

Boletín Fármacos: *Ética y Derecho*

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



Volumen 28, número 3, agosto 2025



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

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.

Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesores de Ética

Jaime Escobar, Colombia

Fernando Hellmann, Brasil

Volnei Garrafa, Brasil

Jan Helge Solbakk, Noruega

Asesora en Publicidad y Promoción

Adriane Fugh-Berman, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina

Araceli Hurtado, México

Enrique Muñoz Soler, España

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica

Anahí Dresser, México

José Humberto Duque, Colombia

Carlos Durán, Ecuador

Juan Erviti, España

Jaime Escobar, Colombia

Eduardo Espinoza, El Salvador

Rogelio A. Fernández Argüelles, México

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil

Duilio Fuentes, Perú

Adriane Fugh-Berman, Estados Unidos

Volnei Garrafa, Brasil

Sergio Gonorazky, Argentina

Alejandro Goyret, Uruguay

Fernando Hellmann, Brasil

Luis Eduardo Hernández Ibarra, México

Óscar Lanza, Bolivia

René Leyva, México

Mariano Madurga, España

Ricardo Martínez, Argentina

Gonzalo Moyano, Argentina

Peter Maybarduk, Estados Unidos

Gabriela Minaya, Perú

Julián Pérez Peña, Cuba

Francisco Rossi, Colombia

Luis Carlos Saíz, España

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Jan Helge Solbakk, Noruega

Juan Carlos Tealdi, Argentina

Federico Tobar, Panamá

Claudia Vacca, Colombia

Susana Vázquez, Perú

Emma Verástegui, México

Claude Verges, Panamá

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 999 9079 ISSN 2833-0471 DOI 10.5281/zenodo.17121030

Índice

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

Ética

Noticias sobre la Covid

Breve informe de una prueba piloto con una herramienta de auditoría para verificar la integridad de las Declaraciones de Conflictos de Interés en la producción de la guía NICE para covid-19 H. Edmondson, H. Patrick, S. Boyce, M. McCartney, A. Patel, M. Majeed, et al.	1
---	---

Integridad de la Ciencia

Las revistas médicas tienen que luchar contra los ataques de Trump Jerome P. Kassirer, Robert Steinbrook	1
Editorial: La integridad de los ensayos clínicos aleatorizados: declaraciones de consenso de Hong Kong a El Cairo K. S. Khan, A. Bueno-Cavanillas, J. Zamora	3
Estimación de la replicabilidad de la ciencia biomédica brasileña The Brazilian Reproducibility Initiative	5
Falla de reproducibilidad en la investigación biomédica: problemas y soluciones T. L. Haven, J.P. Ioannidis	5
Sesgos y eliminación de sesgos en la toma de decisiones sobre políticas M. C. Schippers, K. P. Kepp, J. P. A. Ioannidis	5
De 2015 a 2023, ocho años de investigación empírica sobre la integridad de la investigación: una revisión del alcance B. Vendé, A. Barberousse, S. Ruphy	6
Comprender y abordar la desinformación sobre la ciencia K. Viswanath, Tiffany E. Taylor, Holly G. Rhodes, Editors	7
Inclusión de estudios retractados en revisiones sistemáticas y metaanálisis de intervenciones: una revisión sistemática y un metaanálisis. C. Graña Possamai, G. Cabanac, E. Perrodeau, L. Ghosn, P. Ravaud, I. Boutron	7
Entre la literatura científica hay un corpus enorme de editoriales internas y de artículos periodísticos que se pueden mejorar J. P.A. Ioannidis, M. C. Schippers	8
Las revisiones sistemáticas de las ciencias de la vida pueden estar contaminadas por las citas de publicaciones en revistas fraudulentas G. Tang, H. Cai.	8
Integridad en la investigación en España: grandes expectativas, resultados mediocres I. de Melo-Martín	10
El mercado negro de publicaciones en Perú: fábricas de artículos fraudulentos y autorías en venta J. Alhuay-Quispe, V. Yance-Yupari	10

Ensayos Clínicos y Ética

Vulnerabilidad en ética de la investigación: una revisión sistemática de guías y documentos de políticas A. Grigis, G. Beretta, P. Borry, V. Sanchini	10
La orden de suspensión de trabajos de la administración Trump probablemente afectó a 32 ensayos clínicos financiados por USAID <i>Public Citizen</i> , 10 de junio de 2025	11
Abuso de prisioneros afrodescendientes en los estudios sobre la malaria Salud y Fármacos	12

Los Institutos Nacionales de Salud cancelan los estudios sobre la vacuna contra el sida	13
Salud y Fármacos	
Cómo Merck y los reguladores farmacéuticos ocultaron los graves daños de las vacunas contra el VPH	13
Peter C. Gøtzsche	
Documentos judiciales revelan que Merck manipuló los ensayos de Gardasil para ocultar sus riesgos	14
Maryanne Demasi	
Las tribulaciones de Moderna en el Reino Unido	17
Salud y Fármacos	

Conducta de la industria

Fármacos innovadores pero inasequibles	18
Salud y Fármacos	
Oncología. Anticancerígenos de baja calidad en centros de atención clínica y farmacias privadas del África subsahariana: una investigación farmacéutica sistemática	18
M. Wilfinger, J. Doohan, E. Okorigwe, A. Ashenef, M. Lieberman, et al	
Oncología. Medicamentos de baja calidad para el cáncer: una amenaza a la salud pública global	20
Salud y Fármacos	
El impacto de la biotecnología en el mercado global de la insulina	22
Colleen Fuller	
La Industria farmacéutica amenaza a Europa en medio del caos arancelario de Trump	23
<i>People's Medicine Alliance, Salud por Derecho, Public Citizen, et al</i>	
Dilema ético de MSF frente a pactos con la industria farmacéutica	25
Salud y Fármacos	
Los CEO de las empresas farmacéuticas y biofarmacéuticas mejor pagados	25
Salud y Fármacos	
Tiempo que requieren las empresas para completar las condiciones que impone Health Canada tras aprobar los nuevos medicamentos: estudio de cohorte	28
Joel Lexchin	
Eton Pharmaceuticals. Incrementa el precio de medicamentos para responder a la política de precios de Medicaid	28
Salud y Fármacos	
PhRMA recupera a AstraZeneca en medio de tensiones regulatorias y comerciales	29
Salud y Fármacos	
Argentina. Ramallo con bandera roja de la ANMAT	30
Cristina Kroll	
Cartas de advertencia de la FDA a las empresas farmacéuticas	30
Salud y Fármacos	

Conflictos de Interés

Una revisión de la literatura sobre conflictos de intereses no financieros en la investigación y en las publicaciones relacionadas con la atención médica	34
D. Bauer, D.A. Orchard, P.G. Day, et al.	
Canadá. Las coaliciones y la crisis por sobredosis en Canadá: el caso del marketing de opioides	35
Daniel Eisenkraft Klein, Quinn Grundy, Benjamin Hawkins, Robert Schwartz,	
Manejo de los conflictos de interés en la EMA: fracaso crónico	36
<i>Prescrire International</i> 2025; 34 (271): 143	
España. Las farmacéuticas asociadas a Farmaindustria destinaron €657 millones en 2024 a organizaciones y profesionales sanitarios	36
<i>Diario Médico</i> , 27 de junio de 2026	

La indignación del mes: El problema persistente de los pagos que hace la industria farmacéutica a los médicos	
Robert Steinbrook	37
Las marionetas de la industria farmacéutica que mantienen altos los precios de los medicamentos	
Helen Santoro	38
Suiza. “Puertas giratorias” con la industria farmacéutica: ¿un factor importante de influencia sobre los reguladores suizos?	
P. Durisch, G. Hertig	40
Regeneron y las asociaciones de pacientes	
Salud y Fármacos	45

Publicidad y Promoción

Confesiones de un redactor publicitario: Cómo ayudé a la industria farmacéutica a vender antidepresivos	
Lydia Green	46
Medicamentos que representaron el mayor gasto en publicidad en 2024	
Salud y Fármacos	49
Nuevo plan de ventas de las grandes empresas farmacéuticas: ¿ampliar el acceso para los pacientes o crear una fábrica virtual de pastillas? Una investigación sobre las plataformas de telemedicina dirigidas al consumidor	
Richard J. Durbin, Bernard Sanders, Elizabeth Warren, Peter Welch	51
La telemedicina, Novo Nordisk, Eli Lilly y los GP-1	
Salud y Fármacos	53
Hay que reformar la autorregulación de la promoción de los medicamentos en el Reino Unido	
Salud y Fármacos	54
Cartas de advertencia de las agencias reguladoras por promoción inadecuada de medicamentos	
Salud y Fármacos	55

