deslinde de responsabilidades</b> <i>Salud con Lupa, 3 de marzo de 2026</i>	11

---

### Europa y El Reino Unido

---

<b>Europa. Documento de reflexión sobre la investigación y la evaluación de la seguridad cardiovascular de los medicamentos oncológicos</b> <i>European Medicines Agency (EMA), 22 de enero de 2026</i>	12
<b>Europa. Metotrexato semanal: la EMA encarga una evaluación de las medidas de minimización de riesgos</b> <i>Prescrire International 2025; 34 (276): 305-307</i>	15
<b>Europa. Medicamentos para uso humano en 2025</b> <i>European Medicines Agency (EMA), 15 de enero de 2026</i>	18
<b>Europa. Desarrollo de medicamentos contra el cáncer en pacientes pediátricos - Guía científica</b> <i>European Medicines Agency (EMA), 13 de marzo de 2026</i>	19

Europa. <b>Nuevas herramientas PRIME para acelerar el desarrollo de medicamentos en la UE</b> <i>European Medicines Agency (EMA)</i> , 18 de marzo de 2026	20
Europa. <b>La EMA busca aclarar el uso regulatorio de los métodos bayesianos en Ensayos clínicos</b> Salud y Fármacos	21
Europa. <b>Revisión ética de ensayos clínicos centralizada en una emergencia de salud pública en la UE</b> W. Berdel, J. Davy, M. Al et al.	21
Europa. <b>Actualización del manejo de impurezas durante la producción de sartanes propuesta por la EMA</b> Salud y Fármacos	22
Europa. <b>Transformar la adherencia a las normas en una garantía para la seguridad y la eficacia</b> Salud y Fármacos	23
Europa. <b>Orientaciones de la EMA sobre las vulnerabilidades en la cadena de suministro de medicamentos</b> Salud y Fármacos	24
Francia. <b>Dos estudios revelan graves deficiencias en las recomendaciones sobre antibióticos en atención primaria. FORMINDEP exige una respuesta de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) francesa</b> <i>FORMINDEP</i> , 13 de enero de 2026	24
Reino Unido. <b>Cambios en la legislación sobre Ensayos Clínicos en el Reino Unido</b> Salud y Fármacos	25

---

## EE UU

---

EE UU. <b>La FDA solicita la eliminación de la advertencia sobre comportamiento e ideación suicida de los medicamentos agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1 RA)</b> <i>U. S. Food &amp; Drug Administration (FDA)</i> , 13 de enero de 2026	26
EE UU. <b>La utopía de restaurar la confianza pública sobre vacíos regulatorios y conceptuales que invisibilizan los conflictos de intereses</b> Salud y Fármacos	28
EE UU. <b>Prioridad sin progreso: el programa de vales de la FDA para enfermedades tropicales desatendidas tras 18 años</b> M. Goh, K. Outtersen y A. S. Kesselheim	29
EE UU. <b>Fallas en la función de inspección y vigilancia de la FDA de medicamentos genéricos</b> Salud y Fármacos	30
EE UU. <b>FDA lanza AEMS, nueva plataforma para consultar reportes de eventos adversos</b> N. Moreno	32
EE UU. <b>La FDA recomienda un monitoreo más temprano mediante resonancia magnética, para los pacientes con Alzheimer que toman <i>lecanemab</i> (Leqembi)</b> <i>Worst Pills, Best Pills</i> , febrero de 2026	33
EE UU. <b>La FDA, el autismo, la <i>leucovorina</i> y la deficiencia cerebral de folato</b> <i>Worst Pills, Best Pills</i> , febrero de 2026	34
EE UU. <b>La FDA flexibiliza y acelera el proceso de revisión para aprobar nuevos fármacos</b> Salud y Fármacos	35
EE UU. <b>Programa piloto de vales de prioridad nacional del comisionado (CNPV)</b> <i>U. S. Food &amp; Drug Administration (FDA)</i> , 28 de abril de 2026	36
EE UU. <b>La FDA amplía el listado de los medicamentos de venta libre</b> Salud y Fármacos	37
EE UU. <b>FDA: Responsabilidades de supervisión y financiación desde el año fiscal 2008 hasta el 2024</b> <i>Government Accountability Office (GAO)</i> , 3 de febrero de 2026	38
EE UU. <b>La FDA toma nuevas medidas para agilizar el desarrollo de biosimilares y hacer que los medicamentos sean más asequibles</b> <i>U. S. Food &amp; Drug Administration (FDA)</i> , 9 de marzo de 2026	40
EE UU. <b>Leyes, política y paneles de expertos en la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU</b> C.J.R. Daval y A.S. Kesselheim	41

EE UU. <b>Las empresas cabildean para influir en la FDA</b> Salud y Fármacos	42
EE UU. <b>FDA publica guía para acelerar terapias individualizadas en enfermedades ultra raras</b> T. Asprilla	45
EE UU. <b>Zuranolona: ¿Un estudio de caso sobre la toma de decisiones regulatorias apresuradas?</b> L. Cosgrove, M. Kostic, B. Mintzes, G. D'Ambrozio, A. Shaughnessy	46

---

## África

---

<b>Avances en la Agencia de Medicamentos Africana</b> Salud y Fármacos	47
---	----

---

## Regulación Internacional

### Principios rectores de las buenas prácticas de IA en el desarrollo de fármacos

(Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development)

U. S. Food & Drug Administration (FDA) and European Medicines Agency (EMA), 14 de enero de 2026

<https://www.fda.gov/about-fda/artificial-intelligence-drug-development/guiding-principles-good-ai-practice-drug-development>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (2)*

**Tags: Principios de IA, IA y fármacos, buenas prácticas de IA y fármacos, IA y desarrollo de medicamentos**

El CDER (*Center for Drug Evaluation and Research*) y el CBER (*Center for Biologics Evaluation and Research*) de la FDA, han colaborado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para desarrollar diez principios rectores que la industria y los desarrolladores de productos pueden tener en cuenta al utilizar la Inteligencia Artificial (IA) para avanzar en el desarrollo de fármacos y productos biológicos.

Para aprovechar al máximo el potencial de la IA, garantizando al mismo tiempo la fiabilidad de la información para garantizar la seguridad del paciente y la excelencia regulatoria, es esencial establecer principios rectores que aborden los desafíos y consideraciones que surgen exclusivamente al aplicar la IA al desarrollo de fármacos.

Los 10 principios están adaptados al ciclo del desarrollo de los fármacos y enfatizan la importancia de:

1. Diseño con un enfoque centrado en el ser humano.
2. Enfoque basado en el riesgo
3. Adherencia a los estándares
4. Claridad en el contexto de uso
5. Experiencia multidisciplinaria
6. Gobernanza y documentación de datos
7. Prácticas de diseño y desarrollo de modelos
8. Evaluación del desempeño basada en el riesgo
9. Gestión del ciclo de vida
10. Información clara y esencial

**Comentario de Salud y Fármacos:** Tras publicar los *Principios rectores de las buenas prácticas de IA en el desarrollo de fármacos*, la FDA ha presentado un nuevo y riguroso marco regulatorio para que la IA pase de ser una herramienta experimental para convertirse en un componente central y regulado de la fabricación de medicamentos. Según informa la prensa “Esta iniciativa representa la actualización más significativa en la supervisión farmacéutica desde la adopción de la fabricación continua, con el objetivo de aprovechar el aprendizaje automático para prevenir la escasez de medicamentos y mejorar la pureza del producto” [1].

El borrador de guía exige que cualquier sistema que incorpore la IA para tomar decisiones de seguridad, calidad o fabricación de fármacos debe ser válido. Un elemento central del plan de la FDA es el Programa Piloto PreCheck, por el que la FDA ofrecerá retroalimentación temprana sobre los diseños basados en IA a los fabricantes. El objetivo de la FDA es que la IA que utilicen las empresas farmacéuticas sea un activo transparente a lo largo del ciclo de vida del medicamento, por eso la ha integrado en el nuevo Reglamento del Sistema de Gestión de la Calidad (QMSR o *Quality Management System Regulation*) [1].

El elemento técnico central de las nuevas directrices de la FDA es el "Marco de Credibilidad de 7 Pasos", que tiene carácter obligatorio. “A diferencia de los enfoques anteriores, donde los modelos de IA solían tratarse como secretos comerciales con un funcionamiento interno opaco, el nuevo marco exige a los patrocinadores documentar rigurosamente todo el ciclo de vida del modelo. Esto comienza con la definición de una ‘Pregunta de Interés’ específica y la Evaluación del Riesgo del Modelo, asignando un nivel de gravedad a las posibles consecuencias de un resultado incorrecto de la IA. Este cambio obliga a los desarrolladores a abandonar los modelos de propósito general y a adoptar una IA ‘específica del contexto’, validada para una etapa de fabricación precisa, como la identificación de impurezas en la síntesis química” [1].

“Un avance significativo en este marco es la formalización de las Pruebas de Liberación en Tiempo Real (RTRT) y la Fabricación Continua (CM) impulsadas por IA. Anteriormente, los lotes de medicamentos se analizaban a menudo al final de un largo ciclo de producción; si se detectaba un defecto, se desechaba todo el lote. Con los nuevos estándares de 2026, los sensores basados en IA monitorizan las líneas de producción segundo a segundo” [1].

El plan incluye el requisito de una "revisión humana" en farmacovigilancia y notificación de seguridad. Este requisito de "intervención humana" se considera una salvaguarda necesaria contra las alucinaciones o desviaciones de datos que han afectado a las versiones anteriores de la IA generativa en medicina.

Se espera que grandes farmacéuticas como Eli Lilly, Merck & Co, y Pfizer sean de las primeras en incorporar IA.

En conclusión, las nuevas notificaciones regulatorias para la IA en la fabricación farmacéutica de la FDA establecen el Marco de Credibilidad de siete pasos y armonizan los estándares de la regulación internacional en esta materia. La transición del control de calidad reactivo a la garantía predictiva en tiempo real pretende favorecer que los medicamentos sean más seguros, más baratos y que estén disponibles con menor interrupciones [1].

Descargue aquí la Guía de las agencias reguladoras sobre los principios de buenas prácticas en el uso de la Inteligencia Artificial: <https://www.fda.gov/media/189581/download>

**Referencia:**

1. Daily News. FDA codifies its role in drug production new 2026 guidelines set global standard for pharma safety and efficiency, 28 de enero de 2026.

<https://markets.financialcontent.com/dailynews/article/tokenring-2026-1-28-fda-codifies-ais-role-in-drug-production-new-2026-guidelines-set-global-standard-for-pharma-safety-and-efficiency>

**India y Brasil firman un memorando de entendimiento para impulsar la cooperación en la regulación de productos farmacéuticos y médicos.** (*India, Brazil sign mou to boost cooperation in pharmaceutical and medical product regulation*)

Gobierno de la India, 22 de febrero de 2026

<https://ddnews.gov.in/en/india-brazil-sign-mou-to-boost-cooperation-in-pharmaceutical-and-medical-product-regulation/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (2)*

La India y Brasil intercambiaron un Memorando de Entendimiento (MoU) para fortalecer la cooperación bilateral en la regulación de productos farmacéuticos y médicos, dando un paso significativo que amplía la colaboración en el sector salud entre ambos países.

El MoU fue suscrito entre la Organización Central de Control de Estándares de Medicamentos (CDSCO) de la India y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil en la Hyderabad House. El acuerdo se intercambió entre el Director - Presidente de ANVISA, Leandro Safatle, y el Embajador de la India en Brasil, Dinesh Bhatia, en presencia del Primer Ministro Narendra Modi y del Presidente de Brasil, Luiz Inácio Lula da Silva.

El MoU establece un marco conceptual estructurado para la cooperación y el intercambio de información para regular los productos médicos, incluyendo ingredientes farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos. Su objetivo es promover la convergencia en las prácticas regulatorias, profundizar la comprensión mutua de los sistemas de regulación y facilitar una supervisión coordinada de los productos médicos.

El Ministerio de Salud y Bienestar Familiar (MoHFW) declaró que el acuerdo refleja el compromiso compartido de ambas

naciones de garantizar la disponibilidad de medicamentos y productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada para sus poblaciones. Asimismo, se espera que esta asociación fortalezca las cadenas de suministro, fomente las mejores prácticas regulatorias y mejore el acceso a soluciones de atención médica asequibles.

Este nuevo entendimiento se fundamenta en la ampliación de la cooperación entre la India y Brasil en el sector salud, y complementa los mecanismos de compromisos de cooperación bilateral existentes. Destaca la creciente colaboración en el ámbito de los productos farmacéuticos y las tecnologías médicas, especialmente en un momento en que ambos países continúan defendiendo los intereses del Sur Global.

En virtud del MoU, ambas partes cooperarán en áreas tales como el intercambio de información, el fortalecimiento de las capacidades regulatorias y la colaboración en la regulación de productos farmacéuticos y médicos, de conformidad con sus respectivas leyes y normativas nacionales.

Se prevé que el acuerdo abra nuevas vías de colaboración en los sectores de la salud y de los medicamentos, fortaleciendo aún más los lazos entre la India y Brasil, al tiempo que contribuye a mejorar los resultados de salud pública en ambos países.

**Desviaciones de los protocolos en las pruebas de calidad de los medicamentos**

(*Protocol deviations in medicine quality tests*)

E. Mulatsari et al.

*Bull World Health Organ* 2026;104:39–46 doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.24.292994>

**Tags:** Desviaciones de los protocolos, pruebas de calidad de medicamentos, seguridad de fármacos

**Resumen**

Las farmacopeas nacionales, regionales e internacionales establecen normas para garantizar la calidad de los medicamentos y proporcionan instrucciones para realizar las pruebas que aseguren el cumplimiento de esas normas. Los medicamentos, las pruebas, las normas y los métodos varían entre las más de 60 farmacopeas actualmente en uso. Estas publicaciones se desarrollaron principalmente para regular la fabricación de medicamentos, ámbito en el que la seguridad es esencial y los métodos suelen ser complejos. Estos métodos requieren equipos sofisticados, materiales específicos y un alto nivel de competencia técnica, además de generar grandes cantidades de residuos farmacéuticos.

Sin embargo, las farmacopeas también se utilizan como referencia para las pruebas de calidad de los medicamentos con otros fines y en diferentes contextos.

En particular, se emplean en la vigilancia posterior a la comercialización y en la investigación sobre la calidad de los medicamentos en países de ingresos bajos y medios, donde se considera que la prevalencia de medicamentos subestándar y falsificados es mayor. En estos entornos, los organismos reguladores y otros investigadores pueden no disponer de todos los equipos, materiales y competencias necesarios para aplicar las farmacopeas con exactitud. Por ello, suelen desarrollar soluciones alternativas, que rara vez se reconocen o describen al comunicar los resultados. La experiencia en el uso de métodos modificados para analizar comprimidos de amoxicilina en

Indonesia sugiere que estas soluciones pueden distorsionar significativamente los resultados de los estudios, lo que podría dar lugar a respuestas normativas inadecuadas.

Los organismos encargados de establecer normas deberían reconocer los desafíos que plantea la realización de pruebas en contextos de investigación y vigilancia en entornos con recursos limitados, donde la seguridad del paciente no se ve amenazada de forma inmediata.

Estos organismos deberían proporcionar orientaciones basadas en la evidencia sobre modificaciones de bajo costo y sostenibles desde el punto de vista ambiental de los métodos normalizados de la industria para su uso en dichos contextos.

La comunidad científica debe contribuir a la elaboración de estas orientaciones, al proporcionar información detallada sobre las modificaciones y sus resultados, tanto exitosos como fallidos.

## América Latina

### Argentina. Base de datos de estudios de farmacología clínica

Ministerio de Salud de Argentina, marzo de 2026

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/base-de-datos-estudios-de-farmacologia-clinica>

La ANMAT ha dispuesto la consulta de la base de datos sobre estudios en farmacología clínica aprobados por la agencia reguladora entre agosto de 2018 y el 31 de marzo de 2026.

Para conocer más detalles y el estado de los estudios clínicos experimentales aprobados se puede consultar la [base completa](#) [1] siguiendo la ruta: Sección Registro Nacional de

Investigaciones en Salud (RENIS) - información registrada - investigaciones en salud.

#### Referencia:

1. Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina. <https://sisa.ms.gov.ar/sisa/#sisa>

### Bolivia. La AGEMED en coordinación con el Servicio Departamental de Salud SEDES Tarija llevó a cabo inspecciones de vigilancia y control en establecimientos farmacéuticos en la ciudad de Bermejo y Tarija

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED), abril de 2026

<https://www.agemed.gob.bo/#notaprensa/396>

El Departamento de Vigilancia y Control de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes, en coordinación con el Servicio Departamental de Salud (SEDES) Tarija, en fecha 23 y 24 de abril de 2026 llevó a cabo inspecciones de vigilancia y control en establecimientos farmacéuticos legalmente autorizados de la ciudad de Tarija y Bermejo, con el objetivo de verificar el cumplimiento de la normativa vigente.

Durante la inspección, se detectaron serias irregularidades, entre las que destacan:

- Falta de conocimiento de la regulación farmacéutica por parte del personal de las farmacias.
- Productos cosméticos sin la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
- Identificación de Dispositivos Médicos sin Registro Sanitario
- Identificación de medicamentos vencidos y alterados en la fecha de vencimiento
- Incumplimiento de las condiciones sanitarias y de las competencias del establecimiento farmacéutico, evidenciándose prácticas no autorizadas como la administración de sueros e inyectables, actividad exclusiva de establecimientos de salud.

Asimismo, se verificaron condiciones inadecuadas de almacenamiento, incluyendo contaminación cruzada (presencia de alimentos junto con medicamentos en un mismo sistema de refrigeración), falta de uso racional de medicamentos y la existencia de productos con alteraciones, tales como envases con cortes, modificaciones en la fecha de vencimiento y presentaciones con la leyenda “DAR DE YAPA”.

Cabe señalar que, conforme al Artículo 4, inciso g) de la Ley del Medicamento N° 1737, los dispositivos médicos y productos cosméticos son considerados medicamentos reconocidos por ley, por lo que deben cumplir con todos los requisitos sanitarios establecidos.

En este marco, se procedió al decomiso de productos farmacéuticos ilícitos, los cuales se encuentran actualmente bajo custodia del SEDES Tarija, institución que continuará con las acciones administrativas correspondientes.

La AGEMED recomienda a la población verificar siempre la fecha de vencimiento y el registro sanitario de los productos farmacéuticos antes de su adquisición. Asimismo, considerando que los productos cosméticos son de uso frecuente y se aplican directamente sobre la piel, el cabello y otras partes del cuerpo, su uso puede representar riesgos si no cumplen con los estándares sanitarios.

En ese sentido, se insta a la población a revisar el etiquetado de los productos cosméticos, verificando especialmente:

- La codificación alfanumérica correspondiente a la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).
- El número de lote, país de origen y nombre o razón social del fabricante.
- Las precauciones de uso y restricciones establecidas conforme a normas internacionales.

La ausencia de esta información puede ser un indicio de que el producto es ilícito, exponiendo a los consumidores a posibles daños a la salud, como alergias, irritaciones u otros efectos adversos.

La AGEMED reafirma su compromiso como Autoridad Reguladora en garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, y continuará intensificando las acciones de vigilancia y control para proteger la salud de la población boliviana y combatir el contrabando, la falsificación y la adulteración de productos farmacéuticos.

### Brasil. Agenda regulatoria 2026-2027

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), 05 de febrero de 2026 (actualizado el 09 de abril de 2026)  
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2026-2027>

El Plan de Acción Regulatorio 2026-2027 fue aprobado por la Junta Directiva Universitaria de Anvisa el 10 de diciembre de 2025, durante su 20.ª Reunión Pública Ordinaria, y se formalizó mediante [la Ordenanza n.º 1484, del 15 de diciembre de 2025](#).

Los temas regulatorios priorizados para la Agenda 2026-2027 corresponden a una [lista de 161 temas](#) [2], de los cuales 97 se han trasladado de la Agenda 2024-2025, 26 se actualizan periódicamente y 38 son temas nuevos.

### Referencias:

1. Diario oficial ANVISA. Portada N°1.484, de 15 de diciembre de 2025. ISSN 1677-7042. (en portugués) [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2026-2027/arquivos/prt\\_1-484\\_2025\\_ar\\_2026\\_2027.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2026-2027/arquivos/prt_1-484_2025_ar_2026_2027.pdf)
2. ANVISA. Temas regulatorios priorizados para la Agenda 2026-2027 (en portugués) [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2026-2027/arquivos/portal\\_lista\\_final\\_ar\\_2026-2027.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2026-2027/arquivos/portal_lista_final_ar_2026-2027.pdf)

### Brasil. Anvisa actualiza la lista de medicamentos considerados como referencia de eficacia

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), 13 de marzo de 2026  
<https://agenciagov.etc.com.br/noticias/202603/lista-de-medicamentos-de-referencia-lmr-e-atualizada-pela-anvisa>

La Instrucción Normativa [\(IN\) 428/2026](#) [1] se publicó el pasado viernes 6 de marzo y actualizó la Lista de Medicamentos de Referencia (LMR) de la Agencia. Un medicamento de referencia es un producto innovador, registrado ante la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), cuya eficacia, seguridad y calidad han sido científicamente comprobadas antes de su registro.

Los criterios para designar un medicamento como de referencia, así como los procedimientos para su inclusión o exclusión del LMR, se establecieron en [la Resolución de la Junta Colegiada \(RDC\) 957/2024](#) [2].

La inclusión de un medicamento en la LMR (Lista de Residuos Máximos) se convierte en un referente de eficacia terapéutica, seguridad y calidad, y también sirve como parámetro para realizar estudios comparativos sobre el registro y los cambios posteriores al registro de medicamentos genéricos y similares.

La lista también puede ser consultada por profesionales sanitarios para la dispensación de medicamentos y por el público en general

con fines informativos. Se puede acceder a la Lista de Medicamentos de Referencia (LMR) en el siguiente enlace: [Lista de Medicamentos de Referencia — Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - Anvisa](#)

Los profesionales sanitarios también pueden consultar la lista para la dispensación de medicamentos, y el público en general con fines informativos.

### Referencias:

1. Ministerio de Salud, ANVISA. Instrucción Normativa Nro. 428 del 4 de marzo del 2026  
[https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=INM&numeroAto=00000428&seqAto=000&valorAto=2026&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItemFim=&cod\\_menu=1696&cod\\_modulo=134&pesquisa=true](https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=INM&numeroAto=00000428&seqAto=000&valorAto=2026&orgao=DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true)
2. Ministerio de Salud, ANVISA. Resolución de la Junta Colegiada Nro. 957 del 2024.  
[https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RES&numeroAto=00000957&seqAto=000&valorAto=2024&orgao=RE/COAFE/ANVISA/MS&codTipo=&desItemFim=&cod\\_menu=1696&cod\\_modulo=134&pesquisa=true](https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RES&numeroAto=00000957&seqAto=000&valorAto=2024&orgao=RE/COAFE/ANVISA/MS&codTipo=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true)

### Brasil. Influencia y convergencia hacia estándares más elevados: el examen dual de patentes farmacéuticas en Brasil *(Influence and convergence to higher standards: The dual examination of pharmaceutical patents in Brazil)*

E. Mercadante

*The Journal of World Intellectual Property*, 2026; 1–21. <https://doi.org/10.1111/jwip.70018>  
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jwip.70018> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)*

**Tags: agencias reguladoras y revisión de patentes, INPI colabora con ANVISA, mejorando la revisión de patentes, evitando la perennización de patentes**

### Resumen

Entre 2001 y 2021, las solicitudes de patentes farmacéuticas que se presentaron en Brasil fueron examinadas tanto por la oficina de patentes (INPI) como por el regulador nacional de salud (Anvisa). Este artículo analiza la forma en que los reguladores de la salud pueden contribuir al examen de las patentes, analiza la evolución del conjunto de criterios que se citaron como fundamento para las 2.589 decisiones negativas que emitieron ambas entidades. Inicialmente, el INPI se centró en los criterios tradicionales de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial, mientras que Anvisa adoptó un enfoque más diverso y citó con mayor frecuencia la descripción de la invención.

Con el paso del tiempo, ambas entidades convergieron hacia la cita de un mayor número de elementos, considerando pertinentes un mayor número de criterios, lo que indica un mayor rigor en el proceso de examen. El cambio más significativo consistió en que

las decisiones del INPI se alinearon más estrechamente con las de Anvisa que con sus propias decisiones previas; en este sentido, el presente artículo aporta pruebas concretas de la influencia de Anvisa en la modificación de las directrices del INPI.

Cuando la principal contribución de Anvisa pasó a ser la emisión de dictámenes no vinculantes, se fortalecieron tanto la estabilidad de esta política como su aplicación; la colaboración entre ambas entidades adquirió entonces un carácter casi simbiótico o de enriquecimiento mutuo.

No obstante, la falta de claridad respecto a las responsabilidades compartidas, así como el intenso debate que ello suscitó, han hecho que la implementación de esta política multiinstitucional resulte aún más compleja. Por consiguiente, este artículo ofrece lecciones valiosas sobre el sistema de examen dual, y sobre políticas similares en el contexto de las flexibilidades contempladas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC).

**Chile. Resolución exenta N° 562 de 2026 modifica la Resolución exenta N° 191 de 2021, que establece la estructura orgánica, funciones y delegación de firma y facultades de las distintas dependencias del Instituto de Salud Pública de Chile**

*Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), 29 de enero de 2026*

[https://www.ispch.gob.cl/wp-](https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/resoluciones/35987_Rex%20E562%2C%20modifica%20191%20%28vigilancia%2C%20anamed%29.pdf)

[content/uploads/resoluciones/35987\\_Rex%20E562%2C%20modifica%20191%20%28vigilancia%2C%20anamed%29.pdf](https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/resoluciones/35987_Rex%20E562%2C%20modifica%20191%20%28vigilancia%2C%20anamed%29.pdf)

El Instituto de Salud Pública de Chile publicó la Resolución E562/2026 que modifica la estructura y las competencias internas de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED). Las modificaciones regulatorias realizadas refuerzan la centralización técnica de ANAMED como autoridad regulatoria de medicamentos y estudios clínicos en Chile.

A continuación, Salud y Fármacos cita textualmente el articulado que modifica algunos aspectos relacionados con la investigación en seres humanos. La nueva resolución E562 reemplaza en su totalidad el número 6:

**6. Departamento Agencia Nacional de Medicamentos**, que es el departamento encargado del registro de los productos farmacéuticos y cosméticos, que se fabrican o importan para ser distribuidos en el país, garantizando su calidad, seguridad y eficacia, además de ejercer una fiscalización activa de ellos en todo su ciclo de vida, siendo también el encargado de otorgar las autorizaciones sanitarias a los establecimientos del rubro. Está a cargo, también, de la farmacovigilancia de estos productos y fiscalizando la correcta comercialización de estos.

**6.6. Subdepartamento Farmacovigilancia y Estudios Clínicos**, que estará a cargo del proceso de la vigilancia de productos

**6.8 Subdepartamento Registro de Productos Farmacéuticos**, al que corresponderá conocer de las peticiones relacionadas con el registro de productos farmacéuticos, nuevos, biológicos y bioequivalentes, así como de sus modificaciones, que estará a cargo de una jefatura que tendrá las siguientes delegaciones de firma:

farmacéuticos y cosméticos, así como de generar información con relación a ese proceso, y de todo el ciclo de vida asociado a los estudios clínicos. Esta jefatura tendrá delegada la facultad de firmar la resolución que resuelva las solicitudes de los informes de cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia y de ampliación de plazo para el sometimiento de informes periódicos de seguridad y planes de manejo de riesgos.

**6.6.1 El Subdepartamento Farmacovigilancia y Estudios Clínicos** estará compuesto por las siguientes secciones:

- a) Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos...
- b) Información y seguridad de Medicamentos y Cosméticos...
- c) Estudios clínicos, que estará a cargo de evaluar las solicitudes de autorización, modificaciones y renovación de uso de medicamentos para investigación clínica, ya sea que no tengan registro sanitario nacional o de aquellos que sí lo tengan, pero que la investigación diga relación con una indicación terapéutica, esquema posológico o grupo etario diferente a lo ya autorizado, así como también verificar su cumplimiento y evaluar las notificaciones de eventos adversos serios y reportes periódicos de seguridad que ahí se generen.
- a) Firmar la resolución sobre admisibilidad de las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos.
- b) Resolver las solicitudes de modificaciones terapéuticas y no terapéuticas de los registros sanitarios de productos farmacéuticos.

- c) Suscribir la resolución que resuelve sobre la presentación de estudios de bioequivalencia o bioexención, así como también aquella que se pronuncia sobre la instalación, funcionamiento, autorizaciones de planos, modificación y traslado de centros de bioequivalencia.
- d) Resolver las solicitudes de renovaciones, reacondicionamiento y transferencias de los registros sanitarios de productos farmacéuticos.
- e) Resolver las solicitudes de autorización de publicidad de productos farmacéuticos.

### 6.8.1 El Subdepartamento Registro de Productos Farmacéuticos estará compuesto por las siguientes Secciones:

**a) Productos nuevos**, al que le corresponderá evaluar las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos nuevos, incluyéndose en esto tanto su admisibilidad, la petición en sí misma, las modificaciones de índole terapéutica de estos medicamentos y de las solicitudes de autorización provisional de venta, expendio y uso de estos productos farmacéuticos que no cuenten con registro sanitario en el país, así como también las solicitudes de donaciones.

**b) Biológicos**, al que le corresponderá evaluar las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos biológicos, incluyéndose en esto tanto su admisibilidad, la petición en sí misma, las modificaciones de índole terapéutica de estos medicamentos y de las solicitudes de autorización provisional de venta, expendio y uso de estos productos farmacéuticos que no cuenten con registro sanitario en el país, así como también las solicitudes de donaciones, conociendo también de los productos biológicos de terapias avanzadas.

**c) Bioequivalentes**, la que evaluará las solicitudes de registros sanitarios simplificados, con excepción de los productos nuevos

y biológicos, así como la petición en sí misma, sus modificaciones, reacondicionamiento, renovaciones y de las solicitudes de autorización provisional de venta, expendio y uso de estos productos farmacéuticos que no cuenten con registro sanitario en el país, así como también las solicitudes de transferencias, donaciones y de agotar stock. En ese mismo orden, evaluará las solicitudes de modificaciones no terapéuticas de aquellos, las solicitudes de exención de control de calidad de productos con o sin registro sanitario. Además, conocerá de las solicitudes de autorización de publicidad de productos farmacéuticos.

Esta Sección se dividirá en dos oficinas:

**i. Oficina de Calidad**, a la que corresponderá conocer las solicitudes de evaluación de protocolos y reportes de validación de procesos productivos de medicamentos para la demostración de equivalencia terapéutica y para los productos de referencia, evaluando los antecedentes de calidad farmacéuticos inherentes a los procesos de registro y modificaciones de productos farmacéuticos, exceptuando los productos nuevos y biológicos. Evaluará también las solicitudes de modificaciones post validación del proceso de manufactura y la mantención del proceso de validación del proceso de manufactura a través de la vigilancia sobre la vigencia de los certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y certificado de producto farmacéutico (CPP).