Adulteraciones y Decomisos

Dietilenglicol: una amenaza desapercibida en el panorama de los medicamentos combinados de dosis fijas	
A.L. Duga, M.P. Fallah, A. Figueras	58
Alerta de Producto Médico N.º 3/2025: Inyección falsificada de IMFINZI (<i>durvalumab</i>) 500 mg/10 ml	
Organización Mundial de la Salud, 14 de mayo de 2025	58
ANMAT informa sobre recupero de lotes de "Fentanilo HLB/Citrato de fentanilo"	
Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), 29 de mayo de 2025	59
Argentina. Suben a 34 los muertos por fentanilo clínico contaminado en Argentina	
Javier Lorca	60
Costa Rica. Los Chiles, frontera norte Histórico decomiso de medicamentos ilegales refuerza el control fronterizo y la coordinación interinstitucional	
Ministerio de Salud, 13 de junio de 2025	60
México. Alerta por falsificación y comercialización ilegal de vacuna VPH	
El Universal, 7 de junio de 2025	61
México. Alerta sanitaria de medicamentos. Falsificación y comercialización ilegal de Gardasil 9	
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), 4 de junio de 2025	61
Perú. Las autoridades de Perú incautan más de 5 toneladas de medicamentos falsificados en Lima	
EFE	62

Derecho y Litigación

Crisis de opioides en EE UU: la presunta participación de una agencia publicitaria

(*Opioid crisis in the US: advertising agency's alleged role*)

Prescrire International 2025; 34 (269): 110

63

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

Salud y Fármacos

64

EE UU. El nuevo frente para la industria farmacéutica sobre patentes de dispositivos y el Libro Naranja

Salud y Fármacos

64

EE UU. Competencia y el campo de batalla jurídico en expansión de los agonistas GLP-1

Salud y Fármacos

65

Empresas extranjeras de biosimilares pueden enfrentar demandas en EE UU

Salud y Fármacos

66

EE UU. Empresas farmacéuticas demandan al Ministerio de Salud por los descuentos del programa 340B

Salud y Fármacos

67

Europa. Perindopril: se sanciona a Servier por infringir normas antimonopolio

Prescrire International 2025; 34 (269): 210-211

68

España. Coste real de los medicamentos: paso atrás en transparencia

Cívico, 8 de mayo de 2025

68

India. El litigio de *semaglutida* en India redefine los límites de la exportación y la protección de patentes

Salud y Fármacos

69

México. Reporte Especial 301 de la Oficina del Representante Comercial de los EE UU – USTR

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gobierno de México, 29 de abril de 2025

70

Litigios relacionados con vacunas covid

Salud y Fármacos

71

Litigios por patentes

Salud y Fármacos

71

Litigios por opioides

Salud y Fármacos

72

Litigios por prácticas anticompetitivas

Salud y Fármacos

74

Litigios contra el gobierno

Salud y Fármacos

77

Litigios por violaciones regulatorias

Salud y Fármacos

79

Noticias sobre la Covid

Breve informe de una prueba piloto con una herramienta de auditoría para verificar la integridad de las Declaraciones de Conflictos de Interés en la producción de la guía NICE para covid-19 (*Brief report of a pilot test of an audit tool for assurance of Declarations of Interest policy in NICE COVID-19 guidance production*)

H. Edmondson, H. Patrick, S. Boyce, M. McCartney, A. Patel, M. Majeed, et al.

Clin Pub Health Guidelines 2025; 2:e70007. <https://doi.org/10.1002/gin2.70007>

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/gin2.70007> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28(3)

Tags: producción de guías clínicas, conflictos de interés entre redactores de guías clínicas, independencia de las guías clínicas

Resumen

Introducción: El Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (*National Institute for Health and Care Excellence* NICE) del Reino Unido ayuda a profesionales y comisionados a ofrecer servicios para los pacientes de gran calidad y costo-efectivos, mediante la publicación de recomendaciones clínicas basadas en la evidencia, incluyendo guías. Los comités de asesoría de NICE, compuestos por profesionales de la salud y prestadores de servicios, usuarios de servicios y sus cuidadores desarrollan las guías. Para garantizar su independencia, el NICE cuenta con una política integral que exige la declaración y gestión de los conflictos de interés de los miembros de dichos comités. La aplicación de esta política no es sencilla. El objetivo de este trabajo fue probar una herramienta de auditoría para hacer una verificación externa de los conflictos de interés autodeclarados; además, se desarrolló una metodología aplicable a otras organizaciones de investigación y elaboración de guías.

Métodos: Se realizó un estudio piloto para documentar la adherencia a la política de conflictos de interés de NICE. Se evaluó el número y el tipo de conflictos de interés de los 48 miembros del panel que desarrolló la guía NG191 "Gestión de la covid-19", utilizando múltiples fuentes externas para identificar la existencia de intereses no declarados. Se revisaron los conflictos de interés autodeclarados durante un período de seis meses en el punto álgido de actividad (del 1 de marzo al 31 de agosto de 2021). Los evaluadores (personal experimentado de

NICE involucrado en la aplicación de la política de conflictos de interés) los compararon con los identificados a través de una estrategia de búsqueda exhaustiva que incluyó información de múltiples fuentes públicas (PubMed, Google Scholar, Disclosure, etc.) para identificar conflictos de interés no divulgados durante los 12 meses previos a la contribución del miembro y los 12 meses durante los cuales contribuyó.

Resultados: Durante el período de 6 meses se registraron 126 intereses únicos autodeclarados y se encontraron 280 intereses no declarados. De estos 280, 75 se consideraron probablemente relevantes (27%), pero de haberlos declarado solo 10 (4%) habrían dado lugar a una solicitud de más información al miembro del panel (según la versión 1.4 de la política de DOI vigente en ese momento). El equipo consideró que 7 de los intereses no declarados habrían ocasionado la exclusión de la toma de decisiones de haberse conocido (3% de los intereses no declarados). Todos estaban relacionados con la producción académica.

Discusión: Este proyecto piloto proporcionó información útil sobre la adherencia a la política de conflictos de interés de NICE. Hay que hacer más pruebas y desarrollar mejor la metodología para que sea aplicable a contextos más amplios y se pueda usar de forma rutinaria. Una versión digital de la herramienta de auditoría permitiría verificar de forma habitual y más eficiente de las declaraciones de conflictos de interés. Este estudio fue un importante ejercicio de control de calidad, a partir del cual hemos podido proponer una metodología que se puede automatizar y adoptar ampliamente.

Integridad de la Ciencia

Las revistas médicas tienen que luchar contra los ataques de Trump

(*Medical journals need to fight back against Trump attacks*)

Jerome P. Kassirer, Robert Steinbrook

Boston Globe, 3 de mayo de 2025

https://www.bostonglobe.com/2025/05/03/opinion/medical-journals-trump-medicine/?s_campaign=todaysheadlines:newsletter

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28(3)

Tags: revistas medicas deben defender la integridad de la ciencia, respuesta de las revistas médicas a las críticas de Trump a la ciencia, protección de la integridad de la ciencia por revistas médicas

Como médicos que hemos dedicado gran parte de nuestra carrera a la edición de revistas médicas, instamos a las principales revistas a enfrentarse a la administración.

Las tácticas de presión de la administración Trump pusieron a la Universidad de Columbia y a prestigiosos bufetes de abogados bajo su control. La medicina —su ciencia, su práctica, sus esfuerzos educativos y el control que ejerce sobre su propia agenda— se encuentra igualmente bajo graves amenazas. La experiencia y los conocimientos del Departamento de Salud y Servicios Humanos han sido reemplazados por teóricos de la conspiración, personas no científicas y no médicas, lo que ha provocado despidos masivos y selectivos, el vaciamiento de

agencias enteras y la cancelación de miles de millones de dólares en subvenciones y contratos.

Se han eliminado investigaciones clínicas prometedoras y programas para prevenir enfermedades infecciosas, y se han reemplazado por recomendaciones extravagantes de medicamentos no probados y potencialmente peligrosos, y ataques anticientíficos a la seguridad de vacunas de eficacia comprobada. El ataque a la infraestructura médica y de salud pública del país ya está teniendo profundos efectos negativos en la salud, el bienestar y la atención médica de millones de personas.

Dado que la administración Trump castiga a quienes percibe como enemigos y retiene fondos, no sorprende que muchos líderes y organizaciones de la comunidad médica hayan dudado en oponerse abiertamente a los ataques de Trump a la medicina.

Incluso los editores de las principales revistas médicas estadounidenses, como el *New England Journal of Medicine* y *JAMA*, no han criticado a fondo los cambios radicales que afectan a la profesión médica. En su lugar, han ofrecido críticas bastante tibias de lo que consideramos una emergencia grave. Las discretas respuestas no disuadieron al fiscal federal interino del Distrito de Columbia de enviar cartas amenazantes al *NEJM*, *CHEST*, *Obstetrics and Gynecology* y al menos a otras dos revistas, cuestionando su contenido.

Como médicos que hemos dedicado gran parte de nuestra carrera a editar revistas médicas, instamos a las principales revistas a enfrentarse con la administración.