**ii. Oficina de Bioequivalencia**, que evaluará las solicitudes de aprobación de protocolos y estudios de bioequivalencia, siendo encargados, además, de efectuar las visitas relativas a la autorización, reconocimiento y fiscalización de centros de bioequivalencia in vivo e in vitro. Deberá, también, conocer las solicitudes de instalación, funcionamiento, modificación y traslado de los centros de estudios de bioequivalencia y bioexención.

## Colombia. Reglamentación del Cannabis medicinal en Colombia Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)

### Tags: Decreto 1138 de 2025, reglamentación del Cannabis medicinal, prescripción del cannabis medicinal

El Decreto 1138 de 2025 ordena al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA), expedir la reglamentación técnica donde se describirá cómo se realizará la producción, el control y la prescripción del cannabis medicinal en el país. La medida responde a la necesidad de cerrar los vacíos regulatorios persistentes, reducir la incertidumbre entre médicos y pacientes, y alinear el uso de estos productos con estándares propios de la práctica médica basada en evidencia [1].

Según el medio de comunicación colombiano Caracol, actores como Carmen's Medicinals enfatizan que la reglamentación tiene tres objetivos centrales: aportar seguridad jurídica, estandarizar la

calidad y la integración plena al sistema de salud. En términos técnicos, esto implica que los derivados del cannabis dejen de considerarse terapias alternativas y se sometan al mismo rigor regulatorio, analítico y clínico que cualquier otro medicamento [2].

Este proceso de reglamentación ocurre también en un contexto de alta expectativa económica, pues el mercado global del cannabis medicinal superó los US\$21.000 millones en 2025, y podría sobrepasar los US\$26.000 millones en 2026 [2], lo que refuerza el interés estratégico por posicionar a Colombia no solo como proveedor de materia prima, sino como exportador de productos terminados con valor agregado. Un componente estructural de la nueva arquitectura normativa será la trazabilidad integral, soportada en la interoperabilidad con el Sistema SEED del Ministerio de Justicia.

Este mecanismo permitirá seguir la trazabilidad del producto desde el cultivo hasta su dispensación al paciente, cerrando las brechas de control y fortaleciendo la vigilancia sanitaria en toda la cadena de producción y suministro. La reglamentación del cannabis medicinal también apunta a resolver una barrera crítica: la desconfianza clínica. La ambigüedad normativa histórica ha limitado la prescripción médica y ha generado dudas sobre la responsabilidad profesional y la solidez de la evidencia. Con reglas claras, el sistema pretende ofrecer respaldo institucional explícito, reducir el riesgo percibido y normalizar el uso del cannabis como parte de la terapéutica convencional.

#### Lineamientos técnicos clave de la reglamentación.

El Invima deberá estructurar al menos ocho componentes regulatorios críticos [1]:

- Buenas Prácticas de Elaboración (BPE): estándares obligatorios para garantizar calidad, consistencia y control en la manufactura.
- Estandarización analítica de cannabinoides: definición de rangos y métodos validados para THC, CBD y otros compuestos.
- Protocolos para ensayos clínicos: actualización de requisitos para generación de evidencia en seguridad y eficacia.
- Regulación diferenciada para cannabinoides no psicoactivos (CBD): condiciones específicas de uso y comercialización.
- Condiciones de prescripción médica: criterios clínicos, responsabilidad profesional y soporte documental.
- Ajustes en dispensación: reglas para entrega segura en farmacias y establecimientos autorizados.

- Control de etiquetado y publicidad: restricción de afirmaciones no sustentadas y exigencia de información verificable.
- Trazabilidad completa del producto: seguimiento desde cultivo hasta paciente mediante integración con SEED.

El Invima delimitará con precisión qué productos son aptos y para qué patologías específicas, estableciendo los criterios de indicación que disminuyan el riesgo de usos inseguros o indebidos. Este blindaje se complementará con protocolos unificados de prescripción y seguimiento, mientras que el Ministerio de Salud actualizará los lineamientos técnicos sobre la dosificación, las contraindicaciones y los criterios de suspensión, con el propósito de homogeneizar la atención en todo el país [1].

En este sentido, la norma exigirá uniformidad entre lotes, de modo que cada producto mantenga la concentración y la composición constantes, eliminando la variabilidad que podría comprometer la seguridad o la eficacia del producto.

#### Referencias:

1. Caicedo, E. Hasta marzo el Invima tiene para plazo reglamentar el uso del cannabis medicinal en Colombia: estos son los 8 lineamientos críticos que debe definir. El Tiempo, 23 de febrero de 2026. <https://www.eltiempo.com/salud/hasta-marzo-el-invima-tiene-paraplazo-reglamentar-el-uso-del-cannabis-medicinal-en-colombia-estossos-los-8-lineamientos-criticos-que-debe-definir-3534808>
2. Gremio advierte que Invima debería reglamentar el cannabis medicinal antes de marzo. Caracol, 25 de febrero de 2026. <https://caracol.com.co/2026/02/25/gremio-advierte-que-invimadeberia-reglamentar-el-cannabis-medicinal-antes-de-marzo/>

### Colombia. Confianza regulatoria, la apuesta del INVIMA en la nueva agenda farmacéutica con India

D. A. Clavijo Pardo

INVIMA, Bogotá, 13 de febrero de 2026

<https://www.invima.gov.co/blog/sala-de-prensa-13/confianza-regulatoria-la-apuesta-del-invima-en-la-nueva-agenda-farmacutica-con-india-309>

Se instaló en Bogotá el Encuentro Empresarial Colombia–India y Rueda de Negocios del sector farmacéutico. Invima lidera el diálogo regulatorio en un encuentro clave entre Colombia e India.

Con la participación de más de 80 empresarios de la industria farmacéutica india y la proyección de más de 1.200 reuniones bilaterales, se instaló en Bogotá el Encuentro Empresarial Colombia–India y Rueda de Negocios del sector farmacéutico, un espacio que consolida a ambos países como socios estratégicos en acceso, innovación y seguridad sanitaria.

El evento contó con la presencia del Embajador de la India en Colombia, S.E. Shri Vanlalhuma; el director ejecutivo de la Cámara de Comercio Colombo India, Amit Thukral; representantes de Pharmexcil; el Instituto Nacional de Salud y directivos del Invima y empresarios de la industria farmacéutica.

Durante su intervención, el Embajador Vanlalhuma destacó que “India y Colombia disfrutan de una relación estratégica que se ha extendido en varios sectores”, y subrayó que Colombia representa “un mercado atractivo, con instituciones fuertes y marcos regulatorios claros”. Asimismo, destacó al Invima en el fortalecimiento de la confianza regulatoria: “Quiero resaltar el

papel que realiza el Invima para mejorar los procedimientos, especialmente en el fortalecimiento de la confianza con la industria farmacéutica india. Los intercambios técnicos entre los entes reguladores son de gran importancia”.

En representación del director general del Invima, Francisco Rossi, la directora de Medicamentos y Productos Biológicos, Sandra Montoya, subrayó que este espacio es estratégico para el fortalecimiento del sistema regulatorio colombiano. “Para el Instituto, como autoridad sanitaria de Colombia, este espacio es estratégico. La regulación no se construye en solitario, sino en articulación y confianza”, afirmó.

Montoya destacó que, bajo la actual administración, el Instituto ha promovido una política de puertas abiertas y diálogo permanente con la industria, la academia y las autoridades sanitarias internacionales, con el propósito de garantizar procesos regulatorios técnicos, transparentes y predecibles que faciliten el acceso a medicamentos asequibles sin comprometer la protección de la salud pública.

“La India es un actor fundamental en la industria farmacéutica global y Colombia avanza en el fortalecimiento de su capacidad regulatoria para garantizar medicamentos seguros, eficaces y de

calidad para su población. Este encuentro no solo promueve alianzas comerciales, sino también transferencia tecnológica, cooperación técnica e inversión responsable”, agregó.

Las cifras evidencian una tendencia sostenida al alza en el intercambio farmacéutico entre ambos países. Las importaciones, que totalizaron US\$144,6 millones en 2022, alcanzaron un récord en 2025. Los medicamentos y formulaciones provenientes de la India son reconocidos por su competitividad, con precios que pueden ser hasta un 50% más económicos frente a otros mercados internacionales.

Más de 80 compañías indias han realizado misiones comerciales a Bogotá entre 2024 y 2025 para consolidar alianzas en genéricos, vacunas y dispositivos médicos, lo que ratifica el interés de largo plazo en el mercado colombiano.

### México. COFEPRIS impulsa la mejora regulatoria en materia de medicamentos, remedios herbolarios, y centros de mezclas

*Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 6 de enero de 2026*

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-impulsa-la-mejora-regulatoria-en-materia-de-medicamentos-remedios-herbolarios-y-centros-de-mezclas>

- La autoridad sanitaria da a conocer proyectos de Normas Oficiales Mexicanas (NOM), orientados a la actualización del marco regulatorio de insumos para la salud y salud ambiental
- Con estas consultas públicas suman en el cumplimiento a las metas del Plan de México para el sector farmacéutico
- Los avisos de consulta pública pueden consultarse en el siguiente enlace, mismo que concluirá el día jueves 05 de marzo de 2026: <https://t.ly/AIAK>

Como parte del cumplimiento a las metas del Plan México para el sector farmacéutico, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) publicó cinco proyectos de Normas Oficiales Mexicanas (NOM) en el Diario Oficial de la Federación (DOF), los cuales están orientados a la actualización del marco regulatorio en materia de medicamentos, remedios herbolarios, y establecimientos que realizan la preparación y dispensación de mezclas estériles.

La publicación de los siguientes proyectos de NOMs se da a través de los avisos de consulta pública en materia de los PROY-NOM-072-SSA1-2025 (*Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios*); PROY-NOM-177-SSA1-2025 (*Requisitos para realizar las pruebas de Bioequivalencia, Biodisponibilidad Comparativa, Bioexención y estudios de perfiles de disolución comparativos*); y PROY-NOM-249-SSA1-2025 (*Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas*).

El Encuentro Empresarial Colombia–India se proyecta como un hito en la consolidación de una relación bilateral que combina comercio, cooperación técnica y fortalecimiento regulatorio, con impacto directo en el acceso a medicamentos y en la sostenibilidad del sistema de salud colombiano.

La jornada concluyó con un gesto simbólico de alto valor cultural: la entrega de una pashmina al Invima, recibida por la directora de Medicamentos y Productos Biológicos, Sandra Montoya, así como a los panelistas y participantes que hicieron posible el encuentro. Esta tradición de la India representa una forma de honrar a personas respetadas y expresar los mejores deseos, en señal de reconocimiento y amistad entre las naciones.

Además de la emisión de dos proyectos de NOMs relacionados con salud ambiental: PROY-NOM-003-SSA1-2025 (*Etiquetado de pinturas y productos relacionados*); y PROY-NOM-199-SSA1-2025 (*Concentraciones de plomo en sangre*).

Estos avisos de consulta pública pueden consultarse en el siguiente enlace, misma que concluirá el día jueves 05 de marzo de 2026: <https://t.ly/AIAK>

Estas publicaciones son a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales contados a partir de la fecha de publicación en el DOF de dichos avisos, emitan sus comentarios en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 11333, o a través de las dirección de correo electrónico [rfis@cofepris.gob.mx](mailto:rfis@cofepris.gob.mx).

El formato para enviar comentarios a Proyectos de Normas Oficiales Mexicanas puede descargarse en el siguiente enlace: <https://t.ly/rbqpX>

Esta comisión federal refrenda su compromiso en impulsar la normativa en materia de insumos para la salud y salud ambiental, mediante la mejora regulatoria que articula la revisión de requisitos, criterios técnicos y obligaciones que se pretenden establecer, con un enfoque de protección contra riesgos sanitarios, además de fortalecer la transparencia y participación de autoridades, industria, academia y sociedad civil—.

### Perú. Desafíos regulatorios en el ciclo de vida de los productos farmacéuticos en Perú

L. E. Hildebrandt-Pinedo

*Rev Cienc Polit Regul Farm.* 2026;3(1): 3-5. doi:10.64750/rcprf.2026.3.1.82

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/revista/index.php/rcprf/article/view/82/69>

Los medicamentos desempeñan un papel fundamental en los sistemas de salud, por ello están sujetos a una estricta regulación

durante todo su ciclo de vida, desde los ensayos preclínicos y clínicos, hasta la vigilancia poscomercialización [1, 2].

En todas estas etapas, las autoridades reguladoras de medicamentos cumplen un rol esencial para asegurar la calidad, la eficacia y la seguridad de los productos que autorizan, incluyendo alguna restricción de su indicación o su retirada del mercado [3].

A nivel global, los reguladores de medicamentos enfrentan el reto de adaptarse a entornos dinámicos de rápida evolución tecnológica y científica, procesos de fabricación cada vez más complejos, mercados globalizados y una creciente demanda de acceso equitativo a medicamentos [4].

En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en su rol de autoridad reguladora nacional (ARN), cuenta con un marco normativo sólido, que en los últimos años ha adaptado en gran medida estándares internacionales, no obstante, enfrenta dificultades derivadas de limitaciones estructurales, brechas regulatorias y decisiones políticas que afectan la eficiencia de los procesos de evaluación, autorización y vigilancia sanitaria.

Durante la etapa de evaluación previa a la autorización de comercialización (registro sanitario), la ARN hace frente a la presión de agilizar el proceso de revisión sin comprometer el rigor técnico. Dicho proceso se hace más complejo debido a las limitaciones de recursos, la heterogeneidad de la información presentada por los solicitantes y la fuerte influencia política.

En este contexto, surgió la adopción de las buenas prácticas de confianza regulatoria (reliance), basadas en decisiones de agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, como una estrategia para abordar esta situación y acelerar los procesos [5]. No obstante, este mecanismo aún debe ser fortalecido con criterios y métodos claros para facilitar su aplicación en el país. Además, aún persiste la presencia de una cultura regulatoria tradicional que suele asociar la evaluación completa con la garantía de soberanía técnica.

La transición de modelos tradicionales hacia enfoques que aprovechan las decisiones externas requiere fortalecer progresivamente las capacidades técnicas locales, sobre todo para interpretar y contextualizar esas decisiones en el ámbito nacional, sin comprometer la soberanía y la responsabilidad de cada autoridad [5]. Si no se fortalece las capacidades internas de la autoridad, la implementación de la confianza regulatoria corre el riesgo de convertirse en una estrategia de delegación más que de convergencia.

La autorización de comercialización de medicamentos por vías adaptativas (como la autorización excepcional, condicional, entre otras) constituye otro punto sensible. Estos mecanismos diseñados para responder a situaciones de emergencia de salud pública o a necesidades médicas no cubiertas [6], pueden generar tensiones al flexibilizar ciertos requisitos regulatorios habituales. Si bien cumplen un rol relevante para facilitar el acceso a tratamientos en escenarios críticos, su uso debe estar delimitado y sustentado en evaluaciones de beneficio-riesgo justificados. Su aplicación heterogénea puede dar lugar a incertidumbres además de plantear interrogantes sobre la coherencia de las decisiones regulatorias.

En la etapa poscomercialización, la brecha entre el registro sanitario y la disponibilidad real de medicamentos constituye un problema crítico y poco abordado. La autorización para comercializar un medicamento no garantiza su disponibilidad ni accesibilidad. Una vez concedido el registro sanitario, la decisión de introducir y mantener el medicamento en el mercado recae exclusivamente en el titular del registro, cuya decisión se basa principalmente en la rentabilidad del portafolio [7].

Esta situación cobra mayor relevancia en el contexto de medicamentos esenciales cuyas patentes y exclusividad han expirado. El problema de escasez de medicamentos esenciales es complejo, incluso en sistemas regulatorios consolidados, afectando a terapias críticas como antibióticos, tratamientos oncológicos, insulina, vacunas y medicamentos para enfermedades crónicas [8, 9]. Esta situación no se explica únicamente por fallas logísticas o regulatorias; por el contrario, responde en gran medida a distorsiones del mercado farmacéutico, donde los medicamentos genéricos, muchos de ellos esenciales, han ido perdiendo atractivo para la industria debido a su baja rentabilidad, lo que lleva a concentrar su producción en pocos fabricantes y aumentar la vulnerabilidad del suministro [8].

Las experiencias internacionales han explorado el fortalecimiento de la producción pública como una alternativa frente al problema de escasez de medicamentos esenciales, pero su implementación requiere inversiones sostenidas y capacidades estatales que no se desarrollan a corto plazo [8]. En Perú, esto incluye, entre otras medidas, el fortalecimiento de laboratorios públicos, como los del Instituto Nacional de Salud. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha señalado la necesidad de que los países de la región fortalezcan sus sistemas regulatorios para que puedan crear ecosistemas necesarios para el desarrollo y la producción de medicamentos y tecnologías sanitarias, incluida la producción regional de vacunas [10]. En la región andina y Latinoamérica, el enfoque se centraría en la producción de medicamentos genéricos y medicamentos esenciales.

Otro aspecto crítico en la etapa poscomercialización es la vigilancia sanitaria. Las ARN ejercen un control más amplio en la fase previa a la comercialización que en la fase posterior, ya que su capacidad de autorizar o rechazar la entrada del medicamento al mercado condiciona al titular solicitante a cumplir con la retroalimentación y las exigencias regulatorias. Una vez autorizado el medicamento, este control puede disminuir considerablemente, lo que genera un cambio en la dinámica regulatoria [11].

En esta etapa, los retos se vinculan principalmente con la capacidad del sistema nacional para monitorizar de manera efectiva la seguridad de los productos en condiciones reales de uso. A pesar de contar con normativas específicas, la notificación de sospechas de reacciones adversas sigue siendo insuficiente, lo que limita la detección temprana de riesgos y la implementación de medidas correctivas. Este fenómeno no puede explicarse únicamente por la falta de capacitación, sino por múltiples factores, entre ellos, la falta de incentivos, la pasividad de algunos actores del sistema, la capacidad insuficiente para la vigilancia y la fiscalización, y la débil integración de los sistemas de información. Además, cada vez se producen medicamentos

más complejos que requieren una vigilancia activa más estricta [10]. En este contexto, la vigilancia poscomercialización se convierte en un eslabón débil, llevando al sistema peruano a priorizar la evaluación previa al registro.

Existen también deficiencias en los sistemas de trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro, lo que dificulta la identificación de lotes específicos en casos de alertas sanitarias y puede retrasar la capacidad de respuesta. En un sistema tradicionalmente fragmentado y con una coordinación limitada entre las partes interesadas, estas debilidades facilitan la aparición de amenazas como la falsificación [12]. A ello se suma las limitaciones en la supervisión y fiscalización, cuya capacidad es insuficiente frente al tamaño del mercado, lo que permite la presencia de medicamentos falsificados y subestándar, incluso dentro de la cadena de suministro formal [13].

Los desafíos más relevantes, sin embargo, no se encuentran en etapas aisladas, sino en factores transversales que atraviesan todo el ciclo del medicamento. Entre ellos destaca la fragmentación normativa, producto de las reformas sucesivas sin una visión integral; la limitada digitalización de la información; la inversión insuficiente en capital humano especializado y la influencia de factores políticos en las decisiones regulatorias.

Frente a este panorama, en Perú es necesaria una reforma regulatoria estructural, que reconozca la regulación farmacéutica como un componente estratégico del sistema de salud. Esto implica posicionar y fortalecer la autonomía de la ARN [14], lo que debe reflejarse en leyes, reglamentos y políticas nacionales, con recursos financieros y humanos suficientes para su funcionamiento y desarrollo institucional, y que la blinden frente a las interferencias políticas. Se necesita reforzar los sistemas de información y avanzar hacia una digitalización integral que asegure la transparencia y la difusión de los resultados de acciones y decisiones regulatorias [15], que reduzca discrecionalidad y mejore la trazabilidad de los procesos con estándares internacionales como el uso del eCTD (Dossier Electrónico Común).

Finalmente, también es necesario fortalecer la articulación entre la autorización de comercialización de medicamentos con las políticas de financiamientos, la evaluación de tecnologías sanitarias y las compras públicas de modo que el ciclo de vida del producto no termine con su registro sanitario, sino con su llegada al paciente. Sin esta integración, la regulación seguirá siendo un espacio de respuestas reactivas y fragmentadas, incapaz de traducir sus decisiones en mejoras concretas para la salud pública.

## Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. *Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España*. Madrid: AEMPS; 2014. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion\\_med-PS/v2/docs/reg\\_med-PS-v2-light.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf)

2. Sarnola K, Kari H, Koskinen H. Medicine shortages: Product life cycle phases and characteristics of medicines in short supply-A register study. *Front Pharmacol*. 2022 Jun 27;13:943249. doi: 10.3389/fphar.2022.943249
3. Martin JH. Effect of pharmaceutical regulatory policy on health impact. *Br J Clin Pharmacol*. 2020 Dec;86(12):2335-2337. doi: 10.1111/bcp.14390
4. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Board on Global Health; Committee on Mutual Recognition Agreements and Reliance in the Regulation of Medicines; Cuff P, Wood AJ, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2019 Nov 21. Disponible en: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK555740/#sec\\_25](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK555740/#sec_25)
5. Mukonzo JK, Ndagije HB, Sabblah GT, Mathenge W, Price DA, Grasela TH. Expanding regulatory science: Regulatory complementarity and reliance. *Clin Transl Sci*. 2024 Jan;17(1):e13683. doi: 10.1111/cts.13683
6. Li LY, Ramachandran R, Ross JS, Wallach JD. Premarket and postmarket real-world evidence studies supporting U.S. Food and Drug Administration regulatory decision-making, 2016-2024. *Clin Trials*. 2026 Feb 5:17407745251415190. doi: 10.1177/17407745251415190
7. Brhlikova P, Babar ZU, Pollock AM. Establishing links between drug registers and essential medicines lists. *Bull World Health Organ*. 2025 Jan 1;103(1):37-42. doi: 10.2471/BLT.24.291512
8. Brown D, Morten C. La industria farmacéutica pública es la mejor solución al constante problema de escasez de medicamentos. *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios*. Nov 2023; 26(4). Disponible en: [https://www.saludyfarmacos.org/lang/en/boletin-farmacos/boletines/nov202308/35\\_la/](https://www.saludyfarmacos.org/lang/en/boletin-farmacos/boletines/nov202308/35_la/)
9. Parlamento Europeo. Notas de prensa. Medidas de la UE ante la escasez de medicamentos esenciales. 20 enero 2026. Disponible en: <https://www.europarl.europa.eu/news/es/press-room/20260116IPR32437/medidas-de-la-ue-ante-la-escasez-de-medicamentos-esenciales>
10. Organización Panamericana de la Salud. Países aprueban política para fortalecer los sistemas regulatorios de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en las Américas. OPS: setiembre 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/csp3011-politica-para-fortalecimiento-sistemas-regulatorios-nacionales-medicamentos>
11. Herder M. Pharmaceutical Drugs of Uncertain Value, Lifecycle Regulation at the US Food and Drug Administration, and Institutional Incumbency. *Milbank Q*. 2019 Sep;97(3):820-857. doi: 10.1111/1468-0009.12413
12. Sim C, Zhang H, Chang ML. Improving End-to-End Traceability and Pharma Supply Chain Resilience using Blockchain. *Blockchain Healthc Today*. 2022 Aug 12;5. doi: 10.30953/bhty.v5.231
13. Gutiérrez-García K, Sánchez-Muñoz M, Costilla-García EL, Elías-Falcón MJ. Productos farmacéuticos falsificados en Perú: un análisis de doce años (2013-2024). *Rev. Cienc. Polit. Regul. Farm*. 2025 Jun; 2(2), 6-19. doi: 10.64750/rcprf.2025.2.2.54
14. Organización Panamericana de la Salud. Informe del Taller Regional de Lecciones Aprendidas sobre la Preparación y la Respuesta durante la Pandemia de COVID-19 en la Región de las Américas. Buenos Aires, del 16 al 19 de agosto del 2022. 2023. Disponible en: <https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/90cb0654-c71b-4500-839f-754ac03d49fe/content>
15. Resolución CSP30.R12. Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. 30.a Conferencia Sanitaria Panamericana. 74.a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2022. Disponible en: [https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-r12-s-politica-tecnologias-sanitarias\\_0.pdf](https://www.paho.org/sites/default/files/csp30-r12-s-politica-tecnologias-sanitarias_0.pdf)

## Perú. Tras revelación de compras de miles de oncológicos defectuosos, el Minsa responde con inspecciones y deslinde de responsabilidades

Salud con Lupa, 3 de marzo de 2026

<https://saludconlupa.com/noticias/tras-revelacion-de-compras-de-miles-de-oncologicos-defectuosos-el-minsa-responde-con-inspecciones-y-deslinde-de-responsabilidades/>

El Ministerio de Salud anunció inspecciones a plantas farmacéuticas en India y China. Cenares atribuyó las compras a la gestión anterior y el ministro Luis Quiroz afirmó que el Ejecutivo ya envió al Congreso el texto para reformar la Digemid.

El 12 de febrero, una investigación de Salud con Lupa y The Bureau of Investigative Journalism reveló que el [Estado peruano compró más de 140 mil medicamentos oncológicos defectuosos](#) a cinco laboratorios de India entre 2019 y 2025 [1]. Los lotes terminaron siendo destruidos tras detectarse fallas de calidad. Esto dejó a hospitales desabastecidos y afectó la continuidad de tratamientos para pacientes con cáncer.

Una semana después, el Ministerio de Salud comenzó a anunciar medidas relacionadas con el sistema de control sanitario que permitió la importación de estos productos, aunque no mencionó directamente los hallazgos.

Primero, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), la autoridad encargada de regular y supervisar los medicamentos en el país, [anunció](#) [2] que enviará una misión técnica para inspeccionar 26 plantas farmacéuticas en India y China y verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el estándar que certifica que los medicamentos se producen bajo condiciones adecuadas de calidad y seguridad.

La misión, oficializada mediante resoluciones ministeriales el 18 de febrero, contempla el viaje de 20 especialistas de la Digemid. Según el Ministerio de Salud, las inspecciones permitirán revisar la infraestructura de las plantas, los procesos de producción, el control de materias primas, los análisis microbiológicos y los sistemas de aseguramiento de calidad en los centros de fabricación.

Entre las plantas incluidas en esta misión figura Kwality Pharmaceuticals, uno de los laboratorios mencionados en nuestra investigación. En uno de los reportajes documentamos que este fabricante vendió al Estado peruano lotes de ciclofosfamida que fueron declarados no conformes tras detectarse partículas extrañas. En septiembre de 2024, la Digemid negó además la certificación de BPM para su planta de medicamentos oncológicos. Pese a esos antecedentes, el sistema público de salud volvió a contratar al mismo fabricante meses después.

### Cenares atribuye las compras a la gestión anterior

El 1 de marzo, el Ministerio de Salud difundió un comunicado del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (Cenares), la entidad encargada de comprar y distribuir medicamentos e insumos para los hospitales del sistema público.

En el comunicado, Cenares señala que la actual gestión asumió funciones en octubre de 2025, es decir, después de los procesos

de adquisición y evaluación de los productos cuestionados. Por ello, atribuye esos procedimientos a la administración anterior.

El pronunciamiento menciona tres medicamentos oncológicos vinculados a procesos de control de calidad: cisplatino, ciclofosfamida e ifosfamida. Según Cenares, en estos casos se dispuso la inmovilización, retiro o destrucción de los lotes tras detectarse incumplimientos en los estándares de calidad.

La entidad sostiene que estas medidas se adoptaron para proteger la seguridad de los pacientes.

Sin embargo, el comunicado no aborda otros hallazgos centrales del reportaje, como por qué algunos de los laboratorios involucrados, Beta Drugs, United Biotech, Kwality Pharmaceuticals, Vee Excel Drugs & Pharmaceuticals y Naprod Life Sciences, continúan habilitados para vender medicamentos al Estado. Tampoco explica cómo se corregirá el sistema de control sanitario que permitió la importación de estos productos defectuosos.

### La reforma de la Digemid

En paralelo a estas reacciones, el ministro de Salud, Luis Quiroz, afirmó que el Ejecutivo ya concluyó la elaboración del texto sustitutorio que será debatido en la Comisión de Salud del Congreso para reformar la Digemid.

Ya se terminó el texto sustitutorio. Son varios proyectos de ley que se elaboraron de varios congresistas, incluyendo una propuesta nuestra. El texto sustitutorio está listo y en los próximos días que hagan la convocatoria espero que se apruebe para que ya se inicie la implementación de la reforma, declaró a Salud con Lupa el 3 de marzo, cuando lo abordamos en una actividad oficial.

El ministro dijo que el Gobierno mantiene su respaldo a la propuesta de crear la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED) como reemplazo de la actual Digemid.

El debate sobre esta reforma se reactivó en el Congreso tras una serie de casos ocurridos en 2025 que evidenciaron fallas graves en el control sanitario. Entre ellos, un lote de suero fisiológico con exceso de sodio que ocasionó la muerte de siete pacientes y un sedante contaminado que afectó a 28 personas, incluidos bebés en unidades de cuidados intensivos.

La investigación de Salud con Lupa y The Bureau of Investigative Journalism mostró que, durante varios años, el Perú ha importado medicamentos de fabricantes cuyas plantas no habían sido inspeccionadas directamente por la autoridad sanitaria peruana.

Esto se debe a un régimen excepcional aprobado en 2013 que permite que laboratorios extranjeros exporten medicamentos al país presentando certificados de Buenas Prácticas de

Manufactura (BPM) emitidos por la autoridad de su propio país, mientras la inspección de la Digemid queda pendiente.

Mientras el Congreso debate la reforma de la autoridad reguladora y el Ministerio de Salud anuncia nuevas inspecciones en el extranjero, especialistas en salud pública advierten que el principal desafío sigue siendo fortalecer la capacidad del Estado para verificar la calidad de los medicamentos antes de que lleguen a hospitales y pacientes.

## Referencias

1. Martínez J, Torres F, Romero R, Eccles P y Milijovejevic A.

The Bureau of Investigative Journalism: El Estado compró más de 140 mil medicamentos oncológicos defectuosos que acabaron en la basura. *Salud con Lupa*, 12 de febrero de 2026

<https://saludconlupa.com/noticias/el-estado-compro-mas-de-140-mil-medicamentos-oncologicos-defectuosos-que-acabaron-en-la-basura/>

2. Ministerio de Salud del Perú (MINSA). 26 plantas farmacéuticas de China e India serán inspeccionadas por el Ministerio de Salud. 18 de febrero de 2026.