Algunas están liderando la lucha. El director ejecutivo de la Asociación Estadounidense de Salud Pública (APHA) exigió la renuncia del secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy Jr., o su despido, citando múltiples ejemplos de "sesgo implícito y explícito, y un total desprecio por la ciencia". *The Lancet*, revista médica internacional, también exigió la renuncia de Kennedy, señalando que "en EE UU, la ciencia y la medicina están siendo violentamente desmembradas ante la mirada mundial". Es evidente que Kennedy no está cualificado para el cargo, así que ¿dónde están las demás revistas médicas para señalarlo?

Reconocemos el deseo de las revistas médicas de mantenerse al margen de la controversia, siempre que sea posible. Sin embargo, las principales revistas médicas gozan de gran credibilidad y su trayectoria, de la que deberían sentirse orgullosas, ha sido decir la verdad a los poderosos. Tienen un interés especial en defender

la mejor atención médica para los pacientes, promover el conocimiento médico y proteger la profesión. En 1980, el Dr. Arnold S. Relman, entonces editor jefe del *New England Journal of Medicine*, advirtió sobre el "complejo médico-industrial", una "enorme nueva industria que presta servicios de salud con fines de lucro", y la necesidad de garantizar que los intereses del público prevalezcan sobre los de los accionistas. Casi 50 años después, en la era de la inversión de capital privado en atención médica, esa advertencia nunca ha sido más profética.

Se han producido recortes insensatos en el personal y en los programas federales de salud, así como en los esfuerzos para reducir las disparidades en salud y en los programas que promueven la diversidad, la equidad y la inclusión. Los informes de investigación y otros tipos de artículos que suelen publicar las revistas médicas tienen un alcance limitado. Responder a estas circunstancias inesperadas requiere que las revistas médicas cuenten con una voz editorial confiable y convincente, tanto para la profesión como para audiencias más amplias de pacientes y el público en general.

Tras semanas de silencio, más líderes universitarios, envalentonados por la postura de la Universidad de Harvard contra la administración Trump, se están organizando para oponerse. Las revistas médicas deben mostrar valentía, individual y colectivamente. El silencio solo fomenta más acoso.

Si las revistas médicas y algunas de nuestras principales facultades de medicina y organizaciones profesionales no están dispuestas o no pueden expresarse con vehemencia, ¿quién defenderá a los pacientes y a la profesión? Médicos, enfermeros y otros profesionales de la salud deberíamos usar nuestras voces colectivas para intentar convencer a las asociaciones médicas y a las sociedades de especialistas médicos de que se pronuncien, influyan en el cambio y se unan a otros contra el desastre que se ha impuesto a la medicina.

Defender a los pacientes y a la profesión es un servicio público, no una actividad política partidista. Nuestros pacientes necesitan una mejor atención, no teorías erróneas, mayor fragmentación o la continua destrucción e interrupción de los programas federales de salud.

El Dr. Jerome P. Kassirer es profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Tufts y exeditor jefe del *New England Journal of Medicine*. El Dr. Robert Steinbrook es director del Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen y exeditor del *New England Journal of Medicine* y de *JAMA Internal Medicine*.

Editorial: La integridad de los ensayos clínicos aleatorizados: declaraciones de consenso de Hong Kong a El Cairo

(Editorial: *The integrity of randomized clinical trials: consensus statements from Hong Kong to Cairo*)

K. S. Khan, A. Bueno-Cavanillas, J. Zamora

Front. Res. Metr. Anal. 2025;10:1588882. doi: 10.3389/frma.2025.1588882

<https://www.frontiersin.org/journals/research-metrics-and-analytics/articles/10.3389/frma.2025.1588882/full> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2025; 28 (3)

Tags: integridad en investigación clínica, principios y estándares éticos en la investigación clínica; principios genéricos de integridad en investigación biomédica, integridad de ensayos clínicos aleatorizados, guías de buenas prácticas El Cairo

La integridad de la investigación exige que los investigadores y centros de investigación se adhieran principios y estándares éticos y profesionales [1]. En 2019, la Conferencia Mundial sobre la Integridad en la Investigación aprobó los Principios de Hong Kong para investigadores e instituciones [2]. Estos principios genéricos de integridad y estándares en la investigación se deben aplicar a los estudios de biomedicina y ciencias de la vida, que son los que sustentan la investigación en salud, y deben ser la base de la evidencia sobre la que se sustenta la Medicina Basada en la Evidencia (MBE).

En la jerarquía de la evidencia, los Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) ocupan los primeros puestos, pero el creciente número de retractaciones de ECA y las expresiones de preocupación sobre su implementación han suscitado preocupación por si la MBE se ha visto afectada por la incorporación de evidencia problemática [3].

El diseño de los ECA minimiza el riesgo de sesgo de selección al asignar aleatoriamente a los participantes a grupos experimentales o de control, y darles seguimiento para comparar sus resultados. De ello se desprende que la integridad del diseño, la realización, el análisis y la publicación de los ECA es fundamental para confiar en la evidencia que nutre la MBE.

Se reconoce la necesidad de especificar los principios genéricos de integridad en esta disciplina. Los investigadores que participan en el diseño y la ejecución de ECA necesitan políticas y guías sólidas y específicas para asegurar la integridad de la investigación. El tema de este número de *Frontiers*, «La integridad de los ensayos clínicos aleatorizados» (*The Integrity of Randomized Clinical Trials*), analiza cuestiones relacionadas con la integridad en diversas etapas del ciclo de los ECA.

A nivel mundial se publican alrededor de 48.000 revistas, tanto en inglés como en otros idiomas (alrededor del 30%, es decir, 16.000 son de biomedicina), con un crecimiento anual aproximado del 3% [4]. Cuando hay revisión por pares, gran parte de las críticas se dirigen a la investigación biomédica y clínica.

Anualmente se publican entre 25.000 y 30.000 ECA solo en las revistas indexadas en la base de datos PubMed [3]. Los ensayos clínicos con problemas de integridad contaminan el ecosistema de la investigación biomédica y de las ciencias de la vida, lo cual afecta a las guías clínicas que emiten las asociaciones profesionales y a las aprobaciones y autorizaciones de comercialización que otorgan los reguladores de medicamentos y dispositivos médicos.

La MBE se ve obstaculizada por el hecho de que no todos los ECA que se publican se han hecho con el mismo rigor científico. Hay que centrarse en los ECA, porque contribuyen directamente a la práctica clínica y a las recomendaciones relacionadas con las políticas. Los ECA con deficiencias se siguen citando y utilizando en las síntesis de la evidencia, y cuando se retractan publicaciones sobre los ECA, es poco frecuente que se corrijan las revisiones sistemáticas y las guías de práctica clínica [5].

Los artículos publicados en este número sobre “La integridad de los ensayos clínicos aleatorizados” abarcan una amplia gama del ciclo de vida de los ECA. Por ejemplo, sobre el registro de ECA, un reanálisis de los registros de ensayos que aparecen en el Registro Chino de Ensayos Clínicos destacó problemas relacionados con su calidad [6], un problema global que no tiene límites geográficos.

Para adoptar una conducta responsable al hacer un ECA hay que superar ciertos desafíos, hay que delimitar los roles, asegurar el desarrollo profesional y los entornos institucionales propicios [7].

En lo referente a la publicación de los ECA, un análisis de los ensayos relacionados con el traumatismo craneoencefálico (que aparecen en el registro de [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov)), suscitó preocupación por los vacíos de información [8]; y, en la etapa posterior a la publicación, se constató que el número de citas retractadas que aparecen en la literatura sobre reproducción médicamente asistida es bajo, siendo el plagio el problema más frecuente, y los ECA representan el tipo de publicación más retractado en este campo [9].

Analizar los problemas a lo largo del ciclo de vida de la investigación es importante, ya que no se puede esperar que la revisión por pares y las evaluaciones editoriales que hacen las revistas eliminen los ECA con problemas de integridad en su diseño y ejecución. Es necesario actuar a lo largo del ciclo de vida de los ECA, involucrando a todas las partes relevantes para alinearse en una visión compartida y así promover una conducta responsable al hacer investigación [10].

La evaluación de la integridad de los artículos durante la revisión por pares y las síntesis de evidencia se ve limitada por la validación incompleta de las listas de verificación de la integridad de los ECA [11, 12]. Es importante reconocer que la integridad de la investigación es un concepto multidimensional, que no se limita a la verificación de los manuscritos sobre los ECA que se han concluido. Abarca todo el proceso de investigación, incluyendo la concepción y el diseño de los ECA, la aprobación y el consentimiento del comité de ética de la investigación, la ejecución y el análisis de los ECA de conformidad con el protocolo aprobado y el plan de análisis estadístico registrado, así como la presentación de resultados y la corrección del registro publicado.