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2026/26-plantas-farmaceuticas-de-china-e-india-seran-inspeccionadas-por-el-ministerio-de-salud/>

## Europa y El Reino Unido

Europa. **Documento de reflexión sobre la investigación y la evaluación de la seguridad cardiovascular de los medicamentos oncológicos** (*Reflection Paper on investigation and assessment of cardiovascular safety of anticancer medicinal products*) European Medicines Agency (EMA), 22 de enero de 2026

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-investigation-assessment-cardiovascular-safety-anticancer-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-investigation-assessment-cardiovascular-safety-anticancer-medicinal-products_en.pdf)

Traducción de párrafos seleccionados por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)*

**Tags:** seguridad cardiovascular en oncología, efectos cardiovasculares y anticancerígenos, monitoreo de eventos adversos cardiovasculares, cáncer y efectos cardiovasculares, infarto, HTA, TVP, TEP, *trastuzumab*, *bleomicina*, *dasatinib*, *erlotinib*, *nilotinib*, *ponatinib*, *carfilzomib*, *ribociclib*, *doxorubicina*, *antimetabolitos*, *fluorouracilo*, *agentes alquilantes*, *ciclofosfamida*, *inhibidores de puntos de control inmunitario*

### 1. Introducción

En el pasado, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) había establecido recomendaciones generales para evaluar la seguridad cardiovascular (CV) en el desarrollo de fármacos [1] y para hacer una evaluación general de la seguridad de los medicamentos oncológicos [2]. El Consejo Internacional para la Armonización (ICH) también ha emitido guías regulatorias estandarizadas con recomendaciones generales para la evaluación de la seguridad no clínica [3, 4] y clínica de los medicamentos para uso humano [5, 6].

Sin embargo, ninguno de estos documentos se ha centrado específicamente en evaluar la seguridad cardiovascular de los medicamentos para tratar a personas con cáncer. Esto ha cobrado mayor importancia debido a la creciente incidencia de toxicidad cardiovascular asociada a las terapias oncológicas, por diversos factores. Entre ellos se incluyen: el inicio del tratamiento oncológico en personas de mayor edad, la presencia de factores de riesgo cardiovascular concomitantes y la aparición de medicamentos oncológicos con nuevos mecanismos de acción que se asocian a efectos secundarios cardiovasculares relevantes [7-10].

Aproximadamente uno de cada tres pacientes sometidos a tratamiento oncológico experimenta toxicidad cardiovascular, lo que supone un reto importante tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud [10]. Tanto el impacto positivo de los medicamentos oncológicos a largo plazo, como la sustitución creciente de los cuidados paliativos por terapias adyuvantes con fármacos que conllevan riesgos cardiovasculares, afectan significativamente la seguridad cardiovascular.

Evaluar la seguridad cardiovascular en los ensayos oncológicos es complejo por varios factores, entre los que se incluyen: a menudo no se hace una evaluación integral del riesgo basal de toxicidad cardiovascular, los estrictos criterios de inclusión/exclusión no representan adecuadamente a los pacientes con mayor riesgo de desarrollar dicha toxicidad, y la exposición previa a otras terapias que también pueden estar asociadas con la toxicidad cardiovascular [9].

Además, muchos ensayos oncológicos se caracterizan por tamaños de muestra relativamente pequeños, la ausencia de un grupo control y, cuando el ensayo es comparativo, y el periodo de seguimiento de los brazos experimentales puede ser diferente del que se aplica a los controles

El objetivo de este documento de reflexión, fruto de una colaboración entre el Grupo de Trabajo Cardiovascular (CVSWP) y el Grupo de Trabajo de Oncología (ONCWP) de la EMA, tras la adopción del documento conceptual correspondiente en 2024 [11], es aportar recomendaciones para la planificación, la recopilación de datos y la evaluación de la seguridad cardiovascular de los medicamentos oncológicos, teniendo en cuenta las particularidades de los tratamientos oncológicos, las poblaciones de pacientes y el diseño de los ensayos clínicos.

Se recomienda un enfoque personalizado, basado en el riesgo, caracterizado por dos extremos de riesgo cardiovascular. En el extremo inferior, el riesgo se considera menor para los nuevos medicamentos oncológicos, que pertenecen a una clase farmacológica bien establecida sin problemas de seguridad cardiovascular conocidos. En el extremo superior, el riesgo se considera sustancial cuando el producto en investigación pertenece a una nueva clase farmacológica o mecanismo de acción, y está respaldado por evidencia no clínica que indica que podría conllevar toxicidad cardiovascular, o por señales de

seguridad cardiovascular que surgen durante su desarrollo clínico.

Como parte del enfoque basado en el riesgo, que abarca: 1) la generación de evidencia y 2) su evaluación, se debe adoptar una estrategia basada en la totalidad de la evidencia, que tenga en cuenta la variabilidad de los entornos clínicos en los que se utilizará el medicamento anticancerígeno en investigación. Específicamente se deben considerar el tipo de cáncer, su estadio y el lugar previsto para el fármaco en la terapia (es decir, terapias adyuvantes o no adyuvantes), factores que, en última instancia, influyen en la expectativa de vida y, por consiguiente, en la probabilidad de que se manifieste toxicidad cardiovascular.

Para los medicamentos con un riesgo sustancial y para aquellos a los que no se pudo asignar fácilmente una categoría de riesgo (por ejemplo, debido a la novedad de la clase o porque su exposición clínica temprana es muy limitada), se justifica una evaluación más detallada de la seguridad cardiovascular, que hay que tener en cuenta en la fase de planificación del ensayo para fines de registro, para estimar mejor el efecto clínico general del medicamento en la población objetivo.

Para la categoría de producto anticancerígeno de bajo riesgo cardíaco, puede bastar con monitorear la seguridad durante la experimentación clínica y hacer una evaluación clínica y no clínica de la prolongación del intervalo QT/QTc y del potencial proarrítmico, a menos que surjan señales de seguridad cardiovascular que requieran una caracterización adicional.

Se espera que el enfoque sistemático que se incluye en este documento para la recopilación, evaluación y gestión de la toxicidad cardiovascular durante los ensayos oncológicos mejore la seguridad de los participantes, al facilitar la detección y el manejo precoz de eventos cardiovasculares. Asimismo, [este documento] promoverá la caracterización adecuada de la cardiotoxicidad relacionada con el tratamiento, lo que permitirá desarrollar una estrategia apropiada, basada en el riesgo, que se aplicará después de la comercialización, con el fin de lograr un uso más seguro del medicamento en la población objetivo.

En última instancia, este enfoque permitirá equilibrar el riesgo de toxicidad cardiovascular relacionada con el tratamiento oncológico (CTR-CVT) con el beneficio absoluto del tratamiento, y facilitará la comparación entre diferentes enfoques terapéuticos para la indicación prevista.

## 2. Alcance

Este documento de reflexión tiene como objetivo abordar la falta de uniformidad en los criterios de valoración de la toxicidad cardiovascular, la caracterización del riesgo cardiovascular basal y la monitorización, evaluación y seguimiento de la seguridad cardiovascular en los estudios oncológicos.

Este documento abarcará diversos aspectos de la evaluación de la seguridad cardiovascular, incluyendo la selección de poblaciones, el diseño del estudio, la definición prospectiva de los criterios de valoración cardiovasculares, la monitorización de la seguridad cardiovascular, la recopilación de datos basales, el manejo de las toxicidades cardiovasculares, la notificación de los resultados

cardiovasculares y las implicaciones para los planes de gestión de riesgos (PGR) y el etiquetado [11].

Siguiendo un enfoque basado en el riesgo, este documento de reflexión es aplicable a todos los medicamentos contra el cáncer nuevos que se desarrollan en el ámbito oncológico donde existe un riesgo potencial de toxicidad cardiovascular.

## 6. Definición, notificación y análisis de los Criterios Cardiovasculares de Valoración

### Definición de los criterios cardiovasculares de valoración

La definición prospectiva y la clasificación estandarizada de los criterios cardiovasculares de valoración son cruciales para que la evaluación de la seguridad cardiovascular durante los ensayos clínicos oncológicos sea consistente y fiable.

La Sociedad Internacional de Cardio-Oncología (ICOS, *International Cardio-Oncology Society*) proporcionó las definiciones consensuadas para las toxicidades cardiovasculares notificadas con mayor frecuencia, agrupadas en ocho áreas [15], que incluyen:

- a) Disfunción cardíaca/insuficiencia cardíaca [p. ej., inducida por antraciclina, agentes dirigidos al receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)];
- b) Miocarditis [p. ej., inducida por antraciclina (p. ej.: *doxorubicina*), antimetabolitos (p. ej.: *fluorouracilo*), agentes alquilantes (p. ej.: *ciclofosfamida*) e inhibidores de puntos de control inmunitario (ICI)];
- c) Arritmias/prolongación del intervalo QT [p. ej., asociadas con *tríoóxido de arsénico*, algunos inhibidores de la tirosina quinasa (ITK) dirigidos al locus del oncogén BCR-Abl (región de agrupamiento de puntos de ruptura) e inhibidores de la quinasa dependiente de ciclina (CDK) 4/6 como el *ribociclib*];
- d) Hipertensión [p. ej., inducida por agentes dirigidos como los ITK del factor de crecimiento endotelial vascular (ITK-VEGF), el inhibidor del proteasoma *carfilzomib*, los inhibidores de mTOR (diana de *rapamicina* en mamíferos), los ITK dirigidos a la proteína quinasa BRAF (fibrosarcoma de rápida aceleración), la proteína quinasa activada por mitógeno/quinasa regulada por señal extracelular (MEK) y la tirosina quinasa de Bruton (BTK)];
- e) Toxicidad vascular, incluyendo infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, tromboembolismo venoso, tromboembolismo arterial, isquemia periférica, vasculitis, trastornos vasculares y lesiones venosas (por ejemplo, algunas asociadas con terapias dirigidas como CAR-T, inhibidores de la tirosina quinasa del VEGF, inhibidores de la tirosina quinasa dirigidos a la proteína de fusión BCR-Abl, como *nilotinib* y *ponatinib*, y el inhibidor del receptor del factor de crecimiento epidérmico *erlotinib*);
- f) Enfermedades valvulares cardíacas (por ejemplo, las antraciclina como la *doxorubicina*, los agentes anti-HER2 como el *trastuzumab* y algunos fármacos quimioterapéuticos

como la *ciclofosfamida* y la *ifosfamida* se han asociado con problemas en las válvulas cardíacas);

g) **Hipertensión pulmonar** (p. ej., agentes quimioterapéuticos como la *bleomicina*, la *mitomicina* y la *ciclofosfamida*, así como inhibidores de la tirosina quinasa como el *dasatinib*, agentes inmunomoduladores como los interferones y algunos inhibidores del proteasoma como el *carfilzomib*, se han relacionado con este efecto secundario); y

h) **Enfermedades pericárdicas** [se sabe que las antraciclinas, los agentes alquilantes (p. ej.: *ciclofosfamida*), los antimetabolitos (p. ej.: *citarabina*) y el antibiótico antitumoral *bleomicina* causan pericarditis, mientras que los inhibidores de la tirosina quinasa como el *dasatinib*, así como el agente diferenciador del ácido transretinoico y el agente alquilante *busulfán*, se han asociado con derrames pericárdicos].

Según el perfil de seguridad que se espera tenga el producto, teniendo en cuenta la farmacología de seguridad y la clase farmacéutica, el protocolo debe incluir los eventos cardiovasculares específicos predefinidos como eventos adversos de especial interés (EAEI). Estos criterios de valoración deben identificarse según las definiciones consensuadas de las sociedades de cardiología y oncología y, para fines de resumen, deben vincularse explícitamente a los Criterios de Terminología Común para Eventos Adversos (CTCEA) [16].

El uso de biomarcadores validados, técnicas de imagen y evaluaciones clínicas puede mejorar la precisión en la determinación de los criterios de valoración cardiovasculares [7, 13].

Además, la definición prospectiva de los criterios cardiovasculares de valoración, idealmente adaptada al perfil de seguridad esperado de cada producto específico, debe incluir tanto los eventos clínicos como los subclínicos. Los eventos clínicos, como el infarto de miocardio, la insuficiencia cardíaca y las arritmias, suelen ser más fáciles de identificar y clasificar. Sin embargo, los eventos subclínicos, como los cambios en los biomarcadores cardíacos o los hallazgos de imagen, pueden proporcionar indicios tempranos y más sensibles de cardiotoxicidad y podrían ayudar a prevenir eventos clínicos más graves [7].

La inclusión de ambos tipos de criterios de valoración en el análisis proporcionará una evaluación más completa del perfil de seguridad cardiovascular del medicamento anticancerígeno.

#### **Notificación de los resultados cardiovasculares**

La notificación coherente y transparente de los resultados cardiovasculares es esencial para la evaluación de la seguridad cardiovascular en los ensayos oncológicos. Todos los eventos cardiovasculares se deben notificar como eventos adversos (EA), documentando detalladamente su gravedad, el momento de aparición y el manejo [8].

El uso de plantillas de notificación estandarizadas y de sistemas de captura electrónica de datos puede mejorar la precisión y la exhaustividad de la notificación de los resultados cardiovasculares. Además, la notificación de los resultados

cardiovasculares debe incluir tanto los eventos clínicos como los eventos subclínicos [7].

Los eventos clínicos, como el infarto de miocardio, la insuficiencia cardíaca y las arritmias, deben notificarse con información detallada sobre el momento de su aparición, la gravedad y el manejo del evento. Los eventos subclínicos, como los cambios en los biomarcadores cardíacos o los hallazgos en las pruebas de imagen, también deben notificarse para proporcionar una evaluación integral del perfil de seguridad cardiovascular del medicamento anticancerígeno. La inclusión de ambos tipos de eventos en la notificación ayudará a identificar signos tempranos de cardiotoxicidad y permitirá la que la intervención sea oportuna para prevenir eventos clínicos más graves. Los metaanálisis y los análisis de datos combinados pueden proporcionar información valiosa sobre el perfil de seguridad cardiovascular general de los tratamientos contra el cáncer [8].

Para ello, se debería considerar la realización de un metaanálisis de seguridad preespecificado de los desenlaces cardiovasculares para aquellos medicamentos oncológicos que conllevan un riesgo sustancial de producir efectos adversos cardiovasculares. Esto implica que se buscaría y se mantendría una evaluación sistemática, así como la coherencia en las definiciones de los criterios de valoración cardiovasculares en todos los ensayos, con el fin de fortalecer la calidad de los datos disponibles para las evaluaciones de Riesgo/Beneficio.

#### **Análisis de resultados cardiovasculares**

Se recomienda realizar análisis preespecificados de los resultados cardiovasculares, teniendo en cuenta tanto los datos reportados por los investigadores como los eventos adjudicados, siempre que sea factible. Sin embargo, dichos análisis suelen ser de naturaleza exploratoria, y su potencia estadística es insuficiente para los eventos cardiovasculares graves que son menos frecuentes [8].

Además, cuando estén disponibles, se podrían emplear algoritmos de aprendizaje automático para analizar grandes bases de datos e identificar patrones o predictores de toxicidad cardiovascular, pero este enfoque requiere una mayor validación [7].

Si bien, en las actividades de farmacovigilancia, va creciendo el uso de la inteligencia artificial (IA) para detectar señales [18], en el futuro será necesario evaluar el papel de la IA en la determinación y caracterización de los eventos de seguridad que surgen durante los ensayos clínicos [8].

### **7. Monitorización de la seguridad cardiovascular y manejo de las toxicidades cardiovasculares durante los ensayos clínicos para el registro regulatorio**

#### **Monitorización de la seguridad cardiovascular**

La monitorización continua de la seguridad cardiovascular durante los ensayos pivotales para aprobación regulatoria es esencial para detectar y manejar las toxicidades cardiovasculares con prontitud [7, 8].

Esto incluye evaluaciones periódicas de biomarcadores cardíacos, electrocardiogramas (ECG) y estudios de imagen. Los

protocolos de monitorización deben adaptarse al tratamiento oncológico específico y a la población de pacientes, y deben incluir umbrales predefinidos para intervenir y modificar la dosis según la gravedad de los eventos cardiovasculares.

Para abordar las posibles diferencias en el seguimiento entre los grupos de tratamiento en los ensayos clínicos para el registro regulatorio, se recomienda incluir la monitorización posterior al tratamiento. Dicha monitorización debe estandarizarse en todos los grupos en estudio para garantizar la coherencia en la recopilación de datos y en la evaluación de los resultados. Además, hay que documentar los regímenes de tratamiento posteriores al ensayo y, cuando sea posible, deben integrarse en el análisis, ya que pueden influir en los resultados de seguridad y eficacia a largo plazo.

La colaboración multidisciplinaria entre oncólogos, cardiólogos y otros profesionales sanitarios es crucial para que la monitorización y el manejo de la seguridad cardiovascular sean eficaces. Además, los dispositivos portátiles que monitorizan continuamente la función cardíaca pueden proporcionar datos en tiempo real sobre el estado de salud del paciente durante los ensayos clínicos. Estos dispositivos ofrecen un método no invasivo para monitorizar los cambios en los biomarcadores cardíacos o las lecturas del ECG a lo largo del tiempo, lo que permite la detección e intervención tempranas en caso de que ocurran eventos adversos [17].

#### Referencias

- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Reflection paper on assessment of cardiovascular safety profile of medicinal products. Doc. Ref. EMA/CHMP/50549/2015. Published on 25 February 2016. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/assessment-cardiovascular-safety-profile-medicinal-products-scientific-guideline>
- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on the clinical evaluation of anticancer medicinal products. Doc. Ref. EMA/CHMP/205/95 Rev.6, 05 January 2019. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-evaluation-anticancer-medicinal-products-man-revision-6\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-evaluation-anticancer-medicinal-products-man-revision-6_en.pdf)
- ICH S7A. Note for guidance on safety pharmacology studies for human pharmaceuticals. Disponible en: <https://www.ich.org/page/ich-guidelines>
- ICH S7B. The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT in terval prolongation) by human pharmaceuticals. Disponible en: [https://database.ich.org/sites/default/files/S7B\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/S7B_Guideline.pdf)
- ICH E2A. Clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting. Disponible en: [https://database.ich.org/sites/default/files/E2A\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E2A_Guideline.pdf)
- ICH guideline E2F. Development safety update report. Disponible en: [https://database.ich.org/sites/default/files/E2F\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E2F_Guideline.pdf)
- Lyon AR, López-Fernández T, Couch LS, Asteggiano R, Aznar MC, Bergler-Klein J, et al. 2022 ESC Guidelines on cardio-oncology developed in collaboration with the European Hematology Association (EHA), the European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO) and the International Cardio-Oncology Society (IC-OS). *Eur Heart J.* 2022; 43: 4229-361.
- Bonaca MP, Lang NN, Chen A, Amiri-Kordestani L, Lipka L, Zwiewka M, et al. Cardiovascular safety in oncology clinical trials. *JACC CardioOncol.* 2025; 7: 83-95
- Seltzer JH, Gintant G, Amiri-Kordestani L, Singer J, Koplowitz LP, Moslehi JJ, et al. Assessing cardiac safety in oncology drug development. *Am Heart J.* 2019; 214: 125-33.
- López-Sendón J, Álvarez-Ortega C, Zamora Auñon P, Buño Soto A, Lyon AR, Farmakis D, et al. Classification, prevalence, and outcomes of anticancer therapy-induced cardiotoxicity: the CARDIOTOX registry. *Eur Heart J.* 2020; 41: 1720-9.
- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Concept paper on the need for a Reflection Paper on assessment of cardiovascular safety of oncology medicinal products. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/concept-paper-need-reflection325\\_paper-assessment-cardiovascular-safety-oncology-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/concept-paper-need-reflection325_paper-assessment-cardiovascular-safety-oncology-medicinal-products_en.pdf)
- Rivero-Santana B, Saldaña-García J, Caro-Codón J, Zamora P, Moliner P, Martínez Monzonis A, et al. Anthracycline-induced cardiovascular toxicity: validation of the Heart Failure Association and International Cardio-Oncology Society risk score. *Eur Heart J.* 2025; 46: 273-84.
- Pudil R, Mueller C, Čelutkienė J, Henriksen PA, Lenihan D, Dent S, et al. Role of serum biomarkers in cancer patients receiving cardiotoxic cancer therapies: a position statement from the Cardio Oncology Study Group of the Heart Failure Association and the Cardio-Oncology Council of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail.* 2020; 22: 1966-83.
- US FDA. Enhancing the diversity of clinical trial populations-eligibility criteria, enrollment practices, and trial designs guidance for industry. Disponible en: <https://collections.nlm.nih.gov/catalog/nlm:nlmuid-9918249008406676-pdf>
- Herrmann J, Lenihan D, Armenian S, Barac A, Blaes A, Cardinale D, et al. Defining cardiovascular toxicities of cancer therapies: an International Cardio-Oncology Society (IC-OS) consensus statement. *Eur Heart J.* 2022; 43: 280-99.
- National Cancer Institute. Division of Cancer Treatment & Diagnosis (DCTD). Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), version 6.0. Disponible en: [https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic\\_applications/ctc.htm](https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/ctc.htm)
- Boriani G, Imberti JF, Asteggiano R, Ameri P, Mei DA, Farkowski M, Chun J, Merino JL, Lopez Fernandez T, Lyon AR. Mobile/wearable digital devices for care of active cancer patients: a survey from the ESC Council of Cardio-Oncology. *Eur Heart J Digit Health.* 2025; 6: 162-9.

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal 347 product lifecycle. Doc. Ref. EMA/CHMP/CVMP/83833/2023. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle_en.pdf)

Europa. **Metotrexato semanal: la EMA encarga una evaluación de las medidas de minimización de riesgos**  
(*Weekly methotrexate: evaluation of risk 15ospitalizat measures commissioned by the European Medicines Agency*)  
*Prescrire International* 2025; 34 (276): 305-307

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)*

Tags: actualización del resumen de características del producto, RCP, metotrexato y recuadro de advertencias, riesgo de errores de

dosificación, codeína, diclofenaco, hidroxizina, valproato, retinoides, fluoroquinolonas, metotrexato y ranitidina, vacunas anticovidicas

- Recientemente, la EMA encargó a una empresa privada que evaluara las “medidas de minimización de riesgos” implementadas para reducir los errores relacionados con el uso de *metotrexato*, oral o en forma inyectable, a intervalos diarios en lugar de semanales. Se observó que el efecto de estas medidas fue, como mucho, modesto.
- Estos resultados muestran que, en lugar de depender de diversas comunicaciones para mejorar la vigilancia por parte de los profesionales de la salud y los pacientes, la atención se debería centrar en otras medidas preventivas más robustas que se incorporen directamente al empaquetado y a los programas informáticos de prescripción y dispensación.

En Europa, las agencias reguladoras de medicamentos no suelen realizar investigaciones minuciosas sobre la eficacia de sus decisiones. Por eso, la “Estrategia de Impacto” que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA inició en 2016 es especialmente interesante [1].

A raíz de esta estrategia, la EMA ha elaborado un informe de 12 estudios, realizados entre 2015 y 2023, en los que evalúa el impacto de las “medidas de minimización de riesgos” que había aplicado a los productos que contienen *codeína*, *diclofenaco*, *hidroxizina*, *valproato*, retinoides, fluoroquinolonas, *metotrexato* y *ranitidina*, y a las vacunas anticovidicas de vector viral basadas en adenovirus.

De las 12 medidas estudiadas, sólo dos resultaron “*eficaces*” para reducir los riesgos (*codeína* y *ranitidina*), dos fueron “*eficaces, con variaciones entre países*” (alternativas a la *codeína*, y *diclofenaco*) y dos fueron “*parcialmente eficaces*” por tener un “*efecto menor*” (*hidroxizina* y *metotrexato*) (a) [2].

**Metotrexato semanal: evaluación de las medidas para prevenir errores.** A finales de 2019, la Comisión Europea respaldó varias recomendaciones emitidas por el PRAC destinadas a reducir el riesgo de errores relacionados con el consumo oral o la inyección de *metotrexato* con periodicidad diaria en lugar de semanal. Estos errores se comunican con regularidad y tienen consecuencias graves, a veces mortales [3].

Las medidas de minimización de riesgos incluían actualizar el resumen de las características del producto (RCP) para añadir un recuadro de advertencia sobre el riesgo de errores de dosificación, un recordatorio visual en las cajas, una tarjeta para pacientes adjunta al envase y una comunicación directa al profesional de la salud que incluía una guía y, en algunos países, una lista de verificación [3, 4].

Para determinar si había logrado el objetivo de que más del 80% de las partes implicadas aplicaran sus recomendaciones, la EMA encargó una encuesta a la empresa IQVIA (b). Esta encuesta transversal de médicos prescriptores, farmacéuticos y pacientes de cinco países europeos (Alemania, Francia, Grecia, Polonia y Suecia) se realizó en línea entre febrero y abril de 2022.

Aunque se obtuvieron unas 30 respuestas por categoría y país, con un total de 150 respuestas por categoría, las tasas de rechazo fueron muy altas (un promedio del 96% de los médicos, el 82%

de los farmacéuticos y el 59% de los pacientes) [4]. Tomando en cuenta esta limitación, presentamos a continuación los principales resultados de esta encuesta.

#### **Eficacia decepcionante respecto a los objetivos establecidos.**

En general, no se alcanzaron los criterios de éxito predefinidos. Sólo el 56% de los prescriptores conocía las medidas de minimización de riesgos, el 42% estaba informado de la frecuencia de dosificación semanal del *metotrexato* y el 31% declaró que se adhería a las recomendaciones. Entre los farmacéuticos, el 18% conocía las medidas, el 7% estaba informado de la dosis, y el 50% se adhería a las recomendaciones. Entre los pacientes, el 29% conocía el riesgo, pero solo el 3% comprendía su naturaleza [4].

Sin embargo, el desglose detallado de las respuestas muestra que casi todos los prescriptores conocían las dosis y los riesgos relacionados con el *metotrexato*, y que alrededor de un 71% de ellos anotaban el día de administración del *metotrexato* en cada prescripción nueva. No obstante, es probable que los prescriptores que respondieron al estudio estuvieran más interesados en este tema y fueran más propensos a dar las respuestas esperadas a las preguntas que exploraban los conocimientos. Los autores de este estudio auto informado reconocieron este sesgo [4].

Aunque la mayoría de los farmacéuticos conocían la información y el recordatorio visual de la caja, solo la mitad afirmó anotar siempre o frecuentemente el día de administración del *metotrexato*, y muchos suponían que los pacientes o los cuidadores ya disponían de esta información. Solo una cuarta parte de los farmacéuticos conocía la tarjeta para el paciente que se incluye en la caja, que cuenta con un dispositivo anti-manipulación que no estimula que se abra en el momento de la dispensación [4].

Los pacientes que conocían la tarjeta para el paciente entendían que era útil para anotar el día de administración semanal y para mostrarla a los distintos profesionales de la salud. Sin embargo, la mayoría de los pacientes no tenían claro el propósito de esta tarjeta, además de proporcionar información sobre los efectos adversos relacionados con la sobredosis [4].

**En Suiza se implementan medidas cada vez más eficaces.** En Suiza, los errores relacionados con el *metotrexato*, tanto dentro como fuera del entorno hospitalario, se seguían notificando a las autoridades de farmacovigilancia, a pesar de haber implementado varias medidas de minimización de riesgos, incluyendo una comunicación directa enviada a los profesionales de la salud en 2016 [5].

En enero de 2022, la Fundación Suiza para la Seguridad del Paciente realizó una encuesta entre farmacéuticos suizos, que reveló que el 96% de 87 farmacias comunitarias y el 71% de 47 farmacias hospitalarias no recibían una alerta al introducir una dosis diaria de *metotrexato* en su sistema informático [6].

En 2023, esta organización revisó sus recomendaciones previas y jerarquizaron la eficacia de las medidas preventivas, de débil a fuerte, adaptada al sistema suizo [5-7]. Las medidas que la

Fundación consideró fuertes consistían en establecer, por defecto, una dosis semanal de *metotrexato* y establecer una alerta de “límite estricto” que se genera cuando se ingresa una dosis diaria en los programas informáticos de prescripción y dispensación [7].

**La situación en Francia.** A raíz de la decisión de la Comisión Europea, a finales de 2023 se retiraron del mercado francés todos los productos con *metotrexato* que se suministran en frascos multidosis [8]. A pesar de que la Agencia Francesa de Productos para la Salud (ANSM) emitió una nueva comunicación en 2022, los errores relacionados con la administración diaria de *metotrexato* persistieron [9].

En julio de 2023, una comparación del número de casos notificados a las autoridades de farmacovigilancia durante un periodo semejante antes y después de julio de 2022 confirmó la persistencia de estos errores [10]. Por lo tanto, las medidas de minimización de riesgos que dependen principalmente de los profesionales de la salud y de los pacientes han demostrado ser insuficientes.

**Clasificar las medidas preventivas según su eficacia.** Estos resultados demuestran que limitarse a informar a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre el riesgo de la administración diaria de *metotrexato* tiene un impacto débil, y apuntan a la necesidad de centrarse en otras medidas preventivas más eficaces [4].

Según el Instituto de Prácticas Seguras de Medicación (ISMP, por sus siglas en inglés), con sede en EE UU, las medidas más eficaces para prevenir errores de medicación son las que interceptan o bloquean el error en el momento en que se está produciendo. Por ejemplo, la Red Internacional por la Seguridad de la Medicación (IMSN, por sus siglas en inglés) establece una jerarquía de eficacia de las medidas, que distingue entre estrategias de “beneficio alto”, que evitan que se produzcan errores; estrategias de “beneficio medio”, que ayudan a interceptarlos; y estrategias de “beneficio bajo” que fomentan la vigilancia, y son las menos eficaces [11-13].

Sin embargo, otras partes implicadas podrían establecer medidas preventivas eficaces: los desarrolladores de programas informáticos para la prescripción y dispensación, a los que la ANSM y la Autoridad Nacional Francesa de Salud todavía no han pedido que incluyan alertas de límite estricto, por ejemplo, en los sistemas de apoyo para la toma de decisiones; y las empresas farmacéuticas, a las que actualmente no se les exige envasar sistemáticamente los comprimidos de *metotrexato* en blísteres perforados de dosis unitaria con un recordatorio del intervalo de dosificación semanal en cada cavidad del blíster [9].

Las cajas de *metotrexato* no deben contener más de cuatro comprimidos, y se debe comercializar un conjunto de dosis correspondientes a las dosis semanales indicadas en el RCP. Esta medida de seguridad se reforzaría aún más con el uso de un blíster tipo cartera, en el que cada dosis semanal vaya acompañada de la información necesaria, junto con un recordatorio de que el medicamento es de uso semanal únicamente, expuesto en el interior de la tapa de la caja de forma que sea visible al abrirla.

**En resumen,** se ha comprobado que las medidas adoptadas por las agencias reguladoras de medicamentos para prevenir los errores de medicación que consisten solo en informar a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre los riesgos ofrecen una falsa tranquilidad, y no han logrado evitar el uso diario accidental de *metotrexato*. Se debería alentar la adopción de medidas preventivas más sólidas, junto con la notificación sistemática de tales errores a las autoridades de farmacovigilancia.