Hay que garantizar la integridad en cada uno de estos pasos, y esto es responsabilidad de los investigadores, las instituciones académicas, las agencias de financiación y las editoriales, entre otras organizaciones interesadas. Para ello, se necesitan guías de integridad específicas para los ECA.

En lo que respecta a los ECA, la guía genérica de integridad contenida en el documento de Hong Kong de 2019 [2] y sus versiones posteriores, tienen limitaciones [10]. Las recomendaciones sobre la integridad en la investigación que hace dicho documento tratan de promover una conducta investigadora responsable en todas las disciplinas científicas. Sin embargo, dado que la cultura de investigación es específica para cada disciplina, su naturaleza genérica limita su aceptabilidad. Por ejemplo, según un documento de 2023, los códigos de conducta oficiales de las universidades australianas activas en investigación médica y sanitaria para respaldar la práctica investigadora responsable no han enfatizado adecuadamente el registro de los protocolos, la provisión de códigos de análisis y la disuasión del p-hacking entre otros principios de transparencia y apertura [13].

En este contexto, un equipo internacional de expertos que abarca todo el espectro de partes interesadas se propuso desarrollar las declaraciones de consenso de El Cairo, específicamente sobre la integridad de los ECA.

Las partes interesadas provenían de todos los continentes habitados del mundo, tanto de entornos desarrollados como subdesarrollados, así como de organizaciones e instituciones donde trabajan investigadores clínicos, representantes de consumidores, organismos profesionales, financiadores y revistas científicas.

Las declaraciones de integridad de El Cairo son guías de buenas prácticas de investigación consensuadas y respaldadas por la literatura científica para las etapas clave de todo el ciclo de vida de los ECA [14, 15].

Establecer consenso será un esfuerzo continuo, pues habrá que revisarlo y actualizarlo a medida que surja nueva evidencia y progrese la disciplina de investigación de los ECA. La reciente actualización de la Declaración de Helsinki por parte de la Asociación Médica Mundial, que incorpora nuevas cláusulas sobre integridad en la investigación, es una señal de que se avanza en la dirección correcta [16].

Se espera que el tema de este número de la revista “La integridad de los ensayos clínicos aleatorizados”, que destaca la necesidad de centrarse en especificar en qué consiste la conducta investigadora responsable para cada disciplina, represente un avance hacia el objetivo de realizar investigación útil para promover la MBE.

También tendrá un impacto más amplio en generar una cultura de integridad en la investigación en biomedicina y ciencias de la vida. Además de los beneficios para la MBE y la investigación en salud, defender la integridad científica es una inversión necesaria para recuperar y mantener la credibilidad de los científicos como un grupo profesional respetado y valorado por la sociedad.

Referencias

- Steneck, N. H. (2006). Fostering integrity in research: definitions, current knowledge, and future directions. *Sci. Eng. Ethics* 12, 53–74. doi: 10.1007/PL00022268
- Moher, D., Bouter, L., Kleinert, S., Glasziou, P., Sham, M. H., Barbour, V., et al. (2020). The Hong Kong principles for assessing researchers: fostering research integrity. *PLoS Biol.* 18:e3000737. doi: 10.1371/journal.pbio.3000737
- Khan, K. S. (2024). *Integrity of Randomized Clinical Trials: How to Prevent Research Misconduct and Ensure Transparency*. Boca Raton, FL: CRC Press. doi: 10.1201/9781003461401
- Bhosale, U. (2021). 2021 STM Report: Global Research Trends and Transformation in Open Access Publishing. Enago Academy. Available online at: <https://www.enago.com/academy/2021-stm-report-global-research-trends/> (accessed March 1, 2025).
- Kataoka, Y., Banno, M., Tsujimoto, Y., Ariie, T., Taito, S., Suzuki, T., et al. (2022). Retracted randomized controlled trials were cited and not corrected in systematic reviews and clinical practice guidelines. *J. Clin. Epidemiol.* 150, 90–97. doi: 10.1016/j.jclinepi.2022.06.015
- Li, S, et al. Re-analysis of the current status of clinical trial registration in China. *Front. Med.* 2025; Vol 11. <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2024.1394803/full>
- Peralta G, Sánchez-Santiago B. Navigating the challenges of clinical trial professionals in the healthcare sector. *Front. Med* 2024; Vol 11. <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2024.1400585/full>
- Guo R, et al. Characteristic of clinical trials related to traumatic brain injury registered on [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) over the past two decades (2004–2023). *Front. Med* 2024; Vol 11. <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2024.1435762/full>
- Minetto S, et al. Surveillance of clinical research integrity in medically assisted reproduction: a systematic review of retracted publications. *Front Public Health* 2023; Vol 11. <https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2023.1210951/full>
- Butt, F. A., Nunez-Nunez, M., Juhász, B., Bueno-Cavanillas, A., and Khan, K. S. (2024). The quality and reporting of recommendation documents to enhance the integrity of clinical trials: a systematic review and critical appraisal. *Semergen* 51:102333. doi: 10.1016/j.semern.2024.102333
- Khan, K. S., Cairo Consensus Group on Research Integrity (2023). International multi-stakeholder consensus statement on clinical trial integrity. *BJOG Int. J. Obstet. Gynaecol.* 130, 1096–1111. doi: 10.1111/1471-0528.17451
- Núñez-Núñez, M., Cano-Ibáñez, N., Zamora, J., Bueno-Cavanillas, A., Khan, K. S. (2023). Assessing the integrity of clinical trials included in evidence syntheses. *Int. J. Environ. Res. Public. Health* 20:6138. doi: 10.3390/ijerph20126138
- Ong, Y. K., Double, K. L., Bero, L., and Diong, J. (2023). Responsible research practices could be more strongly endorsed by Australian university codes of research conduct. *Res. Integr. Peer Rev.* 8:5. doi: 10.1186/s41073-023-00129-1
- Khan, K. S., Mohamed, F., and Chien, P. F. W. (2023). Integrity of randomized clinical trials: performance of integrity tests and checklists requires assessment. *Int. J. Gynecol. Obstet.* 163, 733–743. doi: 10.1002/ijgo.14837
- Khan, K. S., Fawzy, M., Chien, P., Geary, M., Bueno-Cavanillas, A., Nunez-Nunez, M., et al. (2025). International multistakeholder consensus statement on post-publication integrity issues in randomized clinical trials by Cairo Consensus Group. *Int. J. Gynaecol. Obstet.* 169, 1093–1115. doi: 10.1002/ijgo.16118
- World Medical Association (2025). World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants. *JAMA* 333, 71–74. doi: 10.1001/jama.2024.21972

Estimación de la replicabilidad de la ciencia biomédica brasileña

(*Estimating the replicability of Brazilian biomedical science*)

The Brazilian Reproducibility Initiative

bioRxiv 2025.04.02.645026; doi: <https://doi.org/10.1101/2025.04.02.645026>

Este artículo es una pre-publicación y no ha sido modificado por la revisión por pares

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28(3)

Tags: replicabilidad de la ciencia, replicabilidad de los experimentos, reproducibilidad de la ciencia, integridad de la ciencia biomédica, validez de las réplicas de experimentos biomédicos

Resumen

La preocupación por la replicabilidad y reproducibilidad de las investigaciones publicadas ha ido aumentando en muchos campos de investigación, pero los datos empíricos que fundamentan las políticas aún son escasos. En Brasil, la investigación biomédica se ha expandido rápidamente durante las últimas tres décadas, sin que se haya hecho una evaluación sistemática de la replicabilidad de sus hallazgos. Con esto en mente, creamos la Iniciativa Brasileña de Reproducibilidad, para hacer la replicación multicéntrica de experimentos publicados de la ciencia brasileña utilizando tres métodos experimentales de uso frecuente: el ensayo MTT (Ensayo de viabilidad celular - actividad metabólica- por reducción del compuesto MTT), la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) y el laberinto elevado en cruz (EPM, es una prueba de laboratorio que se utiliza para medir comportamientos similares a la ansiedad en roedores.).

Un total de 56 laboratorios hicieron 143 réplicas de 56 experimentos; de estas, un comité independiente consideró que 97 réplicas de 47 experimentos eran válidas. Las tasas de replicabilidad de estos experimentos variaron entre el 15% y el 45% según cinco criterios predefinidos. La mediana de los resultados, por ejemplo los efectos relativos (expresados como razones entre las medias de los grupos) fueron un 60% mayores en los experimentos originales que en las réplicas, mientras que los coeficientes de variación fueron un 60% menores. La disminución del tamaño del efecto fue menor en el caso del MTT, los experimentos con líneas celulares y los resultados originales con menor variabilidad, mientras que los valores *t* de las réplicas se correlacionaron positivamente con las predicciones de los investigadores sobre la replicabilidad. Al hacer las réplicas, las desviaciones de los protocolos pre-registrados fueron muy frecuentes, debido principalmente a razones inherentes al modelo experimental o relacionadas con la infraestructura y la logística.