*A- Ocho estudios analizaron la utilización de medicamentos basándose en datos de registros electrónicos de servicios médicos o de solicitudes de reembolso, comparando las tendencias antes y después de implementar las medidas de minimización de riesgos. Estos datos incluían tanto datos públicos (como los del Sistema Nacional de Datos de Salud de Francia) como privados (como los recopilados por la empresa IQVIA en diferentes países europeos). Se realizaron otras cuatro encuestas en línea para investigar el conocimiento sobre los riesgos y el cumplimiento de las medidas recomendadas por el PRAC, incluyendo las relacionadas con el metotrexato (ref. 2).*

*b- IQVIA (antes Quintiles e IMS Health) es una multinacional estadounidense especializada en datos sobre servicios de salud. Opera como intermediaria de datos especializada en el mercado farmacéutico, con el objetivo principal de explotar y comercializar los datos recogidos en las farmacias comunitarias, las farmacias hospitalarias y los consultorios médicos, y realizar estudios económicos (ref. 14).*

#### Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire

1. EMA – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) “PRAC strategy on measuring the impact of pharmacovigilance activities (Revision 2) – EMA/590673/2020” 6 April 2022: 9 pages.
2. Goedecke T et al. “Studying the impact of European Union regulatory interventions for 17 hospital risks from medicines: lessons learnt and recommendations” *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2024; **33** (8): e5874, 10 pages.
3. Prescrire Editorial Staff “Weekly methotrexate: welcome measures to prevent fatal errors” *Prescrire Int* 2020; **29** (216): 154-155.
4. Lysen T et al. “Impact of European Union label changes to avoid inadvertent use of medicinal products containing methotrexate for once-weekly administration: A survey amongst prescribers, pharmacists and patients on awareness, knowledge, and behaviour” *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2024; **33** (1): e5692, 9 pages.
5. Scholz I and Stammerschulte T “Medication errors associated with low-dose methotrexate: An analysis of spontaneous reports following the Direct Healthcare Professional Communication in 2016” *Swissmedic Vigilance-News* November 2024; (33): 20-23.
6. Brühwiler LD et al. “Implementation status of safety measures to prevent errors with non-oncologic methotrexate: surveys in community and hospital pharmacies” *Int J Clin Pharm* 2023; **45** (3): 739-747.
7. Fondation Sécurité des patients Suisse “Surdosage de methotrexate. Ne pas dépasser une dose hebdomadaire dans les indications non oncologiques” *Quick-Alert* 28 September 2023; (28-V2): 6 pages.
8. Prescrire Rédaction “Bilan 2023 du conditionnement: concilier praticité et sécurité, un défi toujours d’actualité” *Rev Prescrire* 2024; **44** (489): 538- 543.
9. Prescrire Rédaction “Méthotrexate hebdomadaire par voie orale: modestes progrès en France pour prévenir les erreurs” *Rev Prescrire* 2023; **43** (477): 502-503.

10. ANSM “Comité scientifique permanent. Surveillance et pharmacovigilance. Formation restreinte SIGNAL. Séance du mardi 4 juillet 2023” Published online at [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) 20 September 2023: 11-12.
11. International Medication Safety Network (IMSN) “IMSN Global Targeted Medication Safety Best Practices” June 2019: 11 pages.
12. Institute for Safe Medication Practices (ISMP) “Your high-alert medication list – relatively useless without associated risk-reduction strategies” *ISMP Medication Safety Alert!* 2013; **18** (7): 1-5.
13. Institute for Safe Medication Practices (ISMP Canada) “Designing effective recommendations” *Ontario Critical Incident Learning* April 2013; (4): 1-2.
14. Comité consultatif 18ospital d’éthique (CCNE) “Plateformes de données de santé: enjeux d’éthique. Avis commun du CCNE et du CNPEN, Avis 143 du CCNE, Avis 5 du CNPEN” February 2023: 73 pages.

Europa. **Medicamentos para uso humano en 2025** (*Human medicines in 2025*)

European Medicines Agency (EMA), 15 de enero de 2026

<https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-2025>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (2)*

**Tags: epidermólisis bullosa distrófica, síndrome de Wiskott-Aldrich, depresión postparto, bronquiectasia no asociada a fibrosis quística, diabetes tipo 1 en estadio 3, profilaxis preexposición, PrEP, VIH, Zurzuva, zuranolona**

La EMA recomendó la aprobación de 104 medicamentos; 38 incluían una sustancia activa nueva.

En 2025, la EMA recomendó que se autorizara la comercialización de 104 medicamentos. De estos, 38 contenían una sustancia activa nueva que nunca había sido autorizada en la Unión Europea (UE). Esto incluye medicamentos que son verdaderamente innovadores o hacen una contribución importante a la salud pública, como el primer medicamento para tratar la bronquiectasia no asociada a fibrosis quística, un tratamiento pionero para retrasar la aparición de la diabetes tipo 1 en estadio 3 en niños y adultos, y el primer medicamento oral para tratar la depresión posparto.

La EMA también recomendó 16 medicamentos para enfermedades raras, incluyendo el primer medicamento para tratar el síndrome de Wiskott-Aldrich, una enfermedad hereditaria rara del sistema inmunitario que afecta casi exclusivamente a los varones, y una terapia génica modificadora de la enfermedad que se administra en forma de gel tópico para tratar heridas a los pacientes con una afección rara que hace que la piel sea muy frágil (epidermólisis bullosa distrófica), sin importar la edad.

La EMA también emitió tres opiniones favorables para medicamentos que se utilizarán fuera de la UE, incluyendo un medicamento para la profilaxis preexposición (PrEP) en combinación con prácticas sexuales seguras para reducir el riesgo de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) de transmisión sexual en adultos y adolescentes. Este medicamento facilitará la aceptación y la adherencia a la PrEP, ya que solo requiere su administración dos veces al año mediante una inyección subcutánea.

También se emitieron 41 recomendaciones para nuevos productos biosimilares. Los biosimilares son intercambiables con los productos de referencia, lo que los convierte en una parte fundamental del sistema sanitario para la gestión de costes y la ampliación del acceso a tratamientos esenciales. El resumen de las recomendaciones clave para 2025 publicado hoy incluye cifras sobre la autorización de medicamentos y una selección de

tratamientos nuevos que representan un avance significativo en sus áreas terapéuticas.

Una vez que la Comisión Europea autoriza un medicamento y este se prescribe a los pacientes, la EMA y los Estados miembros de la UE supervisan continuamente su calidad y el balance beneficio-riesgo, y adoptan medidas regulatorias cuando es necesario. Estas medidas pueden incluir la necesidad de modificar la información del producto, la suspensión o retirada del medicamento, o la retirada de un número limitado de lotes. El documento también incluye un resumen de algunas de las recomendaciones más relevantes en materia de seguridad.

**Comentario de Salud y Fármacos:** Uno de los 38 medicamentos con sustancia activa nueva aprobados por la EMA y presentados como una importante contribución a la salud pública en el portal web de la agencia es el Zurzuva (*zuranolona*), que pertenece a la categoría terapéutica psiquiátrica y está autorizado para tratar la depresión postparto [1].

Crosgrove et al. (2026), preocupados por la seguridad del fármaco para las mujeres en periodo de puerperio, analizaron los datos de los ensayos clínicos presentados por el fabricante de *zuranolona* y discutieron las fallas de los organismos reguladores en su función como guardianes de la salud pública [2].

La *zuranolona*, pese a que se comercializar como un «neuroesteroide» comparte los mismos mecanismos farmacodinámicos que las benzodiazepinas y los barbitúricos [2]. Puede leer más adelante en este boletín el artículo donde hemos listado las preocupaciones analizadas por los investigadores.

Solo el 5,2% de las solicitudes de aprobación realizadas a la EMA en 2025 recibieron una opinión negativa (n=7) mientras que el 16,5% (n=22) de las solicitudes fueron retiradas por los productores [1].

**Referencias:**

- 1.EMA. Human medicines in 2025. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-2025\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-2025_en.pdf)
2. L. Cosgrove, M. Kostic, B. Mintzes, G. D'Ambrozio y A. Shaughnessy. Zuranolone: A case study in (regulatory) rush to judgement? *British Journal Clinical Pharmacology*. 2026;1-7. doi:10.1002/bcp.70472 <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/bcp.70472>

## Europa. Nuevas directrices sobre la realización de ensayos clínicos durante emergencias de salud pública en la UE

European Medicines Agency (EMA), 5 de marzo de 2026

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-guidance-conduct-clinical-trials-during-public-health-emergencies-eu>**Recomendaciones para agilizar la autorización de nuevos ensayos clínicos y cambios en los ensayos en curso para generar evidencia clínica.**

La iniciativa «Aceleración de los Ensayos Clínicos en la UE» (ACT EU) ha publicado un borrador del documento de orientación que describe cómo deben llevarse a cabo los ensayos clínicos durante las emergencias de salud pública. Esta guía, que ya está abierta a consulta pública, está dirigida a los patrocinadores y a todas las partes implicadas en el diseño y la realización de ensayos clínicos en la UE.

Esta es la primera guía sobre emergencias de salud pública que refleja el marco legislativo vigente de la UE, así como las directrices del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), elaboradas tras la pandemia por la covid-19. La Guía recomienda un enfoque armonizado para garantizar que los ensayos clínicos puedan iniciarse, adaptarse y continuarse de manera eficiente y segura cuando surjan emergencias de salud pública.

La guía propone mecanismos regulatorios destinados a acelerar la autorización de nuevos ensayos clínicos y la aprobación de modificaciones a los ensayos en curso durante una emergencia de salud pública. Se recomienda a los patrocinadores que soliciten asesoramiento científico al Grupo de Trabajo de Emergencia (ETF por su sigla en inglés *Emergency Task Force*) de la EMA para garantizar que los ensayos estén bien diseñados, sean eficientes y proporcionen datos relevantes para la evaluación regulatoria.

El borrador también ofrece orientación sobre situaciones en las que los participantes en los ensayos clínicos pueden ser transferidos entre diferentes centros de investigación. Es posible

que se requieran procedimientos adaptados o enfoques alternativos debido a los desafíos específicos que plantean las emergencias de salud pública.

Los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en los ensayos clínicos, así como la generación de evidencia científicamente sólida, siguen siendo fundamentales para las decisiones regulatorias sobre ensayos clínicos durante dichas emergencias.

**ACT EU trabaja en ensayos clínicos en situaciones de emergencia de salud pública.**

En el marco del ACT EU se abordan varios aspectos relativos a la autorización de ensayos clínicos durante emergencias, incluido un paquete simplificado para las solicitudes de ensayos clínicos y la colaboración de un Grupo Asesor de Ética de PHE (por su sigla en inglés *Public Health Emergency*) recientemente creado con el ETF para proporcionar asesoramiento científico sobre medicamentos para amenazas a la salud pública.

**Acerca del Grupo de Trabajo de Emergencia (ETF) de la EMA**

El ETF es un organismo de asesoramiento y apoyo responsable de coordinar las actividades regulatorias para la preparación y el desarrollo de emergencias de salud pública, incluidas las pandemias. Proporciona orientación científica y regulatoria para apoyar el desarrollo de medicamentos y vacunas para la preparación y/o el uso durante brotes y emergencias.

**Nota de Salud y Fármacos:**

Descargue aquí el borrador de la Guía en inglés [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guidance-conduct-clinical-trials-during-public-health-emergencies\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guidance-conduct-clinical-trials-during-public-health-emergencies_en.pdf)

## Europa. Desarrollo de medicamentos contra el cáncer en pacientes pediátricos - Guía científica

*(Development of anti-cancer medicinal products in paediatric patients - Scientific guideline)*

European Medicines Agency (EMA), 13 de marzo de 2026

<https://www.ema.europa.eu/en/development-anti-cancer-medicinal-products-paediatric-patients-scientific-guideline>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)***Tags: Mecanismo de acción, oncología pediátrica, estudios preclínicos, ponderación de la evidencia, prueba de concepto**

Este documento conceptual identifica las recomendaciones generales que direccionan la genesis y la evaluación de datos significativos de prueba de concepto para respaldar el desarrollo de productos en oncología pediátrica. Asimismo, el documento describe los desafíos asociados a la evaluación de dichos datos.

Se enumeran los dominios clave de la evidencia que se incluyen en la propuesta de evaluación basada en la calidad esa evidencia, que se describirán en detalle en un futuro documento de reflexión.

Además, se propone una recomendación general para consultar con las partes interesadas, incluyendo expertos y consorcios académicos. Estas partes interesadas podrían aportar información científica y experiencia para fundamentar la evaluación de los Planes de Investigación Pediátrica que respaldan el desarrollo de fármacos contra el cáncer en niños.

El plazo para enviar comentarios sobre el documento conceptual finaliza el 30 de junio de 2026.

Los comentarios deben enviarse aquí:

<https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/d6565845-0b19-f441-0c59-7e515e9ef711>

**Comentario de Salud y Fármacos:** La EMA afirmó que los cambios en los requisitos regulatorios globales, incluyendo las enmiendas a la Ley de la Equidad en la Investigación Pediátrica (PERA) en EE UU, influyó la elaboración del documento de pruebas de concepto, y que esas enmiendas estipulan que los productos oncológicos desarrollados para los adultos cuyo mecanismo de acción (MoA) es relevante para los cánceres pediátricos también deben evaluarse para su uso pediátrico [1].

Otro factor que influyó en redactar este documento, en el que participó el Comité Pediátrico de la EMA, fue el creciente número de planes de investigación en oncología pediátrica basados en el mecanismo de acción del producto, en lugar de en su indicación prevista para tratar adultos [1].

La guía de la EMA aclara que la mayoría de los cánceres pediátricos difieren significativamente de los cánceres en adultos en sus características biológicas y clínicas, como ocurre por ejemplo con la Leucemia Mieloide Aguda. Por lo tanto, para respaldar el desarrollo de las terapias oncológicas para uso pediátrico que se han basado en fármacos diseñados inicialmente para indicaciones de cáncer en adultos, es necesario recopilar datos de prueba de concepto específicos para la población infantil [1].

La Guía de prueba de concepto para desarrollo de medicamentos antineoplásicos en población pediátrica enumera dominios clave para un enfoque propuesto de evaluación basado en la calidad de la evidencia (WoE, *weight of evidence*) [1]:

- Mecanismo de acción del medicamento en investigación y su relevancia para la diana terapéutica o la vía biológica implicada en la enfermedad;
- Biología de la neoplasia maligna objetivo, incluyendo las vías de tumorigénesis y el conocimiento disponible sobre biomarcadores;
- Evidencia derivada de modelos no clínicos de la enfermedad, incluyendo su relevancia para reflejar el contexto clínico previsto y los datos relacionados con tratamientos combinados;
- Uso de otros modelos apropiados para demostrar la farmacología primaria, incluyendo las nuevas metodologías de aproximación (NAM o *New approach methodologies*); y
- Datos de prueba de concepto provenientes de productos de la misma clase terapéutica.

Descargue aquí el documento original de la EMA en inglés:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/concept-paper-development-reflection-paper-proof-concept-data-support-development-anti-cancer-medicinal-products-paediatric-patients\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/concept-paper-development-reflection-paper-proof-concept-data-support-development-anti-cancer-medicinal-products-paediatric-patients_en.pdf)

#### Referencia:

1. Eglovitch J. EMA proposes new paper on proof-of-concept studies for pediatric oncology drugs. *Regulatory focus*, 13 de marzo de 2026 <https://www.raps.org/resource/ema-proposes-new-paper-on-proof-of-concept-studies.html>

### Europa. Nuevas herramientas PRIME para acelerar el desarrollo de medicamentos en la UE

*(New PRIME tools to accelerate development of medicines in the EU)*

European Medicines Agency (EMA), 18 de marzo de 2026

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-prime-tools-accelerate-development-medicines-eu>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Regulatoras 2026; 29(2)*

**Tags: herramientas PRIME, desarrollo acelerado de medicamentos, medicamentos en la UE**

#### Tres nuevas funciones de PRIME agilizan el diálogo científico y ayudan a los desarrolladores a mantenerse actualizados.

La EMA ha lanzado tres nuevas funciones importantes de PRIME (*PRiority MEDicines*), el programa de la Agencia para mejorar el apoyo al desarrollo de medicamentos que abordan necesidades médicas no cubiertas. Tras haber finalizado el [programa piloto de dos años](#) [1], la Agencia ha integrado estas herramientas adicionales para fomentar que el diálogo científico sea continuo, ofreciendo a los desarrolladores respuestas más rápidas y mejor apoyo mientras se preparan para presentar una solicitud de autorización de comercialización.

- La primera herramienta, el plan regulatorio y el rastreador de desarrollo de productos, ayuda a trazar la evolución de un medicamento y a detectar posibles problemas con anticipación, lo que facilita que los desarrolladores y la EMA se mantengan alineados durante todo el desarrollo.
- La segunda herramienta, la asesoría científica acelerada, es una vía rápida para que los desarrolladores reciban información

regulatoria oportuna y específica sobre cuestiones clave que son fundamentales para el proceso de desarrollo.

- La tercera herramienta, la reunión de preparación para la presentación, es una revisión específica, que tiene lugar aproximadamente un año antes de la presentación, durante la cual la EMA y los desarrolladores discuten el progreso del programa en relación con el plan e identifican cualquier brecha de evidencia restante, para garantizar que se disponga de un paquete de datos completo para que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP o *Committee for Medicines for Human Use*) pueda hacer una evaluación exhaustiva.

*“Durante los diez años transcurridos desde su lanzamiento, PRIME ha seguido evolucionando para mantenerse actualizado con la innovación científica y para acelerar el desarrollo y la evaluación de medicamentos innovadores. Las nuevas características que estamos implementando tras el programa piloto fortalecen nuestra habilidad para identificar y abordar tempranamente problemas críticos en el proceso de desarrollo mediante un diálogo científico continuo con el desarrollador”.*

Michael Berntgen, Jefe de la generación de evidencia científica en la EMA.

Los resultados del programa piloto indican que las nuevas características de PRIME facilitan que los procesos regulatorios sean más ágiles y mejoran el apoyo a los desarrolladores. Además, estas medidas llegan en un momento crucial, mientras la EMA se prepara para operar bajo la legislación farmacéutica revisada de la UE. De hecho, cuando entre en vigor el nuevo marco legislativo de la UE, este incorporará formalmente al programa PRIME dentro de sus disposiciones.

La EMA integrará las tres funciones como herramientas PRIME permanentes. Entre las mejoras previstas se incluyen guías

actualizadas basadas en la experiencia piloto, asesoría científica más ágil y rápida, una programación de reuniones más flexible y la exploración de futuras soluciones digitales para el seguimiento en tiempo real del desarrollo del producto. Al mismo tiempo, la Agencia está explorando el nuevo concepto de Coordinación del Desarrollo del Producto de la EMA como punto de contacto principal para el desarrollador, con el fin de facilitar un mejor apoyo durante el desarrollo del medicamento.

#### Referencias:

1. EMA, 2026. Progressing EMA's PRiority Medicines scheme through new pilot features  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/progressing-emas-priority-medicines-scheme-through-new-pilot-features\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/progressing-emas-priority-medicines-scheme-through-new-pilot-features_en.pdf)

## Europa. La EMA busca aclarar el uso regulatorio de los métodos bayesianos en Ensayos clínicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)

**Tags: análisis estadístico de ensayos clínicos, análisis de datos de ensayos clínicos, métodos bayesianos de análisis**

La EMA reconoce que varias guías internacionales, incluyendo las del *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), aceptan los métodos bayesianos cuando las justificaciones metodológicas son sólidas. En este contexto, la EMA inició una consulta pública sobre el uso de métodos bayesianos en el análisis de ensayos clínicos y publicó el borrador de un marco conceptual para orientar futuras recomendaciones regulatorias.

Los métodos bayesianos incorporan información previa y permiten estimar la probabilidad de que una hipótesis sea verdadera. No obstante, la EMA dice que no hay claridad respecto a cuándo estos métodos se pueden aceptar en los estudios confirmatorios, ni en los requisitos metodológicos para abordar posibles inquietudes regulatorias. Entre las áreas específicas de incertidumbre se incluyen el momento en que las empresas deben justificar el uso de métodos bayesianos y la manera de gestionar las mayores complejidades metodológicas de estos enfoques, particularmente cuando se utilizan datos externos.

La agencia europea también observó un aumento de propuestas que utilizan métodos bayesianos para enriquecer datos clínicos, apoyar decisiones en fases tempranas y optimizar los modelos farmacométricos y la selección de dosis.

Ante este escenario, la EMA quiere fomentar la interacción temprana entre los patrocinadores y los entes reguladores para establecer una estrategia más clara y predecible, que permita aprovechar estas herramientas sin comprometer la solidez científica de la evidencia clínica y la seguridad de los ensayos clínicos.

**Nota de Salud y Fármacos:** acceda aquí al documento borrador de la EMA disponible en inglés:

<https://www.ema.europa.eu/en/use-bayesian-methods-clinical-development-scientific-guideline>

#### Fuente Original:

NP Taylor. Euro Roundup: EMA seeks feedback on the use of Bayesian methods in clinical development, 5 de febrero de 2026,  
<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2026/2/euro-roundup-ema-seeks-feedback-on-the-use-of-baye>

## Europa. Revisión ética de ensayos clínicos centralizada en una emergencia de salud pública en la UE

*(Centralised ethics review of clinical trials in a public health emergency in the EU)*

W. Berdel, J. Davy, M. Al et al.

*The Lancet* 2025; 406 (10518)

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(25\)02054-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(25)02054-9/fulltext)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(2)

**Tags: Ensayos clínicos y ética, MedEthicsEU, Comités de Ética de Investigación**

La pandemia de la covid-19 provocó un exceso considerable de mortalidad a nivel mundial. Si bien muchas innovaciones se originaron en la UE, los ensayos clínicos clave de vacunas, pruebas diagnósticas y terapias se realizaron mayoritariamente fuera de ella. A diferencia de los enfoques más centralizados de EE UU y el Reino Unido, el sistema fragmentado de ensayos clínicos de la UE (en particular, los complejos procesos de

solicitud (*complex trial application* o CTA) y aprobación de ensayos clínicos en los 27 Estados miembros de la Unión Europea y en los países del Espacio Económico Europeo), ralentizaron la respuesta de la investigación.

La Comisión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos y los directores de las agencias reguladoras de medicamentos lanzaron el programa «Aceleración de los Ensayos Clínicos en la UE» (*Accelerating Clinical Trials in the European Union* o ACT EU) en 2022 [1]. Una de las prioridades es mejorar la flexibilidad

y la rapidez para realizar los ensayos multinacionales durante las emergencias de salud pública. Una propuesta es la creación de un Comité Central de Ética Europeo (ECEC o *European Central Ethics Committee*); sin embargo, presenta ventajas e inconvenientes.

Un ECEC podría proporcionar una vía opcional y unificada de revisión ética en la UE para las solicitudes de ensayos clínicos complejos durante emergencias de salud pública, ofreciendo un proceso más rápido y coordinado. Al agilizar y simplificar el proceso, la extensa red de centros clínicos avanzados de la UE podría movilizarse con mayor eficiencia, impulsando la competitividad europea y mundial.

Es importante destacar que la participación de los Estados miembros seguiría siendo opcional, preservando así su autonomía nacional. Iniciativas existentes, como MedEthicsEU, que pretende mejorar la colaboración entre los comités de ética, podrían servir de base para el ECEC [2].

Durante los periodos sin emergencias de salud pública, el ECEC podría apoyar las actividades de preparación mediante la realización de simulacros y ejercicios de revisión rápida. El ECEC también podría impulsar la armonización de las normas éticas y la simplificación operativa, en consonancia con las recomendaciones de ACT EU para la agilización de las CTA durante emergencias de salud pública.

Sin embargo, persisten importantes desafíos. Para establecer un ECEC habría que modificar la legislación de la UE y los Estados miembro tendrían que estar dispuestos a compartir algo de soberanía sobre las decisiones relativas a las CTA durante las emergencias.

Las cuestiones jurídicas relacionadas con la autonomía transfronteriza (incluyendo los seguros, el reembolso a los participantes en los ensayos, las cualificaciones de los investigadores y la aprobación de los centros) requerirían una resolución cuidadosa.

A pesar de estos obstáculos, es fundamental fortalecer la coordinación de la UE y hay que tener un debate equilibrado sobre el valor de un Comité Central de Ética Europeo para las emergencias de salud pública. Solo explorando nuevas formas de unir esfuerzos dentro de la UE y el Espacio Económico Europeo ante una amenaza, encontraremos el camino correcto hacia una mejor respuesta a futuras emergencias. Los ensayos clínicos siguen siendo esenciales para la respuesta de salud pública durante las emergencias, y el tiempo es crucial.

**Nota de Salud y Fármacos:** Descargue aquí el borrador de la Guía de la EMA sobre orientaciones para la realización de ensayos clínicos durante emergencias de salud pública: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guidance-conduct-clinical-trials-during-public-health-emergencies\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guidance-conduct-clinical-trials-during-public-health-emergencies_en.pdf)

#### Referencias:

1. European Medicines Agency (EMA). Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU): Better, faster, smarter clinical trials. [https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/index\\_en](https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/index_en)
2. European Commission. Group of national medical research ethics committees: Clinical Trials - MedEthicsEU. [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/medethicsen\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/medethicsen_en)

### Europa. Actualización del manejo de impurezas durante la producción de sartanes propuesta por la EMA Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Agencias Regulatoras 2026; 29(2)*

**Tags: fabricación de ARA II, contaminación de la industria farmacéutica, nitrosaminas, producción de nitrosaminas, manufactura de sartanes**

La EMA ha publicado un documento en el que propone ampliar el Anexo 15 del EudraLex de la UE para obligar a todos los fabricantes de sustancias biológicamente activas (BAS o *Biological Active Substance*) a abordar el manejo de las impurezas de las nitrosaminas que se producen durante la fabricación de sartanes. Los medicamentos conocidos como sartanes se utilizan principalmente para tratar la hipertensión, la enfermedad cardiovascular y la enfermedad renal.

El proceso de manufactura de los fármacos que bloquean los receptores de angiotensina II (conocidos como ARA II) genera preocupación porque se producen nitrosaminas, que se han asociado con un mayor riesgo de cáncer.

Las conclusiones del informe sobre las impurezas de nitrosaminas de 2020 revelaron que quienes fabrican los principios activos para producir sartanes carecían de

conocimientos suficientes para prevenir la contaminación durante el proceso de manufactura.

Para abordar esta problemática, la EMA y su grupo de trabajo de inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP o *Good Manufacturing Practice*), propuso actualizar los requisitos para cualificar y validar la fabricación de sartanes (*losartan*, *valsartan*, *candesartan*, etc).

La actualización propuesta obligaría a los fabricantes de principios activos a cumplir con los requisitos del Anexo 15, incluyendo los relacionados a los archivos maestros de validación, las políticas de cualificación y validación, el control de cambios, y la ampliación de la adherencia a esos requisitos por parte de los contratistas externos [1].

La actualización también exige al fabricante de la sustancia activa que ejerza mayor control sobre las actividades subcontratadas. También les exigiría investigar los casos en los que los requisitos de fabricación no cumplan con los criterios de aceptación predefinidos, así como extender el concepto de Especificaciones de Requisitos del Usuario y de Pruebas de

Aceptación en Fábrica/Pruebas de Aceptación en Sitio al fabricante.

Otro aspecto clave de la propuesta aportaría mayor claridad respecto a las expectativas de la EMA en relación con el transporte de medicamentos y productos biológicos, incluyendo los principios de gestión del riesgo de calidad establecidos en la directriz Q9 (R1) del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) [1].

## Europa. Transformar la adherencia a las normas en una garantía de la seguridad y la eficacia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)

**Tags: principios fundamentales de manufactura, productos de fármacos combinados, ingeniería de seguridad, excipientes farmacéuticos**

Fubin Wu *et al* en su artículo sobre los principios fundamentales que se deben contemplar para productos combinados de fármacos y dispositivos, proponen que, en lugar del mero cumplimiento normativo, la toma de decisiones se base en una revisión integrada y orientada hacia un objetivo específico en el desarrollo de medicamentos que se centre en las necesidades del paciente.

Los autores sustentan que las bases para la seguridad y la eficacia de fármacos con dispositivo se enmarcan en la ingeniería de seguridad, como una disciplina que transforma el cumplimiento normativo en una garantía demostrable. Wu *et al*, señalan que lograrlo requiere una infraestructura y unas herramientas que incorporen la lógica, la trazabilidad y el razonamiento a nivel de sistema; y advierten a las organizaciones que deben priorizar las medidas reales de seguridad y eficacia, más allá de verificar si cumplen la normativa.

Los excipientes son el componente que predomina en las formulaciones farmacéuticas, por lo que su selección rigurosa requiere consideraciones técnicas y regulatorias. Ceragioli analiza el papel de los excipientes en los medicamentos, y los aspectos regulatorios para las compañías farmacéuticas; y menciona que, aunque los excipientes farmacéuticos no requieren aprobación regulatoria antes de su comercialización, una evaluación regulatoria inadecuada de los excipientes puede retrasar o impedir que los productos farmacéuticos lleguen al mercado deseado.

En la primera de dos exhaustivas exploraciones sobre la Ley de IA de la UE, Attrayee Chakraborty y Geethapriya Setty se centran en el ámbito de aplicación de la ley y en su interacción —así como en sus divergencias— con el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE (EU MDR). En Navegando la convergencia y divergencia entre el EU MDR y la Ley de IA de la UE (Navigating convergence and divergence between the EU MDR and EU AI Act), las autoras demuestran cómo el marco horizontal y el sistema de clasificación basado en riesgos de la Ley de IA de la UE complementan el fundamento del EU MDR, centrado en la seguridad del paciente. Comparten ejemplos

**Nota de Salud y Fármacos:** Descargue aquí el concepto de la EMA sobre Buenas Prácticas de Fabricación:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/concept-paper-revision-guidelines-good-manufacturing-practice-medicinal-products-annex-15-qualification-validation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/concept-paper-revision-guidelines-good-manufacturing-practice-medicinal-products-annex-15-qualification-validation_en.pdf)

### Fuente Original:

I.F. Al-Faruque. EMA proposes GMP update to EudraLex to address nitrosamine impurities. *Regulatory News*, 9 de Febrero de 2026. <https://www.raps.org/resource/ema-proposes-gmp-update-to-eudralex-to-address-nit.html>

prácticos y detallados diagramas de decisión para explicar cuándo los dispositivos que incorporan IA se clasifican como de alto riesgo y cómo gestionar eficazmente la superposición de normativas. El mensaje fundamental es que la Ley de IA de la UE y el EU MDR/IVDR constituyen capas complementarias, y no contrapuestas, de un sistema regulatorio único, enfocado en el riesgo, la seguridad y la rendición de cuentas.

El segundo artículo de Chakraborty y Setty, titulado Construir desde la base: Operativizando la Ley de IA de la UE mediante un enfoque basado en árboles de decisión (Build from the base: Operationalizing the EU AI Act through a decision-tree approach), profundiza en los aspectos prácticos de la implementación de dicha ley. El artículo analiza cómo los fabricantes pueden aprovechar las normas internacionales y europeas vigentes, así como los procesos establecidos por el *European Union Medical Devices Regulation* o EU MDR, para cumplir con los requisitos de la Ley de IA de la UE en materia de gestión de riesgos, gobernanza de datos, transparencia y gobernanza posterior a la comercialización. Asimismo, identifican las brechas existentes en el proceso de implementación, prestando especial atención a las normas armonizadas y especificaciones comunes de CEN-CENELEC, cuya publicación está prevista para finales de este año.