Nuestros resultados destacan los factores que limitan la replicabilidad de los resultados publicados por investigadores en Brasil y sugieren maneras de mejorar esta situación.

Falla de reproducibilidad en la investigación biomédica: problemas y soluciones

(*Reproducibility Failure in Biomedical Research: Problems and Solutions*)

T. L. Haven, J.P. Ioannidis

Annual Review of Medicine (2025, 20 de mayo de 2025). https://doi.org/10.31222/osf.io/k5su6_v1

Preimpresión disponible en https://osf.io/preprints/metaarxiv/k5su6_v1

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28(3)

Tags: factores que contribuyen a la falta de reproducibilidad de la investigación biomédica, fortalecer la reproducibilidad de la experimentación biomédica

Resumen

Las preocupaciones sobre la reproducibilidad en la investigación biomédica han persistido durante más de una década, y las evaluaciones a gran escala revelan importantes desafíos para replicar los hallazgos. A pesar de que estos problemas son ampliamente reconocidos, las respuestas siguen siendo inconsistentes y las soluciones propuestas a menudo no se han evaluado de forma rigurosa.

Esta revisión analiza los factores que contribuyen a la imposibilidad de reproducir la realización, la presentación de informes y la revisión de la investigación, y evalúa la eficacia y la conveniencia de las intervenciones que tienen como objetivo mejorar la reproducibilidad. Destaca la necesidad de hacer reformas científicas equilibradas que fortalezcan la reproducibilidad sin obstaculizar la innovación ni generar consecuencias imprevistas. Una evaluación crítica del papel de la meta-investigación es esencial para garantizar mejoras sostenibles en la calidad de la investigación.

Sesgos y eliminación de sesgos en la toma de decisiones sobre políticas

(*Biases and debiasing in policy decision-making*).

M. C. Schippers, K. P. Kepp, J. P. A. Ioannidis

Eur J Clin Invest. 2025; 00:e70064. doi:10.1111/eci.70064

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/eci.70064>

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

Tags: integridad de la ciencia, políticas basadas en ciencia, sesgos en la información para definir políticas públicas

Resumen

Al tomar decisiones sobre políticas hay que utilizar la mejor evidencia, obtenida a través de la ciencia más rigurosa y reproducible, y se debe aplicar con el mínimo sesgo para

maximizar los resultados positivos. Esto es particularmente importante en salud pública y para tomar otras decisiones importantes. Sin embargo, la realidad suele estar lejos de este ideal.

La calidad y el uso de la evidencia científica para abordar problemas y crisis complejas han sido objeto de intensos debates. Los responsables políticos a menudo sucumben a falacias, lo que resulta en una toma de decisiones deficiente y en prácticas inadecuadas. Mapeamos los sesgos más importantes involucrados en tres dominios diferentes pero interrelacionados: la propia evidencia científica, los responsables políticos, y la ciudadanía.

Los sesgos se pueden clasificar a lo largo de dos ejes relacionados con la percepción del riesgo y la percepción de la

efectividad de la intervención: minimizar el riesgo (p. ej., negación de la crisis), maximizar el riesgo (p. ej., pánico moral), minimizar la efectividad de la intervención (p. ej., antimedamentos, antigubernamentales) y maximizar la efectividad (p. ej., cabildeo farmacéutico).

Analizamos sesgos cognitivos frecuentes, como el sesgo de normalidad, el efecto avestruz, el sesgo de negatividad, la falacia del mundo justo, el efecto del falso consenso, el sesgo de acción y el efecto espiral de la muerte. Además, presentamos una visión general de posibles procesos y herramientas para eliminar o minimizar el sesgo. La eliminación del sesgo puede contribuir a mejorar la calidad de la implementación y la confianza en las instituciones, en beneficio tanto de la ciencia como de la sociedad en general.

De 2015 a 2023, ocho años de investigación empírica sobre la integridad de la investigación: una revisión del alcance

(From 2015 to 2023, eight years of empirical research on research integrity: a scoping review)

B. Vendé, A. Barberousse, S. Ruphy

Res Integr Peer Rev 2025;10 (5) <https://doi.org/10.1186/s41073-025-00163-1> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28(3)

Tags: estudios sobre integridad en la investigación biomédica, métodos para estudiar la integridad de la investigación científica

Resumen

La investigación sobre la integridad en la investigación (en inglés integrity research IR) ha crecido exponencialmente en las últimas décadas. Si bien las primeras publicaciones surgieron en la década de 1980, más de la mitad de la literatura existente se ha producido en los últimos cinco años. Dado que la revisión bibliográfica exhaustiva más reciente se hizo hace ocho años, el presente estudio pretende ampliar y actualizar los hallazgos previos.

Método: Realizamos una búsqueda sistemática en las bases de datos Web of Science y Constellate para identificar artículos publicados entre 2015 y 2023. Para estructurar nuestra visión general y guiar nuestra investigación, abordamos las siguientes siete preguntas generales sobre el tema:

- ¿Qué temas explora la literatura empírica sobre IR?
- ¿Cuáles son los principales objetivos de la literatura empírica sobre IR?
- ¿Qué metodologías prevalecen en la literatura empírica sobre IR?
- ¿Qué poblaciones u organizaciones se estudian en la literatura empírica sobre IR?
- ¿Dónde se realizan los estudios empíricos sobre IR?
- ¿Dónde se publica la literatura empírica sobre IR?

- ¿En qué medida la literatura general sobre IR se basa en la investigación empírica?

Además, utilizamos la revisión de alcance que se había hecho previamente como referencia para identificar tendencias y cambios emergentes.

Resultados: Nuestra búsqueda arrojó un total de 3.282 estudios, de los cuales 660 artículos cumplieron con nuestros criterios de inclusión. Todas las preguntas de investigación se abordaron exhaustivamente. Cabe destacar un cambio significativo en las metodologías: el uso de entrevistas y encuestas disminuyó del 51% al 30%, mientras que la aplicación de métodos metacientíficos aumentó del 17% al 31%.

En cuanto a la orientación teórica, la hipótesis de la "manzana podrida", previamente dominante, disminuyó del 54% al 30%, mientras que la hipótesis del "sistema perverso" aumentó del 46% al 52%. Además, se ha observado una marcada tendencia a probar soluciones, que aumentó del 31% al 56%, en detrimento de la mera descripción del problema, que disminuyó del 69% al 44%.

Conclusión: Tres lagunas, señaladas hace ocho años por la revisión de alcance previa, siguen sin resolverse. La investigación sobre los responsables de la toma de decisiones (por ejemplo, científicos en puestos de poder, responsables políticos, que representan el 3% de las publicaciones), el sector privado de investigación y las patentes (4,7%) y el sistema de revisión por pares (0,3%) siguen estando poco exploradas. Aún más preocupante es que, si persisten las tendencias actuales, es probable que estas brechas sean cada vez más problemáticas.

Comprender y abordar la desinformación sobre la ciencia
(*Understanding and Addressing Misinformation About Science*)

K. Viswanath, Tiffany E. Taylor, Holly G. Rhodes, Editors

National Academies Sciences, Engineering, Medicine, 2025

<https://nap.nationalacademies.org/catalog/27894/understanding-and-addressing-misinformation-about-science>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28 (3)

Tags: información científica errónea, información científica de calidad, vacíos en la información científica

Nuestro ecosistema de información facilita la difusión de información errónea sobre la ciencia y dificulta que las personas puedan determinar qué es científicamente preciso. Hay que encontrar soluciones proactivas para abordar la información errónea sobre la ciencia, un problema de interés público dado su potencial para causar daños a nivel individual, comunitario y social.

Mejorar el acceso a información científica de alta calidad puede llenar los vacíos de información existentes sobre temas de interés para las personas, reduciendo la probabilidad de que la gente se exponga y asimile información errónea sobre la ciencia.

La información errónea suele entenderse como el resultado de actores malintencionados que quieren engañar al público. Sin

embargo, en el ámbito científico, la información errónea puede surgir tanto de manera intencional como inadvertida, y puede provenir de un amplio rango de fuentes.

Comprender y abordar la información errónea sobre la ciencia implica caracterizar la naturaleza, el alcance y los impactos de este fenómeno, así como ofrecer recomendaciones sobre intervenciones, políticas y futuras líneas de investigación.

Este libro de 365 páginas es una evaluación exhaustiva de la evidencia disponible y refleja una visión sistémica del problema, teniendo en cuenta los contextos históricos y contemporáneos más amplios que configuran las experiencias vividas de las personas y su relación con la información. Esta publicación tienen por objetivo entender mejor los impactos de la desinformación sobre la ciencia y las posibles soluciones para una diversidad de pueblos, comunidades y sociedades.

Inclusión de estudios retractados en revisiones sistemáticas y metaanálisis de intervenciones:
una revisión sistemática y un metaanálisis.