Chakraborty y Setty ofrecen las siguientes recomendaciones prácticas a las empresas farmacéuticas para cumplir con sus obligaciones legales vigentes, subsanar las brechas de implementación, potenciar tanto la seguridad como la innovación, y posicionarse estratégicamente antes de que se inicie la fase de aplicación coercitiva de la normativa:

- Crear equipos de gobernanza multifuncionales en sus empresas fabricantes
- Realizar evaluaciones de las deficiencias de los procesos
- Desarrollar planes estratégicos para que se puedan implementar a gran escala
- Integrar la supervisión mediante IA en sus sistemas de gestión de calidad en constante evolución.

**Fuente Original:**

Matthews R. Journal of Regulatory Affairs: March-April 2026. RAPS *Journal of Regulatory Affairs*. 2026;1(2):1-2. 6 de marzo de 2026

<https://www.raps.org/resource/journal-of-regulatory-affairs-march-april-2026.html>

## Europa. Orientaciones de la EMA sobre las vulnerabilidades en la cadena de suministro de medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)

### Tags: evaluar suministro de fármacos, vulnerabilidades de la cadena de suministro

Un aspecto clave en la Estrategia Farmacéutica de la UE es garantizar el suministro de medicamentos en toda la UE y evitar el desabastecimiento. En congruencia con esta necesidad, la EMA emitió un documento orientativo para evaluar y dar seguimiento a las vulnerabilidades en las cadenas de suministro.

Los medicamentos considerados críticos para la salud pública recibirán una atención especial, y se clasificaron en tres categorías no mutuamente excluyentes: resiliente, en condición de vulnerabilidad y vulnerable estructuralmente. El documento detalla los posibles problemas con los medicamentos vulnerables (ya sea condicional o estructural), considerando la duración del desabastecimiento del mercado, la eficacia de las estrategias de mitigación del riesgo y el potencial para encontrar soluciones alternativas. Se considera que la cadena de suministro de los medicamentos resilientes cuenta con suficiente redundancia y flexibilidad.

El documento había sido adoptado por el Comité Ejecutivo sobre Desabastecimiento y Seguridad de los Medicamentos (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products) en noviembre de 2025. La agencia afirmó que la metodología tiene por objeto ser práctica y aplicable, evitando al mismo tiempo la duplicación de procesos existentes y la asunción de cargas innecesarias.

La metodología se divide en dos etapas de supervisión de las posibles vulnerabilidades en la cadena de suministro:

- Etapa 1: describe un método estructurado para supervisar las señales de seguridad macro que puedan indicar

vulnerabilidades. En caso de detección de señales de riesgo, se planea revisar los datos fuente y los Planes de Prevención de Escasez de los Titulares de Autorización de Medicamentos

- Etapa 2: utiliza información multifuente, obtenida en la primera etapa, para evaluar a profundidad las posibles vulnerabilidades específicas de cada producto, haciendo uso de la Red Europea de Regulación de Medicamentos (análisis de riesgos del fabricante sobre las vulnerabilidades de la cadena de suministro, estrategias para detectar y notificar las interrupciones en la cadena de suministro, etc).

La EMA indicó que la primera etapa se basará los datos de los Servicios de Gestión de Productos (PMS o *Product Management Services*), datos del Servicio de Gestión de la Organización (OMS u *Organisation Management Service*), los datos de ventas comerciales e incluso podrían utilizarse datos complementarios de los titulares de la autorización de comercialización (MAH por su sigla en inglés *Marketing Authorisation Holders*), entre otros.

### Nota de Salud y Fármacos:

Descargue aquí el documento de la EMA sobre posibles vulnerabilidades en las cadenas de suministro de medicamentos (en inglés):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/methodology-identify-vulnerabilities-supply-chains-critical-medicines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/methodology-identify-vulnerabilities-supply-chains-critical-medicines_en.pdf)

### Fuente Original:

I.F. Al-Faruque. EMA outlines methods for evaluating supply chain vulnerabilities. *Regulatory News*, 10 de marzo de 2026

<https://www.raps.org/resource/ema-outlines-methods-for-evaluating-supply-chain-v.html>

## Francia. Dos estudios revelan graves deficiencias en las recomendaciones sobre antibióticos en atención primaria.

**FORMINDEP exige una respuesta de la Autoridad Nacional de Salud (ANS) francesa** (*Two studies reveal major flaws in antibiotic recommendations in primary care. FORMINDEP demands a response from the French National Authority for Health (HAS) FORMINDEP*, 13 de enero de 2026

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)*

**Tags: deficiencias en recomendaciones sobre antibióticos, antibióticos en atención primaria, Autoridad Nacional de Salud francesa, deficiencias en el desarrollo de guías de práctica clínica, conflictos de interés y desarrollo de guías de práctica clínica**

FORMINDEP, un colectivo comprometido con la formación e información médica independiente advierte sobre graves deficiencias en el desarrollo de las guías de práctica clínica (GPC) francesas sobre enfermedades infecciosas.

Dos estudios recientes realizados por el equipo del Profesor Rémy Boussageon (Universidad de Lyon 1) ponen de manifiesto deficiencias metodológicas y problemas de transparencia que ya no se pueden ignorar.

### Estudio N° 1 (2024), una evaluación AGREE II demoledora

Referencia: Boussageon R. et al. Quality of French antibiotic guidelines assessed with AGREE II,” (“Calidad de las guías francesas sobre antibióticos evaluada con AGREE II”), 2024.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jep.14145>

Este estudio evaluó 43 recomendaciones francesas disponibles en Antibioclic® utilizando la herramienta internacional AGREE II, el referente mundial para evaluar la calidad metodológica de las guías de práctica clínica (GPC).

Los resultados son claros:

- Ninguna recomendación alcanza el umbral de confiabilidad del 60%.
- Solo una recomendación supera el 60% en cuanto a rigor en el desarrollo.
- Solo tres recomendaciones superan el 60% en cuanto a independencia editorial.
- La puntuación promedio del rigor en el desarrollo se sitúa en el 11%.
- La independencia editorial apenas alcanza el 21%.
- Menos de una cuarta parte de las GPC mencionan una revisión sistemática.

**Conclusión:** la metodología de desarrollo es, en gran medida, inadecuada y no cumple con los estándares internacionales.

**Estudio N° 2 (2025): el sistema GRADE se utiliza muy raramente y suele ser inconsistente.**

Referencia: Boussageon R. et al. Assessment of evidence levels in French infectious disease guidelines using HAS GRADE («Evaluación de los niveles de evidencia en las guías francesas de enfermedades infecciosas mediante HAS GRADE»), 2025. <https://doi.org/10.1016/j.therap.2025.10.004>

Este segundo estudio analizó 152 recomendaciones de 49 guías, verificando el uso del sistema GRADE (Graduación de las recomendaciones, evaluación, desarrollo y valoración o Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) de HAS (por su sigla en francés, *Haute Autorité de Santé*).

Los resultados son igualmente preocupantes:

- El 71,7% de las recomendaciones no menciona ningún nivel de evidencia.
- Solo el 3,3% se clasifican como GRADE A.
- El 80,9% no citan ningún estudio para justificar sus recomendaciones.
- Solo el 7,9% se basan en evidencia de alta calidad.

- Incluso las recomendaciones de la HAS muestran inconsistencias.

**Conclusión:** el nivel de evidencia suele estar ausente, a veces es erróneo y rara vez es sólido.

**Un problema agravado por conflictos de interés no gestionados**

Los autores también señalan que varios expertos involucrados en el desarrollo de las Guías de Práctica Clínica (GPC) tienen vínculos con laboratorios que comercializan antibióticos, sin que esto haya resultado en su exclusión de los grupos de trabajo. En un campo tan sensible como la antibióticoterapia, esta situación es inaceptable.

Ante estos factores, FORMINDEP exige una respuesta de la HAS y le solicita que:

1. Aplique rigurosamente los estándares internacionales (AGREE II, GRADE).
2. Incorpore sistemáticamente las revisiones sistemáticas en el desarrollo de las GPC.
3. Garantice una auténtica independencia editorial, incluyendo la exclusión automática de expertos con conflictos de interés incompatibles.
4. Transparencia total en cuanto a las fuentes, los métodos y los niveles de evidencia.
5. Implemente el etiquetado obligatorio de las recomendaciones, condicionado al cumplimiento de criterios metodológicos y de independencia claramente definidos.
6. Comunique públicamente a la HAS las medidas correctivas que pretende implementar.

**Un grave problema de salud pública**

En un contexto de creciente resistencia a los antibióticos, las recomendaciones mal elaboradas o poco transparentes pueden dar lugar a prescripciones inapropiadas y poner en peligro a los pacientes.

Estos estudios demuestran que la confianza en las recomendaciones francesas se encuentra actualmente debilitada. Formindep insta a la HAS a asumir su responsabilidad y emprender de inmediato una reforma exhaustiva de sus procedimientos.

Contacto de prensa en FORMINDEP: [medias@formindep.fr](mailto:medias@formindep.fr)

Reino Unido. **Cambios en la legislación sobre ensayos clínicos en el Reino Unido**  
Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(2)*

**Tags: cambios en regulación de ensayos, ensayos clínicos en Reino Unido, infracciones en ensayos clínicos**

Para facilitar la implementación de la nueva regulación de ensayos clínicos del Reino Unido que entrará en vigor el 28 de abril de 2026, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* o MHRA) ha publicado 14 borradores de guías. Como se trata de borradores, los patrocinadores de los ensayos solo deben utilizarlos como ayuda para prepararse y cumplir con los nuevos requisitos.

Según una nota publicada en Regulatory News [1], cuatro de los documentos actualizados abordan:

- La armonización de la legislación británica con la Declaración de Helsinki,
- La ampliación de las disposiciones de aplicación y control, el archivo y la conservación de registros. Una vez finalizados los ensayos clínicos, los patrocinadores deben conservar los registros durante al menos 25 años; garantizar el almacenamiento seguro de la información, el acceso controlado y la protección contra la alteración y/o destrucción no autorizadas. Los patrocinadores e investigadores deben definir claramente quién es el responsable del archivo y del mantenimiento de los registros.
- Las anotaciones específicas para el Reino Unido a las directrices del Consejo Internacional para la Armonización.

Entre las nuevas infracciones contempladas en las disposiciones ampliadas de aplicación de la ley de ensayos, se encuentran:

- Las deficiencias relacionadas con la conservación de registros, especialmente de los eventos adversos y de las reacciones adversas graves que presenten los participantes de los ensayos clínicos
- Los medicamentos no experimentales
- El sistema de notificación

- Los requisitos de transparencia
- La caducidad de la aprobación de los ensayos clínicos.

La agencia declaró específicamente que: «Los patrocinadores y solicitantes deben tener en cuenta que las notificaciones de detalles importantes o las solicitudes de modificación presentadas ante la MHRA o el comité de ética que contengan información falsa o engañosa pueden acarrear sanciones».

El resto de los nuevos documentos abordan la interacción entre la legislación del Reino Unido y los textos de ámbito internacional. La MHRA ha confirmado que el cumplimiento de los principios de la Declaración de Helsinki constituye un requisito obligatorio en virtud de la normativa modificada del Reino Unido.

En caso de conflicto entre los requisitos nacionales y los internacionales, los patrocinadores deben priorizar el cumplimiento de la legislación británica, documentando al mismo tiempo la justificación de dicha desviación, así como sus posibles repercusiones.

La MHRA informó que el número de solicitudes de ensayos clínicos aumentó un 9% durante los primeros nueve meses de 2025 en comparación con el mismo período de 2024, que las reuniones de asesoramiento científico sobre ensayos clínicos incrementaron en un 75% y que las solicitudes para realizar estudios con voluntarios sanos aumentaron un 16%.

**Nota de Salud y Fármacos:** Acceda aquí a la Guía ICH E6(R3) de buenas prácticas clínicas armonizada a nivel mundial (en inglés), <https://www.gov.uk/guidance/clinical-trials-for-medicines-compliance-with-ich-e6-good-clinical-practice-gcp-in-the-united-kingdom>

#### Fuente Original:

1. Taylor NP. Euro Roundup: MHRA shares clinical trial guidance ahead of April switch to new UK legislation. *Euro Regulatory Roundup*, 15 de enero de 2026. <https://www.raps.org/resource/euro-roundup-mhra-shares-clinical-trial-guidance-a.html>

## EE UU

**EE UU. La FDA solicita la eliminación de la advertencia sobre comportamiento e ideación suicida de los medicamentos agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1 RA)** (*FDA Requests Removal of Suicidal Behavior and Ideation Warning from Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist (GLP-1 RA) Medications*)

*Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU (FDA)*, 13 de enero de 2026

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-communications/fda-requests-removal-suicidal-behavior-and-ideation-warning-glucagon-peptide-1-receptor-agonist-glp>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Regulatoras 2026; 29 (2)*

**Tags:** Saxenda, Wegovy, Zepbound, suicidio y GLP-1, ideación suicida y GLP-1, conducta suicida y wegovy, agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1, agonistas GLP-1, *liraglutida*, *semaglutida*, *tirzepatida*

La evaluación de la FDA no identificó un mayor riesgo de ideación o comportamiento suicida con el uso de medicamentos agonistas del receptor de GLP-1.

#### ¿Qué está haciendo la FDA?

La FDA solicita a los titulares de licencias de medicamentos que eliminen la información relacionada con el riesgo de ideación y comportamiento suicida (IS/CS) del etiquetado de los medicamentos agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (AR-GLP-1) que actualmente incluyen dicha información. Los productos afectados son Saxenda (*liraglutida*), Wegovy (*semaglutida*) y Zepbound (*tirzepatida*).

Esta medida se produce tras una revisión exhaustiva de la FDA que no encontró un mayor riesgo de IS/CS asociado al uso de medicamentos AR-GLP-1. Saxenda, Wegovy y Zepbound están aprobados para la reducción de peso en personas con obesidad o sobrepeso.

En el momento de las aprobaciones originales de la FDA, el etiquetado de cada uno de estos productos incluía, en la sección *de Advertencias y Precauciones*, información sobre el riesgo potencial de IS/CS. El etiquetado de otros tipos de medicamentos para la pérdida de peso también incluye información similar sobre IS/CS y se basa en informes de haberse observado este tipo de eventos con diversos medicamentos más antiguos utilizados o estudiados para la pérdida de peso.

El etiquetado de los medicamentos agonistas del receptor de GLP-1 aprobados para mejorar el control glucémico (nivel de azúcar en sangre) u otras complicaciones en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 actualmente no incluye información sobre el riesgo de riesgo de ideación y comportamiento suicida. La medida adoptada hoy por la FDA garantizará un mensaje coherente en el etiquetado de todos los medicamentos agonistas del receptor de GLP-1 aprobados por la FDA.

### ¿Qué son los agonistas del receptor de GLP-1 (AR-GLP-1)?

Los agonistas del receptor de GLP-1 (AR-GLP-1) son una clase de medicamentos que imitan los efectos de una hormona natural llamada péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), liberada por el intestino. El GLP-1 ayuda a disminuir los niveles de glucosa en sangre después de comer y actúa en las áreas del cerebro que controlan el apetito y la ingesta de alimentos. La FDA aprobó el primer AR-GLP-1 como terapia complementaria para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en 2005. Actualmente, hay varios medicamentos de esta clase en el mercado.

### ¿Qué encontró la FDA?

El etiquetado de los medicamentos agonistas del receptor de GLP-1 aprobados para la reducción de peso en personas con obesidad o sobrepeso incluye, en la sección *de Advertencias y precauciones*, información sobre un posible riesgo de ideación y comportamiento suicida (IS/CS). Información similar sobre IS/CS también figura en el etiquetado de otros medicamentos para la pérdida de peso y deriva de reportes sobre este tipo de eventos que se asociaron con diversos fármacos más antiguos utilizados o evaluados con ese propósito.

En julio de 2023, tras recibir informes posteriores a la comercialización sobre IS/CS en pacientes que tomaban medicamentos agonistas de los receptores GLP-1, la FDA inició una investigación más exhaustiva sobre el riesgo potencial de IS/CS asociado a estos medicamentos. La FDA realizó una revisión preliminar de los datos de ensayos clínicos y posteriores a la comercialización, incluyendo estudios observacionales e informes de casos, y publicó dichos hallazgos en su [Comunicación de Seguridad de Medicamentos de enero de 2024](#) [1].

La revisión inicial de los datos de los ensayos clínicos de agonistas del receptor de GLP-1 (AR-GLP-1) no halló una

asociación entre el uso de AR-GLP-1 y la aparición de ideación suicida/trastornos mentales (IS/TM). Sin embargo, debido al pequeño número de casos de IS/TM observados en los ensayos individuales, persistía una considerable incertidumbre en la estimación del riesgo. Para abordar esta preocupación, la FDA realizó un metaanálisis exhaustivo de los ensayos clínicos que se realizaron para los programas de desarrollo de fármacos AR-GLP-1, con el objetivo de mejorar la precisión de la estimación del riesgo.

El metaanálisis evaluó el riesgo de IS/TM comparando los medicamentos AR-GLP-1 con placebo. En el metaanálisis se incluyeron 91 ensayos controlados con placebo de medicamentos AR-GLP-1, con un total de 107.910 pacientes (60.338 tratados con un AR-GLP-1 y 47.572 tratados con placebo). Los resultados no mostraron un mayor riesgo de IS/TM ni de otros eventos adversos psiquiátricos relevantes, como ansiedad, depresión, irritabilidad o psicosis.

Además, la FDA realizó un estudio de cohorte retrospectivo utilizando datos administrativos de facturas de atención médica del Sistema Centinela de la FDA para comparar el riesgo de autolesión intencional entre los nuevos usuarios de agonistas del receptor de GLP-1 (AR-GLP-1) y los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que utilizaban inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa 2 (iSGLT2).

El estudio incluyó a 2.243.138 usuarios (1.161.983 iniciaron tratamiento con un agonista del receptor de GLP-1 [GLP-1 RA] y 1.081.155 iniciaron un inhibidor de SGLT2 [SGLT2i]), procedentes de diez entidades colaboradoras que aportaron datos durante el período comprendido entre el 1 de octubre de 2015 y el 20 de septiembre de 2023.

Tras controlar por los factores de confusión basales del estudio, la FDA no encontró un aumento del riesgo de autolesión intencional en los usuarios de GLP-1 RA en comparación con los usuarios de SGLT2i. De igual manera, la FDA no encontró un aumento del riesgo en el subgrupo de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y obesidad.

La FDA también revisó estudios observacionales y combinados publicados que evaluaban la relación entre los agonistas del receptor de GLP-1 y la incontinencia urinaria/biológica, así como otros resultados relacionados. La revisión concluyó que la totalidad de estos estudios no respalda una relación causal entre el uso de agonistas del receptor de GLP-1 y la aparición de incontinencia urinaria/biológica.

Por lo tanto, en consonancia con estos hallazgos, la FDA solicita a los titulares de las solicitudes que eliminen la información relacionada con el riesgo de IS/CS del etiquetado de los medicamentos agonistas GLP-1 que actualmente incluyen dicha información.

### ¿Qué deben hacer los pacientes y sus cuidadores?

Los pacientes y sus cuidadores deben saber que, tras una revisión exhaustiva, la FDA no encontró un mayor riesgo de ideación y comportamiento suicida con el uso de medicamentos agonistas del receptor GLP-1. Los pacientes deben continuar tomando su

medicación según lo prescrito y consultar cualquier inquietud con sus profesionales de la salud.

La ideación suicida se produce cuando una persona piensa, considera o planea suicidarse. La conducta suicida se produce cuando una persona realiza acciones físicas dirigidas al suicidio, incluyendo intentos de suicidio o suicidio consumado (un acto de autolesión que causa la muerte).

Informe a su profesional de la salud si experimenta depresión nueva o que empeora, pensamientos suicidas o cualquier cambio inusual en su estado de ánimo o comportamiento.

### ¿Qué deben hacer los profesionales de la salud?

Los profesionales de la salud deben tener en cuenta que la FDA no encontró un mayor riesgo de ideación y comportamiento suicida con el uso de medicamentos agonistas del receptor GLP-1 y solicita la eliminación de esta advertencia y precaución de la información para la prescripción de los medicamentos agonistas del receptor GLP-1 (Saxenda, Wegovy y Zepbound) que incluyen dicha advertencia.

Los profesionales de la salud deben estar preparados para explicar a los pacientes que la FDA no ha encontrado un mayor riesgo tras realizar una revisión exhaustiva de los datos disponibles.

Si las personas revelan que están experimentando ideación suicida o comportamientos compulsivos, remítalas a profesionales de la salud mental para su evaluación.

## La utopía de restaurar la confianza pública sobre vacíos regulatorios y conceptuales que invisibilizan los conflictos de intereses

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (2)

**Tags: conflictos de interés, intereses financieros, comités asesores, Departamento de Salud y Servicios Humanos, HHS**

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU (*Health and Human Services* o HHS), promete reducir el impacto de los conflictos de interés de los miembros de sus comités asesores, que en 2025 eran 173. El *New England Journal of Medicine* ha publicado un artículo sobre este tema, que resumimos a continuación [1].

Las promesas de HHS aparecen en el informe estratégico de 2025 de la Comisión *Make America Healthy Again* (MAHA), y deberían alinearse con la Ley Federal de Comités Asesores a nivel Federal de 1072 (*Federal Advisory Committee Act*), pero esa normativa no se pronuncia frente a los conflictos de intereses (CI). No obstante, dado que la mayoría de los miembros de los comités asesores son designados como empleados gubernamentales especiales, deben someterse a un proceso de evaluación para verificar el cumplimiento de las normas federales de ética, las cuales les prohíben participar en deliberaciones sobre «asuntos particulares» que afecten de manera directa y previsible sus intereses financieros.

La referencia a asuntos particulares implica que los CI se definen en función de la situación, determinados por la materia específica

### ¿Cómo puedo informar los efectos secundarios de los agonistas del receptor de GLP-1?

Para ayudar a la FDA a controlar los problemas de seguridad relacionados con los medicamentos, instamos a los pacientes y a los profesionales sanitarios a que informen sobre los efectos secundarios relacionados con los agonistas del receptor de GLP-1 u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA [2].

### Nota de Salud y Fármacos:

Una revisión que hizo Reuters de la base de datos de eventos adversos de la Agencia en 2023 reveló que se habían recibido 265 informes de pensamientos o comportamientos suicidas en pacientes que tomaban estos medicamentos o similares desde 2010 [3].

### Referencias

1. FDA Preliminary evaluation. Update on FDA's ongoing evaluation of reports of suicidal thoughts or actions in patients taking a certain type of medicines approved for type 2 diabetes and obesity <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-communications/update-fdas-ongoing-evaluation-reports-suicidal-thoughts-or-actions-patients-taking-certain-type>
2. FDA MedWatch: Programa de información de seguridad y notificación de eventos adversos de la FDA. <https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program>
3. Sunny ME.US FDA requests removal of suicide warnings from weight-loss drug labels. *Reuters*, 13 de enero del 2026 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-fda-requests-removal-suicide-warnings-weight-loss-drugs-2026-01-13/>

(producto) que se debate y por la empresa concreta que lo comercializa. Si bien esta evaluación específica para cada situación puede parecer razonable a primera vista, en la práctica no evita que se acepten muchos vínculos con la industria que se suelen considerar problemáticos.

Las relaciones financieras actuales con una empresa no se consideran conflictos de interés si involucran un producto diferente al que se encuentre en discusión, tanto si lo produce la misma empresa como si lo produce una empresa competidora, y se ignoran las relaciones financieras que tengan más de un año de antigüedad. Es decir, un miembro de un comité que asesore a la FDA puede recibir millones de dólares de varias empresas farmacéuticas y, si esos vínculos no involucran el producto que se está discutiendo, ni a otros fármacos competidores, a ese asesor nunca se le atribuiría un conflicto de interés.

El informe de MAHA no detalla cómo el HHS planea implementar su nueva política. Lo más probable es que el HHS exija la abstención de aquellos miembros que presenten un conflicto de intereses (CI) relacionado con el asunto específico que se esté debatiendo. Dicho requisito supondría un cambio respecto a la política vigente: actualmente, a los miembros de los comités asesores que tienen CI inhabilitantes se les otorgan exenciones que les permiten participar en las deliberaciones,

siempre y cuando aporten una «pericia esencial» o si su posible contribución supera los riesgos derivados del conflicto de intereses. No obstante, las tasas de exención por conflictos de intereses ya se encuentran en mínimos históricos: en el año fiscal 2024, se concedieron exenciones a menos del 3 % de los participantes en las reuniones.

En los últimos años, la prensa generalista ha sacado a la luz relaciones financieras «no reveladas» de alto perfil entre miembros de comités asesores. Sin embargo, ninguna de estas relaciones constituía, en realidad, un conflicto de intereses (COI) inhabilitante, dado que o bien no guardaban relación con el producto objeto de revisión, o bien reflejaban vínculos pasados. Hay una gran brecha entre lo que el público espera de los organismos de control y el silencio que guarda el gobierno frente a la importante influencia que ejerce la industria sobre los miembros de los comités asesores y en diferentes ámbitos regulatorios.

La definición amplia de un CI, que abarque cualquier vínculo, pasado o presente, con cualquier entidad que posea intereses financieros en el ámbito de la salud pertinente, parece tener gran resonancia entre una parte importante del público activo en las redes sociales. A estos COI definidos de manera tan amplia se les denomina a veces CI «percibidos» o «apariencia» de CI. Sin embargo, estos términos resultan engañosos, ya que implican que tales vínculos no ejercen una influencia indebida, cuando dichos calificativos simplemente significan que esas relaciones no cumplen con la definición formal de un conflicto de intereses.

Es el descubrimiento recurrente de estos CI «percibidos» o «aparentes» lo que siembra la desconfianza hacia dichas agencias. Por consiguiente, una política de recusación centrada exclusivamente en los conflictos formales relacionados con

«asuntos particulares» contribuirá escasamente a mejorar la confianza pública.

Un cambio de política de mayor envergadura implicaría que el HHS prohibiera también la participación de aquellas personas que presenten una «apariencia de conflicto de intereses». En 2016, la FDA publicó un borrador de guía en el que se enumeraban este tipo de conflictos, entre los cuales se incluyen los siguientes: haber mantenido una relación financiera previa con el patrocinador del fármaco o con alguno de sus competidores, aun cuando dicha relación hubiera finalizado más de un año atrás; mantener una relación financiera actual con el patrocinador del fármaco por trabajos no relacionados con el producto objeto de revisión; y haber participado anteriormente en un litigio vinculado al producto o a la cuestión que se somete a examen del comité, o en el que estuviera implicado el patrocinador. De cara al futuro, el HHS podría prohibir la participación basándose en aquellos vínculos financieros que den lugar a «cuestiones de apariencia».

Hasta ahora, no parece que el HHS esté dispuesto a utilizar esta definición más amplia.

Para restablecer la confianza, el HHS debe fortalecer la integridad de la toma de decisiones de la agencia reguladora aportando justificaciones científicas sólidas, garantizando la transparencia de las deliberaciones en los comités y de las negociaciones con la industria, aplicando las normas existentes, adoptando políticas de CI.

#### Fuente Original:

1. Genevieve P. Kanter. Conflicts of Interest in Advisory Committees: Facts, Fallacies, and the Limits of Reform. *N Engl J Med* 2026; 394(12):1150-1152 / DOI: 10.1056/NEJMp2514012 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2514012>

### EE UU. Prioridad sin progreso: el programa de vales de la FDA para enfermedades tropicales desatendidas tras 18 años

*(Priority without progress: the FDA's neglected tropical disease voucher program after 18 years)*

M. Goh, K. Outterson y A. S. Kesselheim

*Health Affairs Scholar*, 2026; 4(2), <https://doi.org/10.1093/haschl/qxag024>  
<https://academic.oup.com/healthaffairsscholar/article/4/2/qxag024/8444463>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (2)*

**Tags:** vales FDA para enfermedades tropicales, enfermedades tropicales desatendidas, lista de medicamentos esenciales

#### Resumen

**Introducción.** Para incentivar el desarrollo de medicamentos y vacunas para enfermedades tropicales desatendidas (ETD), el Congreso de EE UU creó el programa de Vales de Revisión Prioritaria (VRP) en 2007. Los patrocinadores que obtienen la aprobación de la FDA para un producto elegible reciben un vale canjeable para acelerar la revisión de otro producto.

**Métodos.** Revisamos el impacto del programa en la salud pública evaluando los 14 vales otorgados para productos contra las ETD entre 2007 y 2024, incluyendo el momento en que la FDA otorgo la aprobación en relación con la precalificación del producto por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), su inclusión en la Lista de Medicamentos Esenciales, su primer uso en países endémicos y la disposición final de los vales.

**Resultados.** [De los 14 vales otorgados entre 2007 y 2024 para productos contra enfermedades tropicales desatendidas], ocho (57%) lograron la precalificación de la OMS y ocho (57%) se incluyeron en la Lista de Medicamentos Esenciales. La aprobación por parte de la FDA se produjo una mediana de 8,7 años después de su aprobación o uso en un país endémico, y una mediana de 5,2 años después de su inclusión en la lista de Medicamentos Esenciales de la OMS.

**Conclusión.** Nuestros hallazgos sugieren que el programa de vales de reembolso ha incentivado principalmente las solicitudes de autorización regulatoria para terapias de larga trayectoria, en lugar de estimular la innovación o mejorar el acceso. Proponemos reformas que vinculen la elegibilidad para los vales con el establecimiento de precios equitativos y el registro en países endémicos

## EE UU. Fallas en la función de inspección y vigilancia de la FDA de medicamentos genéricos

### Salud y Fármacos

**Tags:** calidad de genéricos, *bupropión XL*, Wellbutrin XL, succinato de *metoprolol*, Toprol XL, *atorvastatina*, Lipitor, seguridad de genéricos

Debbie Cenziper y Megan Rose del equipo editorial de ProPublica, con la contribución de Ashley Clarke (también de ProPublica), y Melissa Dai, Isaiah Steinberg, Aidan Johnstone, Kate McQuarrie y Sadie Leite del Laboratorio de Investigación Medill, realizaron un reportaje sobre la calidad de los medicamentos genéricos comercializados en EE UU [1], que Salud y Fármacos resume a continuación.

Años atrás, cuando fabricantes extranjeros empezaron a abastecer las farmacias estadounidenses con sus productos genéricos, la FDA promovió la confianza del público en que esos fármacos ofrecen la misma calidad, potencia, pureza y eficacia que los medicamentos de marca, pero a un menor precio. Ahora los medicamentos genéricos representan alrededor del 90% de las recetas que se emiten en EE UU, desde antibióticos hasta tratamientos contra el cáncer.

Sin embargo, la FDA no realiza pruebas rutinarias a los fármacos genéricos para detectar problemas de calidad, ni para comprobar si funcionan con la misma eficacia que los medicamentos de marca, porque depende en gran medida de los procesos de calidad y/o de los informes que hagan las empresas de India y China, que con frecuencia son las que producen los genéricos.

India produce aproximadamente la mitad de todos los genéricos que se utilizan en EE UU, y China es gran proveedor de principios activos. Cuando los fabricantes de esos países envían medicamentos a la Unión Europea están obligados a utilizar laboratorios ubicados en territorio de la UE para analizar cada lote. Este requisito no existe en EE UU.