(*Inclusion of Retracted Studies in Systematic Reviews and Meta-Analyses of Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis*).

C. Graña Possamai, G. Cabanac, E. Perrodeau, L. Ghosn, P. Ravaut, I. Boutron

JAMA Intern Med. 2025;185(6):702–709. doi:10.1001/jamainternmed.2025.0256

<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2831911> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28 (3)

Tags: artículos retractados, revisiones sistemáticas, metaanálisis, información de salud imprecisa, integridad de las revisiones sistemáticas, gestión de los artículos retractados en las revisiones sistemáticas

Puntos clave

Pregunta: ¿Influyen los estudios retractados en los resultados de las revisiones sistemáticas con metaanálisis?

Hallazgos: Esta revisión sistemática y metaanálisis identificó 50 revisiones sistemáticas con 173 metaanálisis que incluyeron al menos un estudio retractado y se habían publicado en 25 revistas de alto impacto. Se calculó la tasa de evolución de las estimaciones del efecto para 163 metaanálisis (64 de ellos evaluaban los resultados primarios de la revisión sistemática).

Para los resultados primarios, las estimaciones del efecto difirieron en al menos un 10% en el 42% de los metaanálisis, un 30% en el 25% y un 50% en el 19%. Tomando todos los resultados (n = 163), las estimaciones del efecto variaron al menos un 10% en el 35%, un 30% en el 19% y un 50% en el 14%.

Significado: Los estudios retractados pueden influir en los resultados de los metaanálisis.

Resumen

Importancia: En la literatura científica, las retractaciones van en aumento, lo que incrementa el riesgo de reutilizar resultados poco fiables.

Objetivos: Identificar informes de revisiones sistemáticas que incluyeron estudios retractados en sus metaanálisis y evaluar el impacto de estos estudios en los resultados.

Diseño, entorno y participantes: En esta revisión sistemática y metaanálisis se utilizó el programa *Feet of Clay Detector* para identificar todas las revisiones sistemáticas que incluyeran al menos un metaanálisis con, al menos, un estudio retractado, publicadas entre enero de 2013 y abril de 2024 en las 25 revistas de medicina general e interna con mayor factor de impacto.

Se identificaron todas las estimaciones del efecto que incluyeron al estudio retractado. Para cada metaanálisis, se calculó el resumen del efecto, incluyendo todos los estudios y excluyendo los estudios retractados.

La búsqueda se realizó el 8 de abril de 2024.

Resultados: En total se identificaron 61 revisiones sistemáticas que incluyeron estudios retractados en sus metaanálisis. De estas, 11 (18%) han sido republicadas, retractadas o retiradas. Se extrajeron datos de 50 revisiones sistemáticas que incluyeron un

total de 62 estudios retractados. La retractación ocurrió después de la publicación en 37 revisiones sistemáticas (74%). En general, se identificaron 173 metaanálisis que habían incluido un estudio retractado; 70 de ellos (40%) evaluaban resultados primarios. Se recalcularon 166 metaanálisis.

En general, 160 (96%) de las 166 estimaciones del efecto recalculadas estaban dentro de los intervalos de confianza (IC) del efecto original. Tras la exclusión del estudio retractado, la significancia estadística de los resultados cambió en 18 metaanálisis (11%). Se calculó la tasa de evolución entre las estimaciones del efecto con y sin estudios retractados para un total de 163 metaanálisis, incluyendo 64 que abordaban los resultados primarios de las revisiones sistemáticas.

Para los resultados primarios (n = 64), las estimaciones del efecto recalculadas cambiaron al menos un 10% en 27 metaanálisis

(42%), un 30% en 16 (25%) y un 50% en 12 (19%). En general (n = 163), las estimaciones del efecto cambiaron al menos un 10% en 57 metaanálisis (35%), un 30% en 31 (19%) y un 50% en 23 (14%).

Conclusiones y relevancia:

Este estudio encontró que se han incluido estudios retractados en revisiones sistemáticas y metaanálisis, y que las retractaciones ocurren principalmente después de la publicación de la revisión sistemática.

La inclusión de estudios retractados puede afectar los resultados y la interpretación de las revisiones.

Se deben implementar medidas de control de calidad para evitar la difusión de datos poco fiables en la literatura científica.

Entre la literatura científica hay un corpus enorme de editoriales internas y de artículos periodísticos que se pueden mejorar (*In-house editorials and journalistic pieces comprise a massive corpus in the scientific literature that can be improved.*)

J. P.A. Ioannidis, M. C. Schippers

Eur J Clin Invest. 2025; 55:e70061. DOI:[10.1111/eci.70061](https://doi.org/10.1111/eci.70061)

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/eci.70061>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28 (3)

Tags: editoriales internas, artículos periodísticos sobre temas científicos, corpus en literatura científica, integridad de la literatura científica, editores influyen en la literatura científica

Resumen

Las revistas científicas con revisión por pares publican muchas editoriales escritas por los gestores de dichas revistas (editoriales internas) y artículos periodísticos. Este corpus ha permanecido al margen de los esfuerzos por promover la medicina basada en la evidencia y la reforma de la investigación, y puede estar impregnado por sesgos no detectados.

Las revistas de alto impacto publican un gran número de este tipo de artículos, y los pueden utilizar para dar un fuerte apoyo a narrativas y perspectivas específicas.

Los artículos con un sesgo político también son un problema importante. Además de las revistas de alto impacto, estos artículos pueden ser (mal)utilizados en todo el corpus científico, por ejemplo, para aumentar los factores de impacto de las revistas, crear *curriculum vitae* inverosímilmente prolíficos (en

ocasiones incluso fraudulentos), y para moldear opiniones que favorecen a algunos patrocinadores.

En este artículo sugerimos estrategias para fortalecer este influyente corpus bibliográfico, con el objetivo de maximizar sus beneficios y minimizar sus posibles daños.

Entre las medidas útiles a considerar se incluyen el fortalecimiento de la transparencia (en cuanto a autoría, compensación financiera, divulgación de los conflictos de interés específicos y genéricos, gestión de cuestiones políticas, revisión por pares, encargos y plazos); autorregulación que limite las contribuciones por autor, mejoras al conocimiento especializado (con la ayuda de expertos, meta investigadores y metodólogos); equilibrio de perspectivas (con debates y para la selección de temas); y revisión, auditoría, corrección y posible retractación post publicación, según sea necesario.

Se requiere una agenda de investigación sistemática para estudiar mejor este fenómeno y la eficacia de las intervenciones propuestas.

Las revisiones sistemáticas de las ciencias de la vida pueden estar contaminadas por las citas de publicaciones en revistas fraudulentas (*Citation Contamination by Paper Mill Articles in Systematic Reviews of the Life Sciences*)

G. Tang, H. Cai.

JAMA Netw Open. 2025;8(6):e2515160. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.15160

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2835228> (*libre acceso en inglés*)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28 (3)

Tags: artículos editoriales, revisiones sistemáticas, ciencias de la vida, integridad de la evidencia, *paper mills*, fábricas de artículos, industrias de publicaciones fraudulentas, publicación fraudulenta por encargo, tráfico de autorías

Puntos clave

Pregunta: Los artículos que se publican en revistas fraudulentas (*paper mills*, que con frecuencia son casas editoriales que publican varias revistas de baja calidad o fraudulentas) ¿Contaminan las revisiones sistemáticas en las ciencias de la

vida? ¿Cuáles son sus implicaciones para la integridad de la síntesis de la evidencia?

Resultados: En un estudio transversal en el que se incluyeron 200.000 revisiones sistemáticas publicadas entre 2013 y 2024, el 0,15% de las revisiones incorporó artículos retractados que habían publicado revistas fraudulentas, con una tendencia al alza a lo largo del tiempo. La oncología fue el campo más afectado, y se produjeron un total de 124 citas tras la retractación, incluyendo 13 que se incluyeron más de 500 días después de la fecha de retractación.

Significado: Estos hallazgos resaltan el creciente riesgo de contaminación de las revisiones sistemáticas por citas fraudulentas, y subrayan la necesidad de utilizar mejores métodos de cribado, establecer mecanismos de corrección sistemática de revisiones contaminadas y desarrollar herramientas de detección automatizadas para proteger la integridad de la síntesis de la evidencia.

Importancia: En el campo de las ciencias de la vida, las revisiones sistemáticas son el criterio estándar para hacer síntesis de la evidencia; sin embargo, su posible contaminación por citas procedentes de artículos publicados en revistas fraudulentas amenaza su confiabilidad e integridad. A pesar de que ha aumentado el conocimiento sobre este problema, su alcance e implicaciones siguen siendo inciertos.

Objetivos: Analizar la prevalencia, las características, las áreas temáticas afectadas y los patrones de citación de los artículos retractados de revistas fraudulentas en las revisiones sistemáticas.