Laboratorios independientes, universidades y el Departamento de Defensa han alertado sobre contaminantes y otros fallos de calidad en varios medicamentos genéricos, pero la FDA ha desestimado las advertencias y esporádicamente analiza una muestra de medicamentos genéricos. Por ende, los consumidores no pueden tomar decisiones informadas sobre los fabricantes en quienes pueden confiar o los medicamentos de los que deberían desconfiar.

ProPublica analizó varias versiones genéricas de tres de los medicamentos más recetados en EE UU: *bupropión*, *metoprolol* y *atorvastatina*. El equipo evaluó en total 11 muestras proporcionadas por lectores, empleados de ProPublica y el laboratorio de pruebas independiente Valisure. Los análisis incluyeron:

- Detección de impurezas como el plomo
- Verificación de concentración del principio activo (si las dosis coincidían con las indicadas en el etiquetado).
- Velocidad de disolución de los comprimidos (indicador clave de cómo se libera el medicamento en el organismo)

- Comparación de los resultados de los genéricos con los de los medicamentos de marca.

Los resultados mostraron que una versión de *bupropión* y una de *metoprolol*, dispensadas al menos decenas de miles de veces solo en 2024 presentaban irregularidades que podrían comprometer su eficacia. Los comprimidos se disolvieron más lentamente que sus equivalentes de marca, lo que podría impedir que los pacientes consumieran los niveles terapéuticos adecuados para el tratamiento, y sin forma de averiguar si su medicamento podría ser el causante del problema.

Los antidepresivos (*bupropión*) ineficaces generan preocupación por el posible aumento del riesgo de suicidio. Los niveles irregulares de *metoprolol* también pueden representar un peligro por la posibilidad de no alcanzar las concentraciones terapéuticas requeridas para que tenga el efecto esperado.

Decenas de empresas recibieron la aprobación de la FDA para comercializar *metoprolol* y *bupropión* en EE UU, pero, la agencia informó a través de su programa de vigilancia de calidad que entre 2018 y 2024 solo había analizado dos muestras de *metoprolol* y siete de *bupropión*; en cada caso se tomó una muestra de un único fabricante.

Pese a que la FDA indicó en su sitio web que desde 2018 ha adoptado un enfoque de pruebas "más específico y basado en el riesgo", seleccionando muestras de medicamentos que presentan problemas de seguridad, eficacia o calidad; y que señala que la mayoría de los medicamentos analizados cumplen con sus estándares, ProPublica descubrió que la agencia no ha estado realizando pruebas de forma rutinaria durante años, ni a los medicamentos genéricos ni a los fármacos producidos por empresas con graves problemas de calidad y seguridad.

Registros recientes de la FDA muestran que la agencia ha recibido miles de quejas sobre versiones genéricas de *bupropión* y *metoprolol*. Algunos informes describían convulsiones, paro cardíaco, náuseas y persistencia de los síntomas de los pacientes.

La FDA goza de reputación global como uno de los organismos reguladores de medicamentos más estrictos, pero es pasiva en cuanto al análisis de muestras de medicamentos.

La FDA informó haber realizado menos de 650 pruebas en el marco de su programa de vigilancia de la calidad desde 2018, a pesar de que cada año se surten miles de millones de recetas de pastillas, tabletas y viales de medicamentos genéricos. Según datos de la FDA, aproximadamente el 94% de estas pruebas fueron satisfactorias. En 2024 la agencia informó los resultados de poco más de 50 análisis.

El subdirector de la oficina de la agencia en India comentó que en 2009 su equipo estaba inspeccionando instalaciones en todos los rincones del país, reportando regularmente fábricas sin procedimientos para monitorear la potencia, la calidad o la pureza de los medicamentos, y algunas fábricas ni siquiera eran

inspeccionadas. En 2024, la FDA inspeccionó un tercio de las casi 600 plantas de fabricación de la India, según datos de la agencia.

Un exfuncionario del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA comentó un caso que le quitó el sueño durante mucho tiempo. Hace casi 20 años recibió una llamada de una mujer desconsolada que le contó que su esposo había cambiado a una versión genérica de *bupropión* que, según ella, no era efectiva. Él se suicidó.

Janet Woodcock, ex directora de seguridad de medicamentos de la FDA declaró que la agencia no contaba con los recursos para realizar más pruebas, y que las deficiencias generalizadas en la calidad de los genéricos no eran de especial preocupación.

Algunos médicos y otras personas opinaron que la FDA decidió no realizar pruebas rutinarias porque podrían socavar la confianza del público en los genéricos, y generar dudas sobre la forma en que la FDA supervisa a la industria.

Un camión cargado con más de US\$2 millones en medicamentos de venta con receta llega al hospital de la Universidad de Kentucky. Sin falta, el equipo de técnicos de la farmacia del químico Robert Lodder lo recibe, y mientras otros empleados del hospital preparan los inyectables estériles para su uso, los técnicos de Lodder extraen muestras y las llevan rápidamente a un pequeño laboratorio dentro de la farmacia donde analizan la composición química de cada medicamento mediante espectrofotometría.

Frecuentemente hay irregularidades. Si el medicamento se fabrica correctamente, Lodder y su equipo obtendrían una imagen similar para cada lote. Desde 2020, Lodder ha analizado cientos de miles de muestras, correspondientes a unos 350 medicamentos diferentes. Alrededor del 10% de estos fármacos no superaron la evaluación inicial y fueron retirados del suministro del hospital para su posterior estudio. Algunos fueron aprobados tras una segunda revisión, pero 20 medicamentos le preocuparon tanto que informó del problema a la FDA, e instó al hospital a cambiar de proveedor.

Cuando Lodder era estudiante de posgrado en la Universidad de Indiana en la década de 1980 había personas que morían tras la manipulación de analgésicos de venta libre a los que se les añadía cianuro, lo que impulsó a Lodder a estudiar la composición de medicamentos similares. En el caso de los inyectables estériles, que pueden ser particularmente peligrosos si se contaminan, Lodder quería analizar todos los viales. En 2023, Lodder viajó a Washington D.C. para hablar sobre su programa de análisis con funcionarios de la FDA y la Oficina de Política Científica y Tecnológica de la Casa Blanca. Les había entregado un archivo de datos que identificaba los medicamentos que no habían superado su análisis inicial, incluyendo quimioterápicos para tratar la leucemia y el cáncer de mama. Lodder esperaba que la FDA investigara a fondo sus hallazgos, pero, según cuenta, los funcionarios solo hicieron unas pocas preguntas.

Lodder recordó haberles propuesto el lanzamiento de un programa de pruebas a gran escala y publicar los resultados, lo

que obligaría a los fabricantes con problemas a realizar mejoras. Sugirió que los centros médicos académicos se encargaran de analizar los medicamentos, recopilar sus datos e informar los resultados a la FDA y al público. Su propio programa de pruebas costó menos del 0,01% del presupuesto de medicamentos de la farmacia del hospital. La FDA no respondió a las preguntas de ProPublica sobre la propuesta de Lodder.

Por otra parte, el coronel Vic Suárez, comandante de la cadena de suministro global del Ejército escuchaba que los médicos militares estaban preocupados porque algunos de los medicamentos genéricos que recetaban, sobre todo los procedentes de India y China, no funcionaban como debían.

En 2019, Suárez recordó que al menos un médico estaba particularmente preocupado por el *tacrolimus*, un inmunosupresor que utilizan los pacientes trasplantados para prevenir el rechazo. Suárez comenzó a abogar por pruebas adicionales de localidad de los medicamentos, y propuso la idea a los altos mandos. En 2023, el Departamento de Defensa decidió investigar los medicamentos genéricos de uso frecuente por parte de los militares y veteranos estadounidenses.

Suárez esperaba explorar una colaboración con la FDA, una iniciativa que Bloomberg ya había informado. En junio de ese año, él y un grupo de oficiales se reunieron con los líderes del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos y, según una transcripción obtenida por ProPublica, los funcionarios de la FDA rechazaron el plan. Cuestionaron el tipo de pruebas que el Departamento de Defensa planeaba realizar y el laboratorio independiente que las llevaría a cabo. Uno de ellos afirmó que las preocupaciones del Departamento de Defensa sobre la calidad de los medicamentos podrían dañar la confianza pública.

El Departamento de Defensa está utilizando el laboratorio independiente Valisure para analizar más de 40 medicamentos que las autoridades consideran esenciales en el sistema de salud militar, lo que representa aproximadamente 2000 versiones de estos fármacos. La gran mayoría son genéricos. Los primeros resultados muestran que entre el 10% y el 15% de los fármacos analizados conllevan un alto riesgo (niveles elevados de contaminantes, concentración incorrecta o disolución diferente a la de las versiones genéricas o de marca de mejor calidad).

Las pruebas encargadas por ProPublica al laboratorio independiente Valisure identificaron posibles problemas de calidad del *tacrolimus* fabricado por Intas, que mostró una velocidad de disolución hasta tres veces superior a la del medicamento de marca, una diferencia que, según los expertos consultados, podría favorecer una absorción excesivamente rápida y aumentar el riesgo de efectos adversos como temblores, cefalea e insuficiencia renal.

Aunque la FDA reconoció en 2023 que este producto podría no tener el mismo efecto terapéutico que la versión de referencia, mantuvo la posibilidad de prescribirlo. Intas sostuvo que su medicamento es seguro, eficaz y bioequivalente al producto de marca, además de reiterar su compromiso con la calidad y la seguridad del paciente.

Las preocupaciones sobre la calidad de los genéricos no son nuevas. Años antes, el farmacólogo Joe Graedon promovió la evaluación independiente de una versión genérica de *bupropión* comercializada por Teva. Las pruebas mostraron diferencias en la velocidad de disolución respecto al medicamento de marca, mientras algunos pacientes reportaban empeoramiento de síntomas, ansiedad y otros efectos adversos. Tras años de controversia, la FDA concluyó en 2012 que ese producto no era equivalente al medicamento original y la compañía lo retiró del mercado estadounidense. Sin embargo, desde entonces la agencia ha realizado pruebas limitadas de *bupropión*, incluso cuando algunos fabricantes enfrentaron problemas de calidad documentados.

Las pruebas realizadas por ProPublica a *metoprolol* encontraron que una versión genérica comercializada por Teva se disolvía tres veces más lentamente que el medicamento de marca durante un período de seis horas. Para el cardiólogo Harry Lever, quien ha advertido sobre este problema durante años, la escasa frecuencia de las pruebas regulatorias debilita la vigilancia de la calidad de los medicamentos y aumenta el riesgo de que los pacientes consuman productos defectuosos.

#### Fuente Original:

I.D. Cenziper y [M. Rose](#). How the FDA relies on trust over testing for 90% of prescriptions. *ProPublica*, <https://levittownnow.com/2026/02/01/how-the-fda-relies-on-trust-over-testing-for-90-of-prescriptions/>

### EE UU. FDA lanza AEMS, nueva plataforma para consultar reportes de eventos adversos

N. Moreno

*Consultorsalud*, marzo de 2026

<https://consultorsalud.com.mx/fda-lanza-aems-plataforma-eventos-adversos/>

Uno de los cambios más significativos es la publicación en tiempo real de los reportes, en lugar de la divulgación trimestral que operaba en parte de los sistemas heredados.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU (FDA) anunció la entrada en operación del *FDA Adverse Event Monitoring System* o AEMS, una nueva plataforma diseñada para consultar y analizar reportes de eventos adversos de manera unificada. La herramienta comenzó a funcionar el 11 de marzo de 2026 y concentra en un solo entorno información que hasta ahora estaba distribuida en múltiples bases de datos. Con esta decisión, la agencia busca modernizar su infraestructura y facilitar el acceso a datos de seguridad sobre productos regulados.

De acuerdo con la entidad, AEMS permitirá visualizar en un tablero único los reportes asociados con medicamentos, biológicos, vacunas, cosméticos y alimentos para animales. En los próximos meses, la FDA incorporará los demás centros reguladores al sistema, mientras avanza en la migración de datos históricos, el cierre de plataformas heredadas y la puesta en marcha de nuevas interfaces de programación y herramientas de análisis. La meta es que, al cierre de mayo de 2026, AEMS reúna reportes en tiempo real de todos los productos regulados por la agencia, sin divulgar información que permita identificar a pacientes o consumidores.

La decisión marca un cambio relevante en la vigilancia poscomercialización de la FDA. Hasta ahora, la agencia procesaba cerca de 6 millones de reportes de eventos adversos al año a través de siete bases de datos distintas. Ese modelo, además de fragmentado, implicaba mayores costos de operación y dificultades para realizar búsquedas ágiles. Según la propia entidad, el funcionamiento de esas plataformas costaba cerca de US\$37 millones anuales, mientras que con AEMS se proyecta un ahorro aproximado de 120 millones de dólares en los próximos cinco años.

#### La FDA centraliza la información y acelera la publicación de reportes

El comisionado de la FDA, Marty Makary, sostuvo que los sistemas anteriores habían quedado rezagados frente a las necesidades de la agencia y del público. *“Los anteriores sistemas de notificación de eventos adversos de la FDA estaban desactualizados y fragmentados, y dificultaban el acceso a información importante. Estos sistemas torpes también desperdiciaban millones de dólares de los contribuyentes y creaban puntos ciegos en nuestra vigilancia poscomercialización de productos que van desde medicamentos y vacunas hasta cosméticos”*, afirmó.

Makary añadió que la puesta en marcha de AEMS forma parte de una estrategia amplia de modernización institucional. *“Estamos resolviendo el problema mediante una importante iniciativa de modernización. Desde hoy, la FDA contará con una plataforma única e intuitiva de eventos adversos que servirá mejor a los científicos de la agencia, a los investigadores y al público”* [1], señaló.

Uno de los cambios más significativos es la publicación en tiempo real de los reportes, en lugar de la divulgación trimestral que operaba en parte de los sistemas heredados. La FDA considera que esta transformación también reducirá de forma importante las solicitudes de acceso a información bajo la Ley de Libertad de Información, FOIA, ya que AEMS hará públicos los reportes a medida que sean incorporados al sistema.

La entidad recordó además que la transparencia en torno a los reportes enviados por pacientes, consumidores, clínicos y fabricantes es una pieza clave de su capacidad de vigilancia posterior a la comercialización. Aunque reconoce que estos registros tienen limitaciones, la FDA subraya que pueden ayudar a identificar señales potenciales de seguridad, como patrones o agrupaciones de eventos adversos que podrían advertir sobre riesgos antes no detectados.

#### ¿Qué sistemas serán reemplazados por AEMS?

La implementación de la nueva plataforma implica la sustitución progresiva de varias bases de datos históricas de la FDA.

Entre los sistemas que ya empiezan a ser reemplazados se encuentran los siguientes:

- FAERS, que contiene reportes sobre medicamentos, biológicos, productos cosméticos y aditivos de color
- VAERS, que reúne reportes sobre vacunas y es administrado conjuntamente por la FDA y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
- AERS, nombre con el que se identifican dos bases de datos con reportes relacionados con medicamentos veterinarios y alimentos para animales

La agencia precisó que los datos de VAERS pasarán a visualizarse en AEMS, aunque ese sistema continúa siendo cogestionado con los CDC. Con ello, la FDA busca que la consulta pública y técnica pueda hacerse desde una sola plataforma, aun cuando algunos esquemas regulatorios mantengan su estructura institucional compartida.

A esta transición se sumarán en mayo otros sistemas heredados. En ese grupo aparecen MAUDE, que reúne reportes sobre dispositivos médicos, HFCS, destinado a quejas sobre alimentos para consumo humano y suplementos dietarios, y CTPAE, utilizado para reportes sobre sistemas electrónicos de administración de nicotina y otros productos de tabaco.

La integración de estas plataformas en un único entorno apunta a reorganizar el flujo de información de seguridad y a simplificar las búsquedas. Asimismo, la FDA sostiene que la fragmentación previa reducía la utilidad de los reportes, no por falta de

información, sino por las limitaciones técnicas de una infraestructura dispersa y costosa.

### La migración avanzará hasta mayo con datos históricos y nuevas herramientas

La hoja de ruta presentada por la FDA contempla nuevas fases de implementación en las próximas semanas. La agencia adelantó que continuará con la migración de datos históricos a AEMS, la desactivación de sistemas heredados y la incorporación de interfaces de programación mejoradas, junto con herramientas de análisis de datos más robustas. Ese proceso busca consolidar en un solo punto de acceso toda la información de eventos adversos de productos regulados.

En ese contexto, Jeremy Walsh, jefe de inteligencia artificial de la FDA, destacó la dimensión técnica del cambio: “*Consolidar los sistemas de eventos adversos de la FDA y convertirlos a una publicación en tiempo real fue un desafío, pero fue posible gracias a un cronograma altamente agresivo*”, afirmó.

Con la entrada en funcionamiento de AEMS, la FDA inicia una nueva etapa en la gestión de reportes de eventos adversos. La plataforma nace como una respuesta a años de dispersión tecnológica, altos costos operativos y barreras para acceder a la información. Desde ahora, la vigilancia poscomercialización en Estados Unidos empieza a organizarse bajo un modelo centralizado, con actualización más rápida y con una promesa explícita de mayor transparencia institucional.

#### Referencia:

1. FDA Events. <https://www.fda.gov/news-events>

### EE UU. La FDA recomienda un monitoreo más temprano mediante resonancia magnética, para los pacientes con Alzheimer que toman *lecanemab* (Leqembi)

(News Brief: FDA Recommends Earlier MRI Monitoring for Alzheimer’s Patients Taking Lecanemab [LEQEMBI])  
Worst Pills, Best Pills, febrero de 2026

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (2)*

**Tags: Monitoreo de pacientes que reciben Leqembi, imágenes relacionadas con presencia de beta-amiloide y edema, ARIA-E, Alzheimer y lecanemab**

En agosto de 2025 la FDA recomendó que se haga un monitoreo más temprano mediante resonancia magnética a los pacientes con enfermedad de Alzheimer que reciben *lecanemab* (Leqembi). La agencia aconsejó que se realizara una resonancia magnética entre la segunda y la tercera infusión (entre cuatro y seis semanas después del inicio del tratamiento) [1]. El objetivo de este monitoreo más temprano es identificar a las personas con anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide con edema (ARIA-E), una alteración que implica inflamación cerebral o acumulación de líquido [2].

Cuando los médicos diagnostican ARIA-E, deben discutir con los pacientes y sus cuidadores si se debe retrasar o suspender el tratamiento con *lecanemab*. Aunque a veces son asintomáticas, las ARIA-E pueden causar síntomas, como cambios en la visión, dolor de cabeza, confusión, náuseas, convulsiones y, en casos raros, la muerte.

En 2023, la FDA aprobó el *lecanemab* para pacientes con enfermedad de Alzheimer con deterioro cognitivo leve o en las etapas leves de la demencia. En el mejor de los casos, el fármaco puede ralentizar la progresión de la enfermedad de manera modesta, pero no revierte el deterioro cognitivo. La información para la prescripción de *lecanemab* incluye una advertencia de caja negra (la advertencia más contundente que puede exigir la FDA) sobre las anomalías en las imágenes relacionadas con la presencia de amiloide.

El Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen ha designado al *lecanemab* como No Usar, ya que sus limitados beneficios no compensan sus graves riesgos [3]. No obstante, los médicos siguen recetando el fármaco, y algunos pacientes lo están tomando.

El *lecanemab* es un anticuerpo que elimina los depósitos de beta-amiloide del cerebro, una proteína que se ha asociado a la enfermedad de Alzheimer.

El *lecanemab* fue aprobado inicialmente en 2023 para ralentizar la progresión de la enfermedad de Alzheimer en pacientes con deterioro cognitivo leve o demencia.

El fármaco se administra por vía intravenosa cada dos semanas. En agosto de 2025, la FDA aprobó una formulación subcutánea (bajo la piel), Leqembi Iqlik, como tratamiento de mantenimiento. La formulación subcutánea está indicada en pacientes que hayan completado al menos 18 meses de tratamiento intravenoso [4].

Anteriormente, la información para la prescripción requería resonancias magnéticas antes de la quinta, séptima y decimocuarta infusión. Sin embargo, la vigilancia postcomercialización de la FDA identificó seis casos mortales de ARIA-E al inicio del tratamiento, antes de la quinta infusión [5].

Un análisis posterior de 101 casos graves de ARIA-E reveló que el 24% de los pacientes desarrollaron ARIA-E sintomáticas antes de la cuarta infusión [6]. Estos hallazgos llevaron a la agencia a recomendar un seguimiento adicional y más temprano mediante resonancia magnética, y a exigir que este cambio se reflejara en la información para la prescripción [7].

## EE UU. La FDA, el autismo, la *leucovorina* y la deficiencia cerebral de folato

(*The FDA, Autism, Leucovorin and Cerebral Folate Deficiency*)

*Worst Pills, Best Pills*, febrero de 2026

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Regulatoras 2026; 29(2)*

**Tags:** autismo, *leucovorina*, Wellcovorin, deficiencia cerebral de folato, GSK, *leucovorina* cálcica, *leucovorina* y FDA

Una versión de este artículo se publicó en el número de diciembre de 2025 del boletín Public Citizen's Health Letter.

En una medida muy inusual y sin precedentes, la FDA inició en septiembre de 2025 el proceso de aprobación de los comprimidos de *leucovorina cálcica* (anteriormente comercializados como Wellcovorin y genéricos) para pacientes con deficiencia cerebral de folato —un raro trastorno neurológico que afecta el transporte de folato al cerebro y presenta características similares al autismo— [1].

El folato es una vitamina B esencial que el cuerpo necesita para crear ADN y ARN [2].

Cabe destacar que la iniciativa partió de la FDA, y no de GSK —la empresa que comercializó Wellcovorin tras su primera aprobación en 1983—. Aunque GSK no comercializa *leucovorina* desde la década de 1990, cuando aparecieron las versiones genéricas, el acuerdo de la empresa para actualizar la información para la prescripción permitirá que los fabricantes de *leucovorina* genérica hagan lo mismo [3, 4].

La medida de la FDA forma parte de una narrativa más amplia sobre el interés de la Administración Trump en el autismo. El anuncio, del que se hizo una gran publicidad, permitió que los funcionarios promocionaran "una medida audaz —abrir la puerta

## Referencias:

1. Food and Drug Administration. FDA recommends additional earlier MRI monitoring for patients with Alzheimer's disease taking Leqembi (lecanemab). August 28, 2025. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommend-additional-earlier-mri-monitoring-patients-alzheimers-disease-taking-leqembi-lecanemab>. Accessed September 10, 2025.
2. *Ibid.*
3. Lecanemab for Alzheimer's Disease: Do Not Use. *Worst Pills, Best Pills News*. October 2023. <https://www.worstpills.org/newsletters/view/1556>. Accessed September 10, 2025.
4. Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: Leqembi (lecanemab). August 28, 2025. <https://content.govdelivery.com/accounts/USFDA/bulletins/3f1d91a>. Accessed September 10, 2025.
5. Food and Drug Administration. FDA recommends additional earlier MRI monitoring for patients with Alzheimer's disease taking Leqembi (lecanemab). August 28, 2025. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommend-additional-earlier-mri-monitoring-patients-alzheimers-disease-taking-leqembi-lecanemab>. Accessed September 10, 2025.
6. *Ibid.*
7. Food and Drug Administration. Leqembi (lecanemab) prescribing information. August 2025. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2025/761d375s0001bl.pdf?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/761d375s0001bl.pdf?utm_medium=email&utm_source=govdelivery). Accessed September 10, 2025.

al primer tratamiento para el autismo reconocido por la FDA—" [5], pese a que la iniciativa fuera relevante para pocos pacientes, a que no hubiera pruebas convincentes de que el fármaco fuera seguro y eficaz para tratar la deficiencia cerebral de folato, y a que se hubieran utilizado procedimientos extraordinarios para facilitar su aprobación.

La *leucovorina* se prescribe normalmente para contrarrestar los efectos tóxicos del *metotrexato*, un fármaco con diversos usos, entre ellos el tratamiento de algunos tipos de artritis, embarazos ectópicos y leucemias, en combinación con otros tratamientos de quimioterapia. La *leucovorina* también se prescribe para tratar las sobredosis accidentales de fármacos que bloquean la acción del ácido fólico, incluyendo el *metotrexato* y otros fármacos que se utilizan para tratar el cáncer y enfermedades infecciosas.

Las personas con deficiencia cerebral de folato pueden presentar retraso en el desarrollo que se caracteriza por síntomas que se han atribuido al espectro autista como las dificultades en la comunicación y socialización, los procesos sensoriales, comportamientos repetitivos, así como otros problemas de movimiento y coordinación [6].

La deficiencia cerebral de folato es una enfermedad rara. Aunque se desconoce su prevalencia real, la forma genética puede afectar a una por cada millón de personas en todo el mundo [7]. En comparación, en 2022, la prevalencia de trastornos del espectro autista era mucho mayor: uno de cada 31 niños de 8 años en EE UU [8].

La evidencia que respalda la iniciativa de la FDA proviene de "informes de casos publicados [que] proporcionaron datos a nivel de paciente sobre más de 40 pacientes" con la forma genética de la enfermedad, y del "análisis sistemático de la literatura publicada entre 2009 y 2024" que realizó la agencia [9], y no en los sólidos ensayos clínicos que normalmente se requieren para respaldar la inclusión de una indicación adicional en la etiqueta de un medicamento ya aprobado.

Por lo general, para respaldar las actualizaciones del etiquetado de medicamento, las empresas presentan datos clínicos exhaustivos a la FDA. En el caso de la *leucovorina*, GSK presentará la actualización de la etiqueta a petición de la FDA, y ha negado cualquier implicación más allá de eso. Emma Walmsley, directora ejecutiva de GSK dijo que la empresa está respondiendo a "una solicitud administrativa" y añadió: "No tenemos ningún interés comercial, no tenemos ninguna investigación científica y no estamos buscando nada" [10].

A principios de enero de 2026, el análisis de la FDA de los datos sobre la *leucovorina* no se había publicado, y la etiqueta del medicamento no se había actualizado. Aunque es científicamente plausible que la *leucovorina* tenga un papel en el tratamiento de algunas personas con deficiencia genética de folato cerebral confirmada, se desconoce si el medicamento realmente tiene algún efecto [11].

En lugar de iniciar la aprobación de la *leucovorina*, la FDA debió haber pedido a los Institutos Nacionales de Salud, u otra entidad financiadora de la investigación, que patrocinara ensayos clínicos sólidos. Dichos ensayos habrían determinado si el fármaco es seguro y eficaz y, de ser así, cuál es la dosis adecuada y la frecuencia con la que se debe administrar. Además, en lugar de especular sobre si la *leucovorina* podría tener un papel en el tratamiento de la forma autoinmune de la deficiencia cerebral de folato [12, 13], la FDA debió haber pedido que los pacientes con esta forma de la enfermedad se inscribieran en los ensayos clínicos.

## Referencias

1. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Approval of previously withdrawn new drug application for WELLCOVORIN (leucovorin calcium) tablets. Federal Register, FR Doc. 2025-18510. September 24, 2025. <https://www.federalregister.gov/documents/2025/09/24/2025-18510/approval-of-previously-withdrawn-new-drug-application-for-wellcovorin-leucovorin-calcium-tablets>. Accessed November 3, 2025.
2. Folate. Wikipedia. <https://en.wikipedia.org/wiki/Folate>. Accessed November 3, 2025.
3. Chen E. CEO of GSK plays down its role in FDA effort to approve therapy for autism-related condition. *Stat News*. October 15, 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/15/gsk-leucovorin-autism-treatment-walmsley/>. Accessed October 31, 2025.
4. Department of Health and Human Services. Autism announcement fact sheet. September 22, 2025. <https://www.hhs.gov/press-room/autism-announcement-fact-sheet.html>. Accessed October 31, 2025.
5. Battacharya J, Makary M, Oz M. The Trump administration's new steps to tackle autism. *Politico*. September 22, 2025. <https://www.politico.com/news/magazine/2025/09/22/autism-trump-nih-fda-cms-op-ed-00575420>. Accessed October 31, 2025.
6. FDA takes action to make a treatment available for autism symptoms. September 22, 2025. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-make-treatment-available-autism-symptoms>. Accessed November 3, 2025.
7. Department of Health and Human Services. Autism announcement fact sheet. September 22, 2025. <https://www.hhs.gov/press-room/autism-announcement-fact-sheet.html>. Accessed November 3, 2025.
8. Shaw K, Williams S, Patrick, ME, et al. Prevalence and early identification of autism spectrum disorder among children aged 4 and 8 years ¾ autism and developmental disabilities monitoring network, 16 sites, United States, 2022. *MMWR Surveillance Summaries*. 74(2):1-22; April 17, 2025. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/74/ss/ss7402a1.htm>. Accessed November 3, 2025.
9. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Approval of previously withdrawn new drug application for WELLCOVORIN (leucovorin calcium) tablets. Federal Register, FR Doc. 2025-18510. September 24, 2025. <https://www.federalregister.gov/documents/2025/09/24/2025-18510/approval-of-previously-withdrawn-new-drug-application-for-wellcovorin-leucovorin-calcium-tablets>. Accessed November 3, 2025.
10. Chen E. CEO of GSK plays down its role in FDA effort to approve therapy for autism-related condition. *Stat News*. October 15, 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/15/gsk-leucovorin-autism-treatment-walmsley/>. Accessed November 3, 2025.
11. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Approval of previously withdrawn new drug application for WELLCOVORIN (leucovorin calcium) tablets. Federal Register, FR Doc. 2025-18510. September 24, 2025. <https://www.federalregister.gov/documents/2025/09/24/2025-18510/approval-of-previously-withdrawn-new-drug-application-for-wellcovorin-leucovorin-calcium-tablets>. Accessed November 3, 2025.
12. *Ibid*.
13. Department of Health and Human Services. Autism announcement fact sheet. September 22, 2025. <https://www.hhs.gov/press-room/autism-announcement-fact-sheet.html>. Accessed October 31, 2025.

## EE UU. La FDA flexibiliza y acelera el proceso de revisión para aprobar nuevos fármacos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)

**Tags:** requisitos aprobación de ensayos, proceso regulatorio aprobación de fármacos, aprobación de medicamentos y FDA

La FDA anunció la eliminación formal de la exigencia de los dos ensayos clínicos que eran requisito para aprobar nuevos medicamentos y justificó esa decisión señalando que la comprensión actual de la biología, los nuevos biomarcadores y

métodos de diseño de ensayos clínicos permiten obtener evidencia precisa con un solo ensayo sólido [1].

Según un artículo reciente [1], Marty Makary y Vinay Prasad, funcionarios de la FDA, mencionaron que no tiene sentido depender en exceso de dos ensayos clínicos porque las herramientas actuales permiten demostrar la eficacia y el beneficio clínico sin la obligatoriedad de repetir ensayos por

parte de los patrocinadores de nuevos fármacos y esa flexibilidad puede acelerar el desarrollo de medicamentos.