Diseño, entorno y participantes: Este estudio transversal analizó las revisiones sistemáticas publicadas entre 2013 y 2024 que fueron indexadas en Web of Science (WoS). Las referencias se compararon con la base de datos Retraction Watch, y se revisaron los textos completos para identificar los artículos retractados publicados en revistas fraudulentas que se habían incorporado en las síntesis de la evidencia.

Principales resultados y mediciones: El estudio evaluó (1) la prevalencia de la contaminación, definida como la proporción de revisiones sistemáticas que incorporan artículos retractados de revistas fraudulentas a la síntesis de la evidencia; (2) la distribución geográfica de los autores que citan dichos artículos, según sus afiliaciones institucionales; (3) la cronología y la tendencia en las citas, incluyendo el lapso entre la incorporación y la retractación del artículo; (4) las áreas de investigación afectadas, categorizadas según las clasificaciones temáticas de WoS; y (5) los patrones de citación, incluyendo revisiones altamente contaminadas (≥ 3 incorporaciones de artículos retractados).

Resultados: De un total de 200.000 revisiones sistemáticas, 299 incorporaron al menos un artículo retractado de una revista fraudulenta en la síntesis de la evidencia (tasa de contaminación: 0,15%). Entre ellas, 256 (85,6%) incluyeron un solo artículo retractado y 43 (14,4%) incluyeron varios artículos retractados.

De las 1.802 afiliaciones de autores asociadas con las revisiones contaminadas, 660 (36,6%) provenían de instituciones en China. De un total de 385 citas, 124 (32,2%) se produjeron después de la retractación, incluyendo 13 que ocurrieron más de 500 días después de la fecha de retractación. La oncología fue el campo más afectado (48 de 299 [16,1%]). Cinco revisiones incluyeron cinco o más artículos retractados, todos publicados en revistas de casas editoriales cuestionables.

Conclusiones y relevancia: En este estudio transversal de revisiones sistemáticas en las ciencias de la vida, la contaminación se mantuvo baja, pero aumentó con el tiempo, lo que representa un riesgo para la integridad de la investigación. El que se citen artículos retractados, incluso después de su retractación, resalta la necesidad de establecer prácticas rigurosas de cribado, corregir las revisiones contaminadas y desarrollar herramientas de detección automatizadas para preservar la credibilidad de las revisiones sistemáticas.

Comentario de Salud y Fármacos:

La red organizada de "revistas fraudulentas o casas editoriales fraudulentas" (*paper mills*) que producen, venden o intermedian artículos científicos falsificados o manipulados para que investigadores (o supuestos autores) los publiquen en revistas académicas, se han expandido de forma notable en la última década, en parte, por los equivocados incentivos que predominan en el entorno científico, donde se premia la cantidad de publicaciones en revistas de alto impacto por encima de la calidad e integridad de dichas publicaciones.

El impacto negativo en la integridad de la ciencia es enorme porque la contaminación de la base científica distorsiona la evidencia, erosiona la confianza en la comunidad científica, socava la credibilidad de las revistas y favorece a quienes tienen recursos para pagar por autorías falsas, frente a investigadores que trabajan con rigor científico y metodológico, generando inequidad en el ámbito académico y vulnerando el derecho de acceso a información veraz. Además, la probabilidad de que resultados falsos puedan influir en guías clínicas, decisiones regulatorias o tratamientos es un riesgo para la salud pública.

Este fenómeno creciente de las *paper mills* expone fallos estructurales del actual sistema científico, incluyendo la debilidad metodológica de algunos filtros editoriales y/o revisiones por pares y la mercantilización del conocimiento, donde la publicación se convierte en un servicio transaccional, y no en el genuino ejercicio de búsqueda de la verdad que propicie mejor salud a la población.

Integridad en la investigación en España: grandes expectativas, resultados mediocres

(Research integrity in Spain: Great expectations, mediocre results)

I. de Melo-Martín

Account Res. 2025, 29 de mayo:1-21. doi: 10.1080/08989621.2025.2511642.

<https://www.tandfonline.com/doi/10.1080/08989621.2025.2511642>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28 (3)

Tags: conocimiento científico fiable, integridad de la investigación científica, obstáculos a la integridad en la investigación científica

Resumen

El conocimiento científico confiable nos permite comprender mejor el mundo natural, fundamentar las intervenciones para mejorar la salud y el bienestar de las personas y de otras entidades, contribuir al desarrollo económico e informar la formulación de políticas.

Garantizar la integridad de la investigación científica es indispensable para avanzar en la obtención de estos beneficios y salvaguardar la confianza legítima que la sociedad deposita en la ciencia. Aunque diversos factores complejos pueden favorecer u

obstaculizar la integridad en la investigación, la evidencia disponible muestra que las políticas institucionales y nacionales pueden ser más o menos propicias a promover la integridad de la investigación y prevenir las conductas indebidas.

En este artículo, me centro en España. Evalúo críticamente la legislación y las políticas institucionales españolas y argumento que, si bien proclaman valores éticos coherentes con el fomento de la integridad en la investigación y la prevención de las conductas indebidas, estos valores no se ponen en práctica. Explico algunos factores que contribuyen a estas deficiencias y también ofrezco algunas sugerencias que podrían contribuir a garantizar el respeto a los valores éticos ya consagrados en las políticas españolas.

El mercado negro de publicaciones en Perú: fábricas de artículos fraudulentos y autorías en venta

(The Black Market of Publications in Peru: Paper Mills and Authorship for Sale)

J. Alhuay-Quispe, V. Yance-Yupari

Learned Publishing 2025; 38: e2014. <https://doi.org/10.1002/leap.2014>

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/leap.2014> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28 (3)

Tags: artículos falsificados, publicaciones fraudulentas, paper mills, tráfico de autoría, integridad de la ciencia

Resumen

- Hay un mercado negro de publicaciones que funciona a nivel global, incluyendo la compraventa de autorías en artículos académicos.
- En 2023, los medios de comunicación y la televisión revelaron casos relacionados con fábricas de artículos fraudulentos (paper mills) y el tráfico de autorías en Perú.

- En 2024, un informe del Congreso peruano sobre presunto fraude científico mediante la compraventa de investigaciones científicas reveló transacciones financieras por US\$3,05 millones.
- En Perú, se proponen cambios legislativos para combatir las prácticas de investigación fraudulentas, incluyendo el tráfico de autorías.

Ensayos Clínicos y Ética

Vulnerabilidad en ética de la investigación: una revisión sistemática de guías y documentos de políticas

(Vulnerability in research ethics: A systematic review of policy guidelines and documents)

A. Grigis, G. Beretta, P. Borry, V. Sanchini

PLoS One 2025; 20(7): e0327086. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0327086>

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0327086> (libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2025; 28 (3)

Tags: ética en investigación clínica, revisión sistemática de ética en ensayos clínicos, concepto ético de vulnerabilidad

Resumen

Antecedentes: La historia de la investigación en seres humanos ha demostrado que es importante ofrecer a todos las mismas oportunidades de participar en la investigación, protegiendo a quienes requieren atención especial. En el caso de las personas vulnerables, esta consideración es relevante. Sin embargo, persiste el desacuerdo sobre el significado de vulnerabilidad, la

identificación y definición de las poblaciones vulnerables, y cómo estos conceptos se deben integrar en los documentos de políticas para tomar las medidas apropiadas, preventivas y respetuosas al inscribir a las personas incluidas en esta categoría.

Objetivos: Hicimos una revisión sistemática de los documentos de políticas siguiendo la orientación de la guía PRISMA-Ética (PRISMA-Ethics), para obtener una visión general completa de cómo se conceptualiza y se implementa el concepto de vulnerabilidad en la ética de la investigación. El objetivo del

estudio fue investigar el significado y la definición de vulnerabilidad en la ética de la investigación, su justificación normativa, las características de los sujetos a los que se aplica y las disposiciones consiguientes.

Métodos: Nuestra búsqueda se centró en tres fuentes principales: tres listas generales que ofrecen una cobertura completa de los documentos y guías sobre políticas éticas de la investigación (la *Compilación Internacional de Estándares de Investigación en Seres Humanos*, el *Listado de Estándares de Investigación Socioconductual* y la *Legislación, Regulación y Convenciones Éticas* (*The International Compilation of Human Research Standards, the Listing of Social-behavioral Research Standards and the Ethics Legislation, Regulation and Conventions*); bases de datos donde se pueden realizar búsquedas (PubMed y Web of Science), y literatura gris (Google Scholar), para garantizar la inclusión de la gran mayoría de documentos de políticas en el estudio.

Las cadenas de búsqueda fueron desarrolladas por el último autor (VS) en consulta con el coautor principal (GB). Todo el proceso de selección fue realizado por el primer autor (AG) y el coautor principal (GB), por separado. La búsqueda se realizó inicialmente en abril de 2023 y se volvió a hacer en mayo de 2025 para excluir resultados obsoletos.