La Doctora Janet Woodcock, exdirectora del Centro de medicamentos de la FDA durante dos décadas, mencionó que es la tendencia que ha mantenido la agencia desde la década de 1990. En los últimos cinco años, cerca del 60% de los medicamentos innovadores, especialmente aquellos para tratar enfermedades graves o difíciles de investigar, recibieron la aprobación de la FDA con base en un único estudio clínico. Woodcock advirtió que el impacto de este cambio dependerá de la implementación regulatoria [1].

Woodcock explicó que el estándar de dos estudios surgió en la década de 1960 para confirmar que los hallazgos del primer ensayo no obedecieran al azar y que podían ser reproducidos en otra población [1].

La flexibilización regulatoria formal anunciada por la FDA evidencia contradicciones al interior de la agencia al promover mayor laxitud para aprobar medicamentos con un solo ensayo, mientras otras divisiones han exigido estudios adicionales para vacunas, terapias génicas y otros productos biotecnológicos.

Recientemente, la FDA rechazó inicialmente una vacuna antigripal de Moderna por considerar insuficiente su ensayo clínico y solo retomó la revisión después de que la compañía aceptó realizar un estudio adicional en adultos mayores. La agencia también ha solicitado evidencia adicional para varias terapias génicas y medicamentos experimentales, situación que ha generado incertidumbre en el sector biotecnológico y ha

contrastado con el discurso oficial que promueve revisiones más rápidas y procesos más flexibles.

#### Fuente original:

1.M. Perrone. FDA will drop 2-study requirement for new drug approvals, aiming to speed access. *KSL.com*, 18 de febrero de 2026. <https://www.ksl.com/article/51450327/fda-will-drop-2-study-requirement-for-new-drug-approvals-aiming-to-speed-access>

**Comentario de Salud y Fármacos:** Sonnika Lamont, analista farmacéutica sénior de *Clinical Trials Intelligence* en GlobalData, considera que este cambio regulatorio es muy relevante para los ensayos clínicos en los que participan pacientes con enfermedades huérfanas, porque suele haber problemas de reclutamiento [1].

El informe *Trials Intelligence* mostró que, administrativamente, es más complicado realizar investigación con participantes diagnosticados con enfermedades huérfanas que con otros problemas de salud de mayor prevalencia. El informe reveló que los periodos de reclutamiento promedio para los ensayos clínicos pivotaes Fase III en pacientes con enfermedades raras son hasta 30% más largos que los ensayos para todas las demás indicaciones [1].

#### Referencia:

1.A. Beaney. FDA to allow one pivotal trial instead of two for drug approval. *Clinical Trials Arena*, 20 de febrero de 2026. <https://www.clinicaltrialsarena.com/news/fda-to-allow-one-pivotal-trial-instead-of-two-for-drug-approval/?cf-view>

### EE UU. Programa piloto de vales de prioridad nacional del comisionado (CNPV)

(*Commissioner's National Priority Voucher (CNPV) Pilot Program*)

U. S. Food & Drug Administration, 28 de abril de 2026

<https://www.fda.gov/industry/commissioners-national-priority-voucher-cnpv-pilot-program>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Regulatoras 2026; 29(2)*

**Tags:** Programa piloto FDA, Vales de prioridad nacional del comisionado, CNPV

**Revisión acelerada de medicamentos para las empresas que apoyan los intereses nacionales de EE UU**

#### Descripción general del programa

El programa piloto del Vale de Prioridad Nacional del Comisionado de la FDA (CNPV o *Commissioner's National Priority Voucher*) se está explorando como una vía para reducir drásticamente el tiempo invertido en la revisión de las solicitudes de comercialización de medicamentos y productos biológicos, así como de suplementos relacionados con la manufactura o la eficacia clínica.

Anunciado en junio de 2025, este innovador programa utiliza un proceso de revisión colaborativo, similar al de un comité de tumores, para acelerar la revisión y aprobación de productos que se alinean con una de las cinco prioridades críticas de salud de EE UU, a nivel nacional:

- Respuesta ante crisis de salud pública: productos que abordan amenazas urgentes/emergentes o que tienen un impacto significativo en la población.
- Terapias verdaderamente innovadoras: tratamientos transformadores con mecanismos novedosos que cambian radicalmente el manejo de las enfermedades.
- Necesidades médicas insatisfechas de gran magnitud: Terapias para afecciones cuyos tratamientos existentes no abordan adecuadamente los resultados para el paciente.
- Reubicación de la producción y solidez de la cadena de suministro: Trasladar el desarrollo y la manufactura de medicamentos al territorio estadounidense para fortalecer la capacidad nacional interna, reducir la dependencia extranjera y mejorar la seguridad nacional.
- Accesibilidad económica: Enfoques que mejoran el valor general mediante la reducción de costes para el sistema sanitario o que facilitan el acceso a productos importantes.

La FDA puede otorgar vales para la revisión de la solicitud de aprobación de un medicamento o producto biológico de una empresa. Entre los beneficios de un vale se incluyen una mejor comunicación y proceso continuo de revisión, que facilita la reducción del tiempo de revisión.

### Comparación del CNPV con otros programas de revisión prioritaria de la FDA

- Plazo ultrarrápido: objetivo de 1 a 2 meses frente a más de 6 meses.
- Vales intransferibles
- Mejores peticiones previas a la presentación de una solicitud, para facilitar la revisión continua acelerada
- Discusión multidisciplinaria entre el equipo de revisión y la alta dirección de la agencia, al estilo de un comité de tumores.

El programa piloto CNPV es coherente con la misión de la FDA y mantiene los estándares de seguridad y eficacia, el rigor científico y los requisitos de cumplimiento normativo establecidos por la FDA. [El programa] refleja el compromiso general de la FDA de crear procesos de aprobación más eficientes y de modernizar los marcos regulatorios para lograr una mayor agilidad que permita responder a las necesidades emergentes de salud pública.

Las solicitudes previas a la comercialización seleccionadas para el programa de Vales de Prioridad Nacional del Comisionado estarán sujetas a los mismos requisitos legales y reglamentarios que las solicitudes que no estén incluidas en el programa. Además de recibir los beneficios de este programa, la agencia también podrá otorgar una aprobación acelerada si el producto para el cual se utiliza el vale cumple con los requisitos legales aplicables.

Los equipos de revisión del centro de la FDA que tiene competencia sobre el producto revisan las solicitudes de CNPV. Estos equipos son apropiados y seguirán elaborando

recomendaciones independientes, basadas en su propio análisis científico, y las compartirán con un panel multidisciplinario (el Consejo de Revisión de CNPV) para su análisis conjunto. La decisión final sobre la aprobación recae en el Centro responsable de la decisión regulatoria para ese producto concreto, siguiendo los procedimientos regulares de cada Centro.

### Información adicional:

Acceda en este enlace al formato oficial para postularse al Programa Piloto de Cupones de Prioridad Nacional del Comisionado (CNPV)

<https://www.fda.gov/industry/commissioners-national-priority-voucher-cnpv-pilot-program/commissioners-national-priority-voucher-cnpv-pilot-program-submission>

**Comentario de Salud y Fármacos:** A esta iniciativa de Vales de Prioridad Nacional que acelera las decisiones de la FDA reduciendo el plazo estándar de seis meses a uno o dos meses, se suma un esfuerzo adicional de la agencia reguladora que está trabajando para contratar a más de mil científicos para acelerar las evaluaciones de los medicamentos y que pagará bonificaciones extra a los empleados como estímulo para acelerar el proceso de revisión [1]. Hay que tener en cuenta que desde que entró el nuevo gobierno, la FDA ha perdido a casi la mitad de su personal.

A 26 de febrero de 2026 la FDA ha otorgado 18 vales y dos aprobaciones bajo este programa; la última este mismo mes para el *zongertinib* (Hernexeos), para tratar el cáncer de pulmón de células no pequeñas [1].

La iniciativa de bonificaciones para los empleados comenzará en abril y se aplicará a los revisores de los dos centros principales de la FDA que evalúan medicamentos y vacunas [1].

### Referencias:

1.K. Choudhury y SK Sneha. US FDA to offer bonuses to staff for faster drug reviews, source says. *Reuters*, 27 de febrero de 2026.

<https://apnews.com/article/fda-drugs-makary-trump-accelerated-approval-752146d97521b1644c9b10f2c6361f33>

## EE UU. La FDA amplía el listado de los medicamentos de venta libre

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)

**Tags:** medicamentos de venta libre, medicamentos sin receta, prescripción de medicamentos, venta sin fórmula, OTC

Annika Constantino escribió un artículo para *CNBC* que resumimos a continuación [1]. El comisionado de la FDA Marty Makary cree que los medicamentos deberían ser de venta libre, salvo en casos donde el fármaco se considere de uso inseguro, cuando su consumo sea peligroso, pueda utilizarse con fines ilícitos, pueda ser adictivo o requiera una supervisión médica especial, como la solicitud de análisis de laboratorio para ver como el cuerpo lo asimila.

La FDA ha considerado la posibilidad de que algunos medicamentos que actualmente requieren receta sean de venta libre para mejorar la accesibilidad, reducir los costos de la

atención médica y ayudar a los pacientes a dar continuidad a los tratamientos. En el proceso, la agencia está analizando medicamentos considerados "seguros", que actualmente se dispensan bajo prescripción como los antieméticos y los estrógenos para uso por vía vaginal.

El comisionado Makary mencionó que cuando actualicen las monografías de los medicamentos de venta libre (OTC u *Over The Counter*), la FDA seguirá los procesos regulatorios adecuados, y tendrá en cuenta las condiciones bajo las cuales los fármacos se pueden vender sin receta [1].

La modificación que flexibiliza la regulación de la venta de los medicamentos se presentó como una forma para ampliar el acceso, argumentando que disponer medicamentos directamente

en las farmacias puede evitar los costos de intermediación y gestión por parte de las aseguradoras y los administradores de beneficios farmacéuticos.

Al respecto, Makary opina que los precios de los medicamentos sin receta son menores que los copagos que hacen los pacientes por los medicamentos que se les prescriben, refiriéndose al sobre costo administrativo que representan para los farmacéuticos, los empleadores y las aseguradoras.

la Asociación de Medicamentos Accesibles (Association for Accessible Medicines), que representa a los fabricantes y distribuidores de medicamentos genéricos de venta con receta, argumentó que «la transición de muchos medicamentos recetados a la categoría de venta libre podría, de hecho, aumentar los costos para los pacientes, reduciendo así su acceso a los tratamientos».

### EE UU. FDA: Responsabilidades de supervisión y financiación desde el año fiscal 2008 hasta el 2024

(FDA: Oversight Responsibilities and Funding from Fiscal Years 2008 through 2024)

Government Accountability Office (GAO), 3 de febrero de 2026

<https://www.gao.gov/products/gao-26-107779>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)*

**Tags: responsabilidades de la FDA, presupuestos FDA, supervisión de la FDA**

#### Datos rápidos

La FDA es responsable de supervisar los productos (como alimentos, productos médicos y cosméticos), que los consumidores estadounidenses utilizan a diario.

Encontramos que la financiación de la FDA aumentó entre 2008 y 2024, principalmente gracias a las tasas que pagan los fabricantes que la agencia regula. Las responsabilidades de supervisión de la agencia también se ampliaron durante este período para incluir nuevos productos, como el tabaco.

Sin embargo, la FDA ha tenido dificultades para reclutar, retener y capacitar a su personal, lo que ha reducido su capacidad para realizar inspecciones. Por ejemplo, en 2023 no pudo completar tantas inspecciones de plantas de fabricación de medicamentos como en años anteriores.

#### Lo que encontró la Oficina de responsabilidad Gubernamental (Government Accountability Office o GAO)

La FDA regula una amplia variedad de productos que utilizan los consumidores estadounidenses. Estos productos incluyen alimentos, productos médicos para humanos y animales, cosméticos y productos de tabaco. Según la FDA, los productos bajo su supervisión representaron aproximadamente 21 centavos de cada dólar que gastaron los consumidores estadounidenses en 2024.

Las responsabilidades de supervisión de la FDA cambiaron durante el período de revisión de la GAO, desde el año fiscal 2008 hasta el año fiscal 2024. Por ejemplo, en 2009, se autorizó a la agencia para regular nuevos tipos de productos, como cigarrillos y otros productos de tabaco. En 2011, la Ley ordenó

Asociación de Fabricantes e Investigadores Farmacéuticos de EE UU (PhRMA) comentó que la FDA debería consultar estas modificaciones con los fabricantes. También se cuestionó la potestad de la FDA frente a la regulación y/o modificación de mecanismos para establecer los precios de los medicamentos.

Según informó *STAT News* meses atrás, la FDA destituyó en diciembre 2025 a Theresa Michele, que fue la directora de la oficina de medicamentos de venta libre durante muchos años.

#### Fuente Original:

1.A. K. Constantino. FDA chief Marty Makary says 'everything should be over the counter' unless drug is unsafe or addictive. *CNBC*, 18 de febrero de 2026. <https://www.cnbc.com/2026/02/18/fda-chief-marty-makary-more-drugs-should-be-over-the-counter.html>

que la FDA aumentara el número de inspecciones obligatorias de seguridad alimentaria. En 2022, se amplió la autoridad de la FDA para regular los cosméticos, y se incluyó la facultad de retirar ciertos productos del mercado.

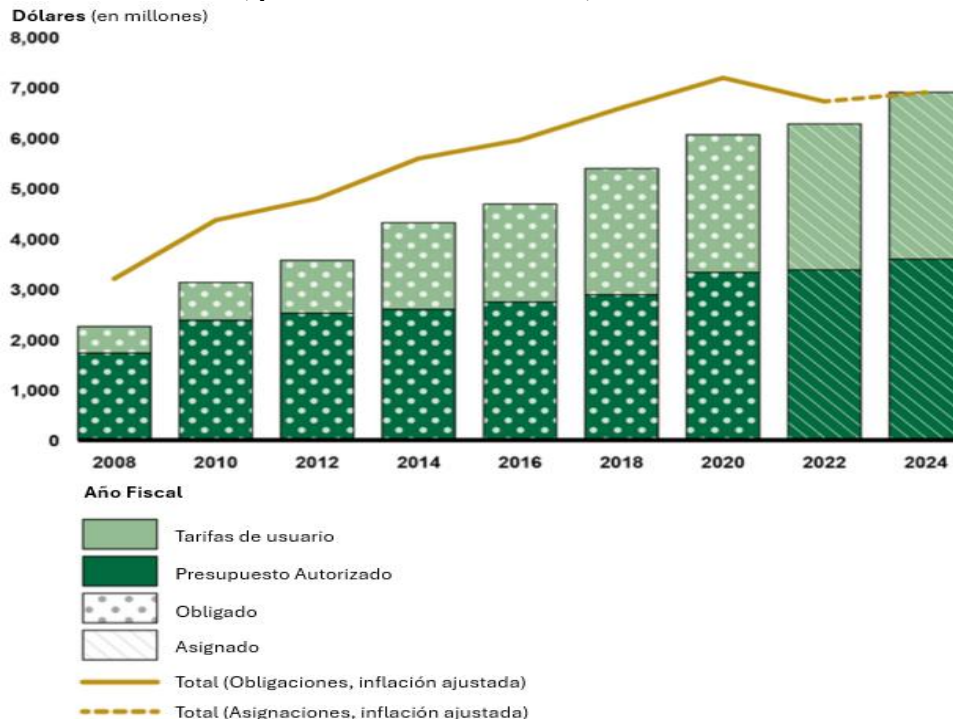
En general, la financiación de la FDA aumentó entre el año fiscal 2008 y el 2024 (ver gráficos 1 y 2), principalmente gracias a las tarifas de usuario. Durante este período de 17 años, la agencia pasó de financiarse predominantemente mediante asignaciones discrecionales (que la FDA denomina autorización presupuestaria) a financiarse casi por igual con tarifas de usuario y autorización presupuestaria.

Los fabricantes y otras entidades reguladas pagan las tarifas de usuario. Durante este período, los aumentos en la financiación mediante las tasas de usuario de la FDA provinieron tanto de nuevas autorizaciones de tasas de usuario (por ejemplo, productos de tabaco) como del aumento de las tasas de usuario existentes (por ejemplo, medicamentos para uso humano).

Según informaron la GAO y otras fuentes, entre enero de 2020 y enero de 2025, la FDA enfrentó dificultades de personal relacionadas con la contratación, la retención y la capacitación de empleados. Estos problemas de personal han dificultado las inspecciones de alimentos y medicamentos que realiza la agencia. Por ejemplo, en 2024, la GAO informó que la agencia no pudo realizar tantas inspecciones de medicamentos como en años anteriores debido a la escasez de personal.

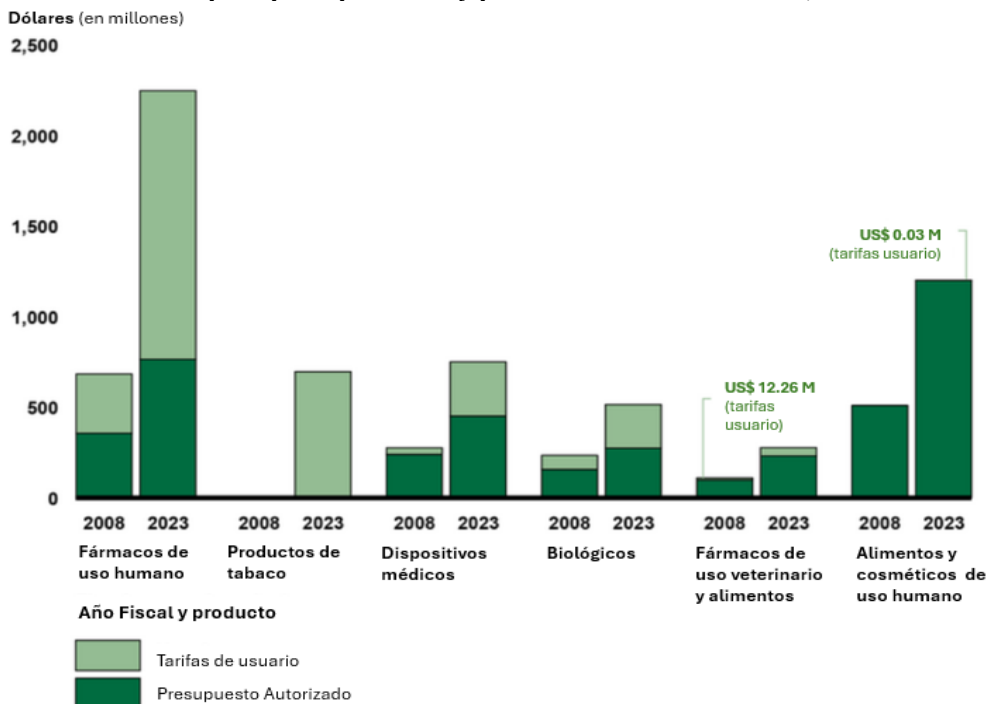
La GAO y otros organismos también informaron que, durante ese mismo período, la FDA tenía dificultades para gestionar otros recursos, como sus sistemas de tecnología de la información para recopilar quejas sobre seguridad y calidad.

**Gráfico 1. Financiamiento total de la FDA, por fuente de financiamiento, desde el año fiscal 2008 hasta el año fiscal 2024.**



**Fuente:** Traducido por el equipo editorial de Salud y Fármacos a partir del gráfico original de la GAO, Análisis de la GAO sobre la justificación de las estimaciones de la FDA para la asignación presupuestal de los comités, años fiscales 2010 a 2026. GAO 26-10-7779.

**Gráfico 2. Financiamiento de la FDA por tipo de productos y por fuente de financiamiento, año fiscal 2008 y año fiscal 2023**



**Fuente:** Traducido por el equipo editorial de Salud y Fármacos a partir del gráfico original de la GAO, Análisis de la GAO sobre la justificación de las estimaciones de la FDA para la asignación presupuestal de los comités, años fiscales 2010 a 2026. GAO 26107779.

**¿Por qué la GAO hizo este estudio?**

La FDA, una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos (*Health and Human Services* o HHS) regula más de US\$3,9 billones en alimentos, productos médicos y productos de tabaco producidos en EE UU y en el extranjero. Antes de 2020, la GAO informó que la FDA enfrentaba desafíos que podrían

afectar su capacidad para cumplir con sus responsabilidades de supervisión. Estas preocupaciones contribuyeron a la inclusión de la supervisión de la FDA sobre productos médicos y seguridad alimentaria en la Lista de Alto Riesgo de la GAO en 2009 y 2007, respectivamente.

Además, estas preocupaciones contribuyeron a la inclusión de otras dos áreas en la Lista de Alto Riesgo de la GAO:

1) el liderazgo en HHS y la coordinación en emergencias de salud pública, y

2) brechas en las habilidades de la fuerza laboral federal.

Dada la amplitud de estas preocupaciones, la GAO emprendió una revisión por iniciativa del Contralor General, en consulta con los comités del Congreso, para ofrecer al Congreso información contextual sobre la capacidad de la FDA para cumplir con sus responsabilidades de supervisión.

Este informe proporciona información sobre los cambios en las responsabilidades, la financiación y los funcionarios de la FDA, desde el año fiscal 2008 hasta el año fiscal 2024. También

proporciona información sobre los desafíos que influyen en la capacidad de la FDA para cumplir con sus responsabilidades de supervisión, identificados por la GAO y otras entidades en informes publicados entre enero de 2020 y enero de 2025.

### Recomendaciones

Previamente, la GAO había hecho varias recomendaciones para abordar los desafíos que se analizan en este informe, y la FDA estuvo de acuerdo con dichas recomendaciones. Si bien la FDA está tomando medidas al respecto, a diciembre de 2025 no había implementado por completo la mayoría de las recomendaciones de la GAO.

**Nota de Salud y Fármacos:** Acceda aquí al informe completo de la GAO en inglés: <https://www.gao.gov/assets/gao-26-107779.pdf>

### EE UU. La FDA toma nuevas medidas para agilizar el desarrollo de biosimilares y lograr que los medicamentos sean más asequibles (*FDA Takes Further Steps to Streamline Biosimilar Development and Make Medicines More Affordable*)

FDA, 9 de marzo de 2026

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-further-steps-streamline-biosimilar-development-and-make-medicines-more-affordable>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)*

**Tags:** FDA agiliza desarrollo de biosimilares, medicamentos asequibles, asequebilidad de biosimilares, estudio de bioequivalencia, cáncer, artritis reumatoide, diabetes, enfermedad de Crohn, osteoporosis, enfermedades autoinmunes, biosimilitud

La FDA acaba de anunciar un nuevo avance en su iniciativa para optimizar el desarrollo de los biosimilares, que son como versiones "genéricas" de fármacos biológicos. En un nuevo borrador de guía publicado hoy, la agencia recomienda simplificar las pruebas clínicas farmacocinéticas (PK por su abreviatura del inglés *pharmacokinetic*) innecesarias para cuando estén científicamente justificadas. Este cambio podría ahorrar a los desarrolladores de biosimilares hasta un 50% del costo de sus estudios de PK, o aproximadamente US\$20 millones, lo que puede contribuir a reducir el precio de estos medicamentos.

"La simplificación del desarrollo de biosimilares refleja nuestro compromiso constante con reducir los costos de los medicamentos para los estadounidenses comunes", dijo el comisionado de la FDA, Marty Makary, MD, MPH. "Estamos aplicando el sentido común, y recomendando un acercamiento a las pruebas analíticas que es más preciso que los que se han utilizado en el pasado".

Los medicamentos biológicos pueden ser eficaces para muchas enfermedades, incluyendo las enfermedades autoinmunes y el cáncer, pero son frecuentemente costosos. A pesar de representar solo el 5% de las prescripciones, los biológicos suponen el 51% del gasto farmacéutico y, por lo general, cuestan cientos de miles de dólares al año. Los biosimilares, al igual que los medicamentos genéricos, pueden aumentar el acceso y ofrecer opciones de tratamiento a los pacientes que, de otro modo, les serían inasequibles.

El anuncio se basa en una iniciativa previa de la FDA de octubre, por la que el comisionado Makary anunció otro borrador de guía que reduce ciertos estudios de eficacia comparativa innecesarios que pueden requerir de 1 a 3 años y costar US\$24 millones.

El nuevo borrador de la guía [1]: «Preguntas y respuestas nuevas y revisadas sobre el desarrollo de biosimilares y la Ley de Competencia de Precios e Innovación de Productos Biológicos, Revisión 4 (BPCI o *Biologics Price Competition and Innovation Act*)», tiene como objetivo informar a los posibles solicitantes de permisos de comercialización y facilitar el desarrollo de los biosimilares y biosimilares intercambiables propuestos. Esta Guía revisa y reemplaza el borrador de la guía para la industria titulado [2]: «Preguntas y respuestas nuevas y revisadas sobre el desarrollo de biosimilares y la Ley BPCI (Revisión 3)», publicado el 17 de septiembre de 2021, e incluye revisiones a ciertas preguntas y respuestas que aparecieron en una versión anterior de la guía final titulada «Preguntas y respuestas sobre el desarrollo de biosimilares y la Ley BPCI».

Específicamente, este borrador de la guía aporta recomendaciones actualizadas para los solicitantes de biosimilares que deseen utilizar datos de un producto comparador aprobado fuera de EE UU («producto comparador no autorizado en EE UU») como prueba de que el producto propuesto es biosimilar al producto autorizado en EE UU. Las recomendaciones describen escenarios en los que un solicitante de biosimilar puede utilizar datos clínicos externos a EE UU, sin datos adicionales de un estudio farmacocinético de tres vías (que utiliza el biosimilar propuesto, el producto de referencia autorizado en EE UU y el producto comparador no autorizado en EE UU).

Las revisiones también eliminan la recomendación previa de al menos un estudio farmacocinético clínico que compare directamente el biosimilar propuesto con el producto de referencia autorizado en EE UU para demostrar la biosimilitud; en su lugar, un estudio farmacocinético puede utilizar un producto comparador aprobado fuera de EE UU, si está científicamente justificado.

La agencia ha retirado la guía definitiva titulada "Consideraciones científicas para demostrar la biosimilitud con un producto de referencia", ya que no refleja la postura actual de la FDA. Desde la publicación de esta guía en abril de 2015 (cuando la agencia solo había aprobado una solicitud de biosimilar), la agencia ha adquirido una experiencia significativa en la revisión de los biosimilares propuestos y su enfoque científico ha evolucionado.

La Ley de Competencia e Innovación de Precios de Productos Biológicos de 2009 creó un procedimiento abreviado de licenciamiento (aprobación) para facilitar el acceso de los pacientes a productos biológicos seguros y eficaces. Hasta la fecha, la FDA ha aprobado 82 biosimilares [3] que ofrecen

opciones de tratamiento adicionales y asequibles a los estadounidenses, para tratar afecciones como el cáncer, la artritis reumatoide, la diabetes, la enfermedad de Crohn y la osteoporosis.

#### Referencias:

- 1.FDA Guidance Document. New and Revised Draft Q&As on Biosimilar Development and the BPCI Act (Revision 4). Draft guidance for industry. Marzo de 2026 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/new-and-revised-draft-qas-biosimilar-development-and-bpci-act-revision-4>
- 2.FDA. Withdrawn and Expired Guidances <https://www.fda.gov/drugs/guidances-drugs/withdrawn-and-expired-guidances-drugs>
- 3.FDA. Biosimilar Product Information <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information>

### EE UU. Leyes, política y paneles de expertos en la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU (Law, Politics, and Expert Panels at the US Food and Drug Administration)

CJR Daval y AS Kesselheim

*JAMA Health Forum.* 2026;7(2):e256812. doi:10.1001/jamahealthforum.2025.6812

<https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2844634>

Resumido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)*

**Tags:** asesoría de expertos externos a la FDA, comité asesor, paneles de expertos, antidepresivos y embarazo, terapia hormonal, TH y menopausia, aditivos de talco, terapia con *testosterona*, politización de la FDA

La FDA ha cambiado la forma como obtiene asesoría de expertos externos. Tradicionalmente convocaba reuniones de diferentes comités asesores permanentes, y tomaba decisiones después de escuchar su opinión. Durante el último año, los ha sustituido por paneles de expertos.

La FDA ha convocado cinco reuniones de paneles de expertos para tratar temas relacionados con el uso de antidepresivos y embarazo, terapia hormonal (TH) y menopausia, aditivos de talco, terapia con *testosterona* para hombres y fórmulas infantiles. Muchos de los panelistas parecen haber sido seleccionados a dedo para expresar opiniones que, de antemano, se alinean con las posturas de los defensores del movimiento

«*Make America Healthy Again*» sobre estos temas. El resultado es que la FDA solicita asesoría cuando ya ha decidido qué hacer.

El artículo, a partir de la experiencia con el panel sobre la terapia hormonal cuestiona la legalidad de estos paneles y si contribuyen a mejorar la credibilidad de la agencia.

La FDA empezó a recurrir a los comités permanentes de expertos en la década de 1960, y aunque no están libres de controversia, han contribuido a mejorar las decisiones de la agencia y han confirmado al público que sus decisiones se basan en el rigor científico [1].

LA FDA convocó la primera reunión de un panel de expertos para hablar de la terapia hormonal (TH) el 17 de julio de 2025 (el primero de este tipo). Los autores del artículo resumieron en un Cuadro las diferencias entre los comités asesores permanentes y paneles de expertos, lo reproducimos a continuación.

**Tabla. Comités asesores frente a paneles de expertos.**

Característica	Comité asesor	Panel de expertos
<b>Membresía</b>	Continua	Invitados para un solo panel
<b>Formato típico de recomendación</b>	Discusión y votación sobre una cuestión regulatoria presentada por la FDA*	Presentaciones individuales secuenciales (aproximadamente 5 min); sin preguntas formales presentadas por la FDA*
<b>Conflictos de interés</b>	Evaluados antes de la reunión del comité	No evaluados, a veces los auto-informan antes de hablar
<b>Duración típica</b>	De 5h a 18h (2 días)	De 5 h a 18 h (2 días)
<b>Cumple con la Ley Federal de los Comités Asesores</b>	Sí	No

**Fuente:** Traducido por el equipo editorial de Salud y Fármacos a partir de la tabla original publicada en *JAMA Health Forum.* 2026;7(2):e256812. doi:10.1001/jamahealthforum.2025.6812 \**Abreviatura FDA:* Administración de Alimentos y Medicamentos de EE UU

El 10 de noviembre de 2025, la FDA anunció cambios al etiquetado/ficha técnica de los productos de terapia de reemplazo hormonal, incluyendo la eliminación de advertencias de recuadro negro. El comisionado Makary declaró que los cambios se basaban en la revisión de la FDA y en las conclusiones del panel de expertos [2]. Es importante notar que la FDA no planteó ninguna pregunta específica a los panelistas y no hubo ninguna votación.

Los autores del artículo especulan, que se seleccionó a los miembros del panel conociendo sus posturas sobre la terapia hormonal; y que la FDA podría utilizar estos paneles para dar apariencia de credibilidad a las decisiones que ya ha tomado, o para hacer recomendaciones que luego tendrá que desestimar porque no se adhieren a los estándares de la agencia.

El artículo cuestiona la legalidad de estos paneles de expertos, y analiza si cumplen los criterios establecidos por la ley Federal de Comités Asesores (Federal Advisory Committee Act o FACA), cuyo objetivo es evitar que grupos de interés influyan en las decisiones de la agencia [3]. Según FACA, cada vez que una agencia gubernamental convoca a un grupo externo para obtener recomendaciones o consejos, debe cumplir con ciertos requisitos, como abrir la reunión al público, publicar los documentos pertinentes y anunciar la sesión con antelación. Además, la composición del comité debe estar "justamente equilibrada" para que sus recomendaciones "no se vean indebidamente influenciadas por la autoridad que lo designa ni por ningún interés especial, sino que sea el resultado del juicio independiente del comité asesor" [3].

Los autores del artículo consideran que los paneles de expertos no cumplen con los requisitos establecidos por FACA, y podrían surgir demandas que impugnen la composición del panel por no estar "justamente equilibrada" o por estar "inapropiadamente influenciada por la autoridad que lo designó" [3]. No obstante, también cuestionan si estos paneles de expertos se deben regir por FACA, porque no se trata de ofrecer asesoría a nivel individual sino de hacerlo como grupo, y el concepto de asesoría grupal fue abordado en un tribunal de circuito de DC en 1993 y dijo que "los comités asesores "poseen una especie de legitimidad política como órganos representativos", pero que otorgan esta legitimidad "solo en la medida en que sus miembros actúan como grupo. En otras palabras, el todo debe ser mayor que la suma de las partes" [4].

La FDA podría estar aprovechando esta laguna en los requisitos de la FACA, ya que en página web dice «los expertos individuales pueden ofrecer sus recomendaciones para la

adopción de medidas regulatorias» [5] y evita cualquier sugerencia de que se les pida a los paneles que deliberen colectivamente o lleguen a un consenso, lo que podría sugerir que emiten recomendaciones "como un grupo" [4]. Sin embargo, el argumento no es muy creíble, porque la FDA convoca a un grupo de expertos que, sentados alrededor de una mesa, le dicen a la FDA lo que creen que debería hacer.

Es fácil concluir que estos paneles parecen diseñados para dar la apariencia de que se está convocando a un verdadero comité asesor, sin que la FDA tenga que enfrentarse a un comité asesor independiente que emita recomendaciones claras e impredecibles.

Por otra parte, la Ley Federal exige que los comités asesores de la FDA se reúnan periódicamente y a intervalos apropiados para aprobar los medicamentos nuevos, lo que implica que la FDA no puede simplemente dejar de convocarlos por completo [6], como parece estar haciendo ahora.

Incluso sin llegar a un litigio, existen razones para que la FDA reconsidere su decisión de pasar de comités asesores reales a los llamados paneles de expertos. Preocupa la politización de la agencia: buscar el apoyo de grupos políticos en lugar de confiar en las herramientas más adecuadas para ejercer su labor diaria de revisión de productos médicos.

#### Referencias:

1. Daval CJR, Kesselheim AS. Building Public Trust in Scientific Decision Making through Expert Advisory Committees: Lessons from the FDA. *IBM Center for the Business of Government*; 2023.
2. U.S. Department of Health and Human Services. Advancing Women's Health. November 10, 2025. Accessed on December 11, 2025. <https://www.youtube.com/watch?v=x7YJo-Ho2eo&t=852s>
3. US Congress, 92nd Session. Federal Advisory Committee Act. 5. U.S.C. 1004(b).
4. Association of American Physicians and Surgeons, Inc. v. Clinton, 997 F.2d 898 (1993).
5. US Food and Drug Administration, FDA Expert Panels. Accessed February 20, 2026. [www.fda.gov/patients/fda-expert-panels](http://www.fda.gov/patients/fda-expert-panels)
6. US Congress, 75th Session. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. 21. U.S.C. 355(n)(6).

#### Nota de Salud y Fármacos

Amplie aquí información sobre la transición y las características de los Comité Asesores externos de la FDA sobre la aprobación de medicamentos:

[https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202503/40\\_eu/](https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202503/40_eu/)  
[https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202603/34\\_ca/](https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202603/34_ca/)

### EE UU. Las empresas cabildean para influir en la FDA

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(2)

**Tags:** agencias reguladoras influyen en FDA, FDA vulnerable al cabildeo de las empresas que regula, aumento de los montos que las empresas dedican al cabildeo de legisladores, politización de las agencias reguladoras, politización de la FDA

El secretario de Salud, Robert F. Kennedy Jr., ha prometido repetidamente erradicar la influencia de la industria en la FDA. Sin embargo, la administración Trump ha ejercido influencia sobre las decisiones que toma la agencia, por lo que la industria farmacéutica ha decidido aprovecharse de la situación.

Daniel Payne y Lizzy Lawrence entrevistaron a 10 cabilderos y funcionarios del gobierno, y escribieron un artículo sobre las estrategias de la industria para influir en la FDA que resumimos a continuación [1].

Michael Abrams, de la empresa Numerof and Associates, que asesora a las empresas farmacéuticas en materia de requisitos regulatorios dijo: "La naturaleza de la relación, entre las empresas y la administración, es ahora radicalmente diferente". Abrams afirmó que el nuevo sistema convierte en norma las discusiones sobre las decisiones de la FDA que antes se consideraban "heréticas".

La presión de las empresas para que la FDA tome decisiones favorables no es algo nuevo. Biogen, por ejemplo, presionó públicamente a altos funcionarios de la FDA para que aprobaran su controvertido medicamento contra el Alzheimer [2]. Pero este enfoque es cada vez más frecuente y descarado. Está llegando más allá de la FDA, ya que las empresas tratan de convencer a la Casa Blanca o a los altos cargos del Departamento de Salud de que una decisión, o el éxito de una empresa, se puede presentar como una victoria para la administración Trump, afirmaron cuatro personas involucradas en estas estrategias.

El cambio de postura de la FDA respecto a la solicitud de comercialización de la nueva vacuna contra la gripe de Moderna parece confirmar la sensatez de la nueva estrategia, según uno de los cabilderos. A principios de febrero, los directivos de la FDA comunicaron a Moderna que no revisarían la solicitud [3]. Posteriormente, según dos personas familiarizadas con el asunto, los cabilderos de Moderna se pusieron en contacto con la Casa Blanca para quejarse de la decisión. La FDA rectificó y anunció que revisaría la vacuna [4]. Político y CNN informaron posteriormente que la revocación se produjo tras la intervención de la Casa Blanca, pero un portavoz de la Casa Blanca negó haber participado en la revocación.

El enfoque verticalista se ha hecho patente en un nuevo programa de revisión acelerada de medicamentos [5]. La Casa Blanca ha utilizado este programa para recompensar a las empresas que se alinean con sus objetivos políticos, como la reducción de los precios de los medicamentos. Por ejemplo, la Casa Blanca ofreció a EMD Serono una revisión acelerada de su medicamento y eliminó los aranceles a cambio de que la empresa redujera los precios de sus fármacos para la fertilidad [6].

Eli Lilly también ha recurrido a sus conexiones con la Casa Blanca para solicitar un trato preferencial de la FDA. La empresa acordó reducir los precios de sus exitosos medicamentos para bajar de peso y, a cambio, recibió tres vales para revisiones aceleradas.

Durante las reuniones de la FDA relacionadas con la revisión de su medicamento GLP-1inyectable multidosis, para el cual no habían recibido un vale para acelerar la revisión, los funcionarios de Lilly hicieron referencia repetidamente a su acuerdo sobre los precios de los medicamentos, con el objetivo de presionar para acelerar la decisión de aprobar el medicamento, según informaron cuatro funcionarios de la FDA. Según los funcionarios, la oficina del comisionado también consultó repetidamente sobre el estado de la decisión. La FDA finalmente

aprobó los inyectores multidosis, denominados KwikPen, en enero de 2026 [7].

Los cabilderos involucrados en las iniciativas para influir sobre la FDA afirman haber observado un cambio significativo durante el último año. Los asuntos regulatorios, que antes eran principalmente técnicos y se centraban en el diseño de ensayos clínicos y detalles regulatorios, ahora incorporan una estrategia política que consiste en acercarse a la Casa Blanca y a los altos cargos del Departamento de Salud y Servicios Humanos. Un cabildero dijo que antes, cuando se trataba de la FDA, no interferían, pero "Ha habido un cambio... Ahora las conversaciones son: ¿Podemos influir en el proceso? Nunca antes había tenido esa conversación". Otro comentó "Gran parte del trabajo de la FDA está impulsado por la Casa Blanca".

El enfoque verticalista de la administración Trump para la formulación de políticas no es ningún secreto, ni tampoco la disposición de la Casa Blanca a hacer tratos confidenciales con la industria.

El problema es que las conversaciones políticas a puerta cerrada influyan en cómo los reguladores determinan qué fármacos son dignos de entrar en el mercado estadounidense, socavando así la percepción de que la FDA garantiza la seguridad y eficacia de los medicamentos. «Si usted es paciente, querrá asegurarse de que el fármaco haya sido aprobado en base a los mejores datos disponibles, y no porque el director ejecutivo sea amigo de alguien importante o haya realizado donaciones a campañas políticas», afirmó Sarah Despres, exasesora principal del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) que supervisó la FDA durante la administración Biden.

Las actividades de cabildeo se extienden también a los legisladores federales. Las empresas los presionan para que se pongan en contacto con la FDA, con la esperanza de que planteen alguna cuestión ante Trump o sus principales colaboradores. Un funcionario de la FDA reveló a STAT que las consultas del Congreso relacionadas con solicitudes específicas de aprobación de fármacos se han intensificado bajo el liderazgo del comisionado de la FDA, Marty Makary.

Según informó Bloomberg [8], se invitó a varios legisladores a una reunión con funcionarios de la FDA para hablar de la ampliación de la aprobación de un fármaco fabricado por ImmunityBio, cuyo dueño es el multimillonario Patrick Soon-Shiong. Soon-Shiong ha ejercido presión sobre la Casa Blanca de Trump para lograr la ampliación de la aprobación de su medicamento contra el cáncer [9].

En 2025, tres firmas cercanas a la Casa Blanca recaudaron, en conjunto, cerca de US\$11,7 millones provenientes de compañías farmacéuticas, en comparación con los US\$2,2 millones en 2024 [10].

El gasto total en cabildeo por parte del sector farmacéutico aumentó de US\$391 millones en 2024 a US\$452 millones en 2025, lo que representa el mayor incremento interanual jamás registrado, según datos de OpenSecrets. Asimismo, los grupos de la industria han realizado grandes desembolsos para campañas de comunicación diseñadas específicamente para la administración

actual: PhRMA está invirtiendo una suma de siete cifras en una campaña que promueve el liderazgo estadounidense en la innovación biofarmacéutica.

La turbulencia histórica que atraviesa la agencia ha propiciado, a juicio de los cabilderos, una nueva oportunidad para ejercer presión «de arriba hacia abajo» sobre la institución; esto se debe a que el poder dentro de las agencias de salud se ha desplazado drásticamente hacia los funcionarios designados por motivos políticos, quienes, por lo general, buscan complacer a la Casa Blanca.

Dentro de la FDA, se ha apartado a expertos con una larga trayectoria de sus cargos [11] o se han desautorizado sus decisiones en cuestiones de vital importancia [12]. Algunos funcionarios han sido destituidos para, posteriormente, ser reincorporados a sus puestos [13]. Por su parte, los científicos de carrera han manifestado reiteradamente su consternación [14] ante lo que, a su juicio, constituye un daño a largo plazo infligido a uno de los pilares fundamentales del sistema de salud estadounidense [15]. En respuesta a esta situación, los dirigentes de la FDA han intentado mitigar las inquietudes [16] en torno a la influencia política dentro de la agencia [17].

En noviembre, un gran número de líderes del sector enviaron una carta abierta a Makary, en la que expresaban su inquietud ante la inestabilidad de la agencia, así como su temor de que esta no lograra desempeñar su labor con eficacia [18].

Los cabilderos hicieron hincapié en que las empresas no pretendían promover productos de calidad inferior; por el contrario, afirmaron que su objetivo es reforzar aquellas solicitudes que, según temen, no recibirán una oportunidad justa de ser aprobadas.

Esta mayor colaboración con la industria, a pesar de las promesas tanto de Trump como de Kennedy de «drenar el pantano», ha sido bien recibida por algunos funcionarios. Mehmet Oz, administrador de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, comunicó esta semana a los líderes del grupo industrial PhRMA que reunir a los dirigentes de la industria y del gobierno constituía el «arma secreta» de la administración, señalando que las conversaciones privadas con los ejecutivos farmacéuticos resultaban beneficiosas tanto para la industria como para el gobierno.

Stephen Ubl, director ejecutivo de PhRMA, declaró a los periodistas que las inquietudes de la industria respecto a la FDA persistían, si bien afirmó que el grupo industrial no había modificado su estrategia para interactuar con dicha agencia y con otras partes interesadas, incluyendo el Congreso y la Casa Blanca.

#### Fuente Original:

I.D. Payne y L. Lawrence. Pharma lobbyists focus on a surprising new target: the FDA. *Statnews*, 23 de febrero de 2026 <https://auchincloss.house.gov/media/in-the-news/pharma-lobbyists-focus-on-a-surprising-new-target-the-fda>

#### Referencias

1. Adam Feuerstein, Matthew Herper, and Damian Garde. Inside ‘Project Onyx’: How Biogen used an FDA back channel to win

- approval of its polarizing Alzheimer’s drug. *Statnews*, 29 de junio de 2026. <https://www.statnews.com/2021/06/29/biogen-fda-alzheimers-drug-approval-aduhelm-project-onyx/>
2. Herper, Matthew; Branswell, Helen. FDA refuses to review Moderna’s influenza vaccine. *Statnews*, 10 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/10/fda-refuses-review-moderna-flu-vaccine-application/>
  3. Lawrence, Lizzy. FDA reverses course agrees to review Moderna’s flu vaccine. *Statnews*, 18 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/18/fda-moderna-reverse-course-flu-vaccine/>
  4. Lawrence, Lizzy. FDA voucher program has become vehicle for political interference in drug review decisions, staffers say. *Statnews*, 19 de diciembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/12/19/fda-voucher-program-political-interference/>
  5. Payne, D; Lawrence L. Trump announces plan to expand fertility treatment coverage alongside latest pharma deal. *Statnews*, 16 de octubre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/16/trump-ivf-plan-increase-access-fertility-treatment/>
  6. Carta de la FDA a Eli Lilly, 20 de enero de 2026. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/appletter/2026/215866Orig1s009ltr.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/appletter/2026/215866Orig1s009ltr.pdf)
  7. Bloomberg, 3 de diciembre de 2026. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2025-12-03/lawmakers-invited-to-fda-meeting-for-patrick-soon-shiong-s-drug>
  8. Feuerstein, Adam. ImmunityBio’s Soon-Shiong mischaracterized talks with FDA over cancer drug, sources. *Statnews*, 21 de enero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/01/29/immunitybio-soon-shiong-anktiva-bladder-cancer/>
  9. Payne, D; Lawrence L. Lobbying firms with close ties to Trump draw pharma industry clients. *Statnews*, 23 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/23/fda-lobbying-trump-connected-firms-cash-in/>
  10. Lawrence, Lizzy. FDA removes longtime over-the-counter drugs regulator from her position. *Statnews*, 3 de diciembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/12/03/theresa-michele-fda-office-of-nonprescription-drugs-transferred-to-new-role/>
  11. Lawrence, Lizzy. Prasad overruled FDA staff to reject Moderna’s flu vaccine application *Statnews*, 11 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/11/moderna-flu-vaccine-application-rejected-by-prasad-overruling-fda-staff/>
  12. Lawrence, Lizzy. Vinay Prasad returns to the FDA, weeks after his ouster. *Statnews*, 9 de agosto de 2026. <https://www.statnews.com/2025/08/09/vinay-prasad-returns-to-the-fda-weeks-after-his-ouster/>
  13. Stat Staff. Watch: At JPM, former drug regulator Richard Pazdur rings the alarm about politics at FDA. *Statnews*, 13 de enero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/01/13/jpm-2026-richard-pazdur-full-session-video-future-of-fda/>
  14. Lawrence, Lizzy. In internal FDA town hall, employees raise concerns about staffing, impromptu expert meetings. *Statnews*, 8 de agosto de 2025. <https://www.statnews.com/2025/08/08/fda-george-tidmarsh-vinay-prasad-staff-concerns/>
  15. Lawrence, Lizzy. FDA Commissioner Marty Makary tries to soothe staff concerns over voucher program. *Statnews*, 3 de febrero de 2026 <https://www.statnews.com/2026/02/03/fda-commissioner-marty-makary-addresses-staff-concerns-drug-voucher-program/>
  16. Lawrence, Lizzy; Chen, Elaine; Garde, Damian. Trump administration officials blocked FDA effort to fast-track review of psychedelic treatment. *Statnews*, 4 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/04/psilocybin-depression-psychedelic-drug-fast-track-blocked/>
  17. NPLB. A Letter to FDA Commissioner Marty Makary on the Importance of a Strong and Predictable FDA. <https://www.nopatientsleftbehind.org/the-importance-of-a-strong-and-predictable-fda>

**Nota de Salud y Fármacos:** Acceda aquí al reportaje de Brownlee y Lenzer en español sobre cómo las farmacéuticas se apoderaron de la FDA

[https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202603/22\\_eu/](https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202603/22_eu/)

## EE UU. FDA publica guía para acelerar terapias individualizadas en enfermedades ultra raras

T. Asprilla

*ConsultorSalud*, 23 de febrero de 2026

<https://consultorsalud.com/fda-guia-terapias-enfermedades-ultra-raras/>

La FDA emitió el 23 de febrero de 2026 un borrador de guía dirigido a patrocinadores que buscan la aprobación de terapias individualizadas para enfermedades ultra raras, con un enfoque regulatorio que busca generar evidencia sustancial de efectividad y seguridad cuando los ensayos controlados aleatorios no son factibles por el tamaño reducido de las poblaciones de pacientes.

La FDA publicó un proyecto de guía desarrollado por el Centro de Evaluación e Investigación Biológica y el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos. El documento está orientado a casos en los que, por la rareza extrema de la condición (enfermedades ultra raras), no es viable realizar ensayos controlados aleatorios debido al número limitado de pacientes disponibles.

El borrador aborda, de manera específica, terapias como la edición del genoma y las terapias basadas en ARN, entre ellas los oligonucleótidos antisentido. La FDA también dejó explícito que este marco podría aplicarse a otras terapias personalizadas siempre que cumplan un criterio central: abordar directamente la causa específica subyacente de la enfermedad.

En la declaración institucional, el secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy, Jr., enmarcó la iniciativa como un paso hacia la aceleración del acceso a tratamientos para familias afectadas por enfermedades ultra raras, particularmente en población pediátrica. *“El presidente Trump prometió acelerar el acceso a las curas para las familias estadounidenses, y lo estamos cumpliendo, especialmente para los niños con enfermedades ultrarraras que no pueden permitirse esperar”*, señaló. Agregó que el objetivo es reducir trámites innecesarios, alinear la regulación con la biología moderna y allanar el camino para que tratamientos innovadores lleguen a quienes más los necesitan.

Por su parte, el comisionado de la FDA, Dr. Marty Makary, afirmó que la guía busca adaptar el enfoque regulatorio para pacientes con enfermedades ultra raras. *“Nuestra prioridad es eliminar barreras y ejercer flexibilidad regulatoria para fomentar los avances científicos y ofrecer más curas y tratamientos eficaces para los pacientes que padecen enfermedades raras”*, indicó.

El documento identifica un tipo de intervención regulatoria: un marco para facilitar aprobaciones cuando la evidencia debe construirse con diseños clínicos limitados por la población disponible, siempre bajo criterios que permitan sostener la evaluación de efectividad y seguridad.

**Criterios y evidencia: qué exige el borrador para sustentar efectividad y seguridad ante las enfermedades ultra raras**

El borrador, se centra en terapias dirigidas a una anomalía genética, celular o molecular específica, diseñadas para corregir o modificar la causa subyacente de la enfermedad.

La FDA listó criterios clave que, en conjunto, buscan sustentar el desarrollo y la eventual aprobación bajo este enfoque:

- Identificación de la anomalía causante de la enfermedad.
- Demostrar que la terapia se dirige a la causa raíz o a una vía biológica próxima relacionada con la condición.
- Sustentar el desarrollo con datos de historia natural bien caracterizados en pacientes no tratados.
- Confirmación del éxito de la medicación o de la edición del objetivo (en el caso de terapias de edición genómica).
- Para una aprobación tradicional, demostrar mejora en resultados clínicos, en la evolución de la enfermedad o en biomarcadores cuando se establezca que estos predicen beneficio clínico.

En el comunicado, el Dr. Vinay Prasad, director Médico y Científico y director del Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos, calificó la publicación como un hito regulatorio. *“Diseñar tratamientos únicos para cada paciente siempre ha sido el objetivo prometido de la medicina personalizada”*, afirmó, y añadió que, después de 25 años, la FDA delineó por primera vez un marco para facilitar estas aprobaciones. Para Prasad, el “Marco del Mecanismo Plausible” representa “un avance revolucionario en la ciencia regulatoria”.

En la misma línea, la directora interina del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos, Dra. Tracy Beth Høeg, sostuvo que el borrador crea un marco que permite usar tratamientos de vanguardia diseñados para pacientes con enfermedades ultra raras como base para la aprobación de la FDA. En su declaración, anticipó que este enfoque podría incentivar a la industria a enfocarse más en terapias individualizadas, con objetivos asociados a innovación, seguridad, costos y acceso para pacientes.

### **Edición genómica, protocolos maestros y comentarios públicos: cómo se podría ampliar el alcance del marco**

La FDA explicó que las tecnologías de edición genómica están diseñadas para ser altamente específicas frente a secuencias únicas de ADN. En ese contexto, planteó que un producto dirigido a diferentes mutaciones dentro de un mismo gen podría incluirse en una sola solicitud y evaluarse potencialmente mediante protocolos maestros que analicen variaciones dentro de un solo ensayo.

Bajo este enfoque, un mecanismo de acción plausible con respaldo amplio podría utilizarse para apoyar la adición de otras variantes de productos de edición genómica similares, destinados a tratar pacientes con mutaciones que no hayan sido incluidas en el ensayo clínico utilizado para la aprobación original. El comunicado describe esta posibilidad como parte de la lógica del marco propuesto para ampliar opciones terapéuticas en escenarios donde cada variante puede corresponder a poblaciones extremadamente pequeñas.

La FDA reconoció que, en este contexto, una investigación clínica adecuada y bien controlada implicará tamaños de muestra pequeños, por lo que los resultados deberán ser lo suficientemente robustos como para descartar hallazgos aleatorios. También precisó que, al determinar la eficacia, la agencia considerará la enfermedad específica, la solidez de la

evidencia y las dificultades inherentes a realizar investigación clínica para terapias individualizadas.

El borrador de guía titulado: “*Consideraciones para el uso del Marco de Mecanismo Plausible para el Desarrollo de Terapias Individualizadas dirigidas a afecciones genéticas específicas con causa biológica conocida*” quedó abierto a comentarios públicos.

La FDA indicó que los comentarios deben enviarse dentro de los 60 días posteriores a su publicación en el Registro Federal. En su mensaje final, la agencia reiteró su compromiso con el desarrollo de terapias seguras y efectivas para enfermedades raras y con asegurar que ninguna familia sea ignorada por la baja frecuencia de su condición.

Descargue aquí el documento borrador de la Guía de la FDA en inglés: <https://www.fda.gov/media/191247/download>

### EE UU. Zuranolona: ¿Un estudio de caso sobre la toma de decisiones regulatorias apresuradas?

(*Zuranolone: A case study in (regulatory) rush to judgement?*)

L. Cosgrove, M. Kostic, B. Mintzes, G. D'Ambrozio, A. Shaughnessy  
*British Journal Clinical Pharmacology*. 2026;1-7. doi:10.1002/bcp.70472

<https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/bcp.70472> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)*

**Tags:** depresión postparto; vía de aprobación acelerada, designación fast track; *zuranolona*, estudio ROBIN, ensayo SKYLARK, trastorno depresivo mayor, benzodiazepinas, barbitúricos y sobredosis, dependencia y alprazolam

#### Resumen

Sage, en colaboración con Biogen, solicitó la aprobación de un nuevo fármaco, la *zuranolona*, para tratar la depresión postparto (DPP) y el trastorno depresivo mayor (TDM) en diciembre de 2022.

En agosto de 2023, la FDA la aprobó para el tratamiento de la DPP, pero no la autorizó para el tratamiento del TDM. El proceso de aprobación duró solo 7 meses, debido a que se le había otorgado una revisión prioritaria y la designación de "vía rápida", destinada a medicamentos que cubren necesidades no satisfechas. Esta designación permite que las compañías farmacéuticas presenten un menor número de ensayos y limita la evaluación a resultados indirectos o subrogados en lugar de exigir resultados clínicamente relevantes.

De hecho, los cambios en las políticas para mejorar la innovación y la eficiencia han reducido el umbral que hay que superar para considerar que hay evidencia de que aporta beneficios. A su vez, esto puede distorsionar la percepción de los posibles beneficios frente a los posibles riesgos de los medicamentos recién aprobados, de maneras que no benefician al interés público.

Analizamos los datos de los ensayos clínicos presentados por el fabricante de *zuranolona* y discutimos cómo los organismos reguladores podrían estar fallando en su función de guardianes. La aprobación de *zuranolona* para la depresión postparto se puede considerar, por lo tanto, un estudio de caso sobre los recientes avances en la regulación de medicamentos.

**Comentario de Salud y Fármacos:** A continuación, listamos las principales preocupaciones de seguridad descritas por Cosgrove et al. (2026) en su detallado análisis sobre la *zuranolona*, (incluidas en el artículo completo al que puede acceder haciendo clic en el enlace del encabezado) que exponen algunos vacíos en el rigor científico y metodológico de la vía de aprobación acelerada, particularmente para una indicación que afecta a población vulnerable, pues expone a las mujeres en etapa de puerperio, lactancia y a sus neonatos a posibles riesgos (que están siendo evaluados):

- A pesar de comercializarse como un «neuroesteroide» la *zuranolona* comparte la misma farmacodinámica que las benzodiazepinas y los barbitúricos.
- Al parecer, la FDA autorizó la comercialización de la *zuranolona* como un neuroesteroide, dado que la indicación en el prospecto establece: «ZURZUVAE es un neuroesteroide, un modulador positivo del receptor del ácido gamma-aminobutírico (GABA), indicado para el tratamiento de la depresión postparto (DPP) en adultos».
- La FDA señala que la *zuranolona* conlleva el mismo riesgo de dependencia y abuso que el *alprazolam*, y su seguridad durante la lactancia sigue siendo desconocida.
- El resumen integrado del prospecto de *zuranolona* destaca lo siguiente: 1) «El estudio [sobre el potencial de abuso en humanos] demuestra efectos de refuerzo positivo similares a los del *alprazolam*», y 2) «La *zuranolona* produjo efectos eufóricos dependientes de la dosis, lo que indica el potencial de abuso».

- Tanto el estudio ROBIN como el SKYLARK monitorizaron los posibles síntomas de abstinencia mediante la Lista de Verificación de Abstinencia Médica de 20 ítems, que no mostró dichos síntomas, pero el número de pacientes en el estudio era reducido, y la duración del tratamiento fue solo de 15 días, por lo que no es posible asegurar que no se presentaran síntomas de abstinencia con un uso generalizado.
- El fabricante destaca que la *zuranolona* es un neuroesteroide, que se une a una subunidad diferente del GABA (la subunidad delta, no la gamma), quizás para diferenciarla de otros moduladores del receptor GABA. Sin embargo, el mecanismo de acción de la *zuranolona* parece ser similar al de los barbitúricos (que aumentan directamente la duración de la apertura del canal iónico, mientras que las benzodiazepinas aumentan indirectamente la frecuencia de apertura del canal iónico).
- Un análisis de los efectos de los esteroides neuroactivos también aborda las similitudes entre estos y los barbitúricos: «Estudios bioquímicos y electrofisiológicos han demostrado que estos esteroides [neuroactivos] aumentan notablemente las corrientes de iones cloruro activadas por GABA de forma similar (aunque no idéntica) a la de los barbitúricos anestésicos».
- Este mecanismo es preocupante dada la mayor toxicidad asociada a los barbitúricos en comparación con las benzodiazepinas en casos de sobredosis. Las benzodiazepinas se introdujeron por ser una alternativa más segura a los barbitúricos, que resultan letales en caso de sobredosis incluso en ausencia de otros depresores del SNC.

## África

### Avances en la agencia de medicamentos africana Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(2)*

#### Tags: regulación de fármacos en África, Agencia de Medicamentos Africana, supervisión de medicamentos en África

El nuevo organismo regulador de medicamentos de África, lanzado en 2025, trabaja para obtener el apoyo de los países para cumplir con su amplia agenda, soberanía farmacéutica en África. El *Lancet* acaba de publicar un artículo sobre sus avances [1], y es el que hemos utilizado para genera esta noticia.

La agencia cuenta con más de 20 empleados y un presupuesto anual de US\$18,9 millones; pero su éxito dependerá del apoyo que logre obtener de las naciones africanas, así como de sus fuentes de financiación a largo plazo.

El objetivo de la agencia es impulsar la fabricación farmacéutica regional, y para ello está trabajando en:

- Armonizar las regulaciones en todo el continente,
- Mejorar la capacidad de supervisión interna,
- Fortalecer su propia capacidad para regular los productos médicos y
- Liderar iniciativas para proteger a los consumidores de medicamentos falsificados o de baja calidad.

Aunque la idea de crear una Agencia de Medicamentos Africana (AMA) se había estado discutiendo durante una década, la pandemia de covid -19 le dio un buen impulso.

La pandemia comenzó menos de un año después de que la Asamblea de la Unión Africana adoptara un tratado en 2019 para crear la AMA. El tratado requería la ratificación de al menos 15

miembros para entrar en vigor, y se logró en noviembre de 2021. Actualmente, 31 de los 55 Estados miembros de la Unión Africana han ratificado el tratado, pero se aspira a que al menos el 80% de los Estados miembros lo hayan ratificado para finales de 2026.

Ampliar el número de países es importante para asegurar el financiamiento. Las mayores economías del continente, Nigeria y Sudáfrica se encuentran entre las que aún no han ratificado el tratado de la AMA. En este momento la sostenibilidad de la agencia depende de donantes.

La Alianza para el Tratado de la Agencia Africana de Medicamentos (African Medicines Agency Treaty Alliance o AMATA), que incluye a la organización sin fines de lucro PATH, la IFPMA y la Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes, trabaja para lograr la ratificación del tratado por los países que todavía no lo han hecho. Algunos de los países han sido reticentes a la iniciativa porque temen ceder su soberanía al ratificar el tratado, por lo que los miembros de AMATA les tienen que explicar que serán las autoridades reguladoras nacionales quienes realizarán ese trabajo, pero en coordinación con la Agencia Africana de Medicamentos.

La fortaleza de la AMA dependerá de las agencias reguladoras nacionales, quienes a su vez se verán beneficiadas por la iniciativa.

#### Fuente Original

1. Green A. Building momentum at the African Medicines Agency. *The Lancet*, 2026; 407 (10535), 1220-1221  
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(26\)00601-X/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(26)00601-X/abstract)