Se incluyeron documentos de políticas en inglés sobre ética de la investigación en seres humanos que abordan el tema de la vulnerabilidad. Los criterios de elegibilidad abarcaron tanto las políticas aplicables a nivel nacional como internacional.

Para el análisis y la síntesis de datos, los autores siguieron las fases de la metodología QUAGOL: lectura de documentos de

política (AG), selección de las partes relevantes (AG), elaboración de un resumen de las partes destacadas de cada documento (AG), evaluación y verificación del resumen con respecto a los pasos previos de QUAGOL (AG, GB, VS), creación de un esquema integral (AG, GB, VS) y descripción de los resultados (AG, GB, VS). No se utilizaron herramientas de automatización en ninguna etapa de la revisión.

Resultados y discusión: La revisión incluyó 79 documentos de política. Los hallazgos de la investigación se organizaron en cuatro subsecciones diferentes, correspondientes a cuatro preguntas de investigación. El análisis de un número y una variedad tan significativos de documentos nos permitió identificar varios patrones recurrentes que caracterizaron la forma en que los documentos de política describen y abordan la vulnerabilidad.

Basándonos en nuestras funciones como bioeticistas, especialistas en ética de la investigación, expertos en biotecnología en ensayos clínicos y coordinadores de estudios, identificamos algunos temas clave, como la tendencia a identificar y definir a los grupos vulnerables, en lugar de proporcionar una definición general de vulnerabilidad, y la tendencia a definir la vulnerabilidad en relación con el consentimiento informado.

Conclusiones: Solo una comprensión adecuada del significado de vulnerabilidad, sus implicaciones y sus justificaciones normativas permitirá garantizar la participación justa y éticamente legítima de todos los sujetos involucrados en la investigación. En cuanto a la limitación del estudio, la revisión solo incluyó las publicaciones escritas en inglés o traducidas oficialmente al inglés.

La orden de suspensión de trabajos de la administración Trump probablemente afectó a 32 ensayos clínicos financiados por USAID (*Trump Administration Stop-Work Order Likely Affected 32 USAID-Funded Clinical Trials*)

Public Citizen, 10 de junio de 2025

<https://www.citizen.org/news/trump-administration-stop-work-order-likely-affected-32-usaid-funded-clinical-trials/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2025; 28 (3)

Tags: financiamiento USAID, Trump suspende los ensayos de USAID, administración Trump y ensayos clínicos

Según un nuevo informe de Public Citizen [1], la orden de suspensión de labores de la administración Trump, emitida en enero de 2025, probablemente afectó a 32 ensayos clínicos financiados por USAID, que se estaban realizando en 25 países y en los que participaban 94.000 personas.

Los ensayos clínicos abarcaron diversas áreas de salud, incluyendo enfermedades infecciosas, programas de salud y nutrición infantil y salud reproductiva. Public Citizen descubrió que la congelación de fondos provocó despidos de personal, preocupaciones sobre la seguridad de los pacientes y la pérdida de tiempo y dinero de los contribuyentes estadounidenses.

Algunos datos básicos:

- Más de la mitad de los ensayos (17 de 32) investigaban específicamente las enfermedades infecciosas más mortales del

mundo: la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), la tuberculosis y la malaria.

- Los ensayos financiados por USAID que se vieron afectados se estaban realizando en los cinco continentes, principalmente en África (13 países) y Asia (nueve países).
- De los ocho ensayos para los que las personas de contacto proporcionaron información adicional, siete se vieron afectados antes de la inscripción de los participantes o después de completar el análisis de datos; un ensayo reportó problemas menores de seguridad para los pacientes.
- Los centros de estudio que se mencionaron con mayor frecuencia en todos los ensayos estaban ubicados en Sudáfrica (9 veces); Kenia y EE UU (6 veces cada uno); y Uganda, Zambia y Zimbabue (4 veces cada uno).

La suspensión también retrasó el análisis de datos, la publicación de resultados y disminuyó la confianza en la investigación médica.

Actualmente, es imposible conocer el impacto de la orden de suspensión de trabajo. Se ha interrumpido el acceso a los registros públicos sobre los proyectos financiados por USAID, y los investigadores afectados se muestran reacios a analizar a fondo las repercusiones, o se les ha prohibido hacerlo. Ninguna de las personas que figuran como contacto para los ensayos estuvo dispuesta a proporcionar información sin que se le garantizase el anonimato.

Desde el punto de vista médico, la suspensión repentina e injustificada de los ensayos clínicos constituyó una grave violación de la ética de la investigación, que potencialmente puso en peligro la salud de los participantes y la integridad de los ensayos.

«Los investigadores, las instituciones de investigación y los financiadores tienen la obligación de realizar los ensayos de forma ética, no es opcional», afirmó la Dra. Nina Zeldes, investigadora en salud del Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen y autora principal del informe. Los investigadores

no pudieron salvaguardar el bienestar de los participantes ni cumplir con sus obligaciones éticas sin violar la orden de suspensión de trabajo.

Otros autores del informe son el Dr. Greg Dudzik, máster en salud pública, y el Dr. Robert Steinbrook, investigador y director del Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen, respectivamente.

“Las amplias consecuencias de la orden de suspensión de trabajo de la administración Trump deberían captar la atención del Congreso y de las futuras administraciones”, declaró Steinbrook. “La suspensión abrupta de los ensayos fue un acto atroz”.

Referencia

1. Zeldes Nina, Dudzik Greg, Steinbrook Robert. USAID-Funded Clinical Trials Affected by the Trump Administration's Stop-Work Order. Public Citizen, 10 de junio de 2025. <https://www.citizen.org/article/usaaid-funded-clinical-trials-affected-by-the-trump-administrations-stop-work-order/>

Abuso de prisioneros afrodescendientes en los estudios sobre la malaria

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2025; 28 (3)

Tags: explotación prisioneros afrodescendientes, fármacos antipalúdicos, estudios sobre malaria, ensayos clínicos con prisioneros, investigación clínica en prisioneros

La revista Science publicó una entrevista a James Tabery sobre la participación en los estudios de presos afrodescendientes para entender como la genética influye en las reacciones a medicamentos antipalúdicos [1]. La entrevista se relaciona con un artículo publicado en JAMA [2]. A continuación, resumimos el artículo publicado en Science.

En la década de 1940, la Facultad de Medicina de la Universidad de Chicago, el Ejército y el Departamento de Estado de EE UU realizaron un estudio sobre la malaria en la penitenciaría de Stateville, que impulsó el desarrollo de la *primaquina*.

La práctica de infectar deliberadamente con el parásito de la malaria a estos reclusos para poder probar tratamientos generó una reacción generalizada en contra del consentimiento coercitivo en las prisiones, pero hasta ahora siempre se había pensado que los experimentos habían incluido principalmente a reclusos de ascendencia europea.

James Tabery y sus colegas han revelado que, para estudiar las reacciones adversas al fármaco, los investigadores de Stateville introdujeron el parásito de la malaria en reclusos afrodescendientes sensibles a la *primaquina* y les administraron dosis excesivas de *primaquina* a sabiendas de que la mayoría presentaría una reacción adversa.

Los reclusos con un trastorno genético conocido como deficiencia de G6PD experimentaron efectos secundarios dolorosos, como náuseas, fatiga y, en algunos casos, insuficiencia orgánica. Estos resultados, afirma Tabery, sentaron las bases de la medicina de precisión: la idea moderna de adaptar el tratamiento a la genética del paciente.

Además del dolor al que fueron sometidos, los reclusos afrodescendientes recibieron una remuneración inferior a la de los reclusos de ascendencia europea, y se publicaron datos que los identificaban (iniciales, estatura y peso).

Durante la primera década del estudio, los investigadores de Stateville solo inscribieron a reclusos de ascendencia europea porque temían que las personas afrodescendientes no tuvieran la misma reacción que intentaban inducir, y no querían que distorsionaran los resultados.

Para 1950, los investigadores contaban con un fármaco eficaz, la *primaquina*, pero algunas personas experimentaban una reacción adversa muy grave, que podía ser mortal, y que se presentaba con mayor frecuencia entre los prisioneros afrodescendientes. Esto dio lugar a un segundo estudio que duraría 25 años. En este estudio, “se utiliza un grupo relativamente pequeño de hombres afrodescendientes, que se sabe que presentan esta reacción adversa al medicamento, y se los expone continuamente [a *primaquina*] y se les toman muestras de sangre para determinar la causa genética”.

Según Tabery, estos estudios contribuyeron al desarrollo de la ética de la investigación porque “la comunidad científica y médica comenzó a comprender que esta noción de consentimiento en entornos altamente coercitivos, como las prisiones, no es tan clara como se creía.

Al desviar la atención de la investigación antipalúdica de la década de 1940 [en prisioneros de ascendencia europea] hacia la investigación sobre la sensibilidad a la *primaquina* que se realizó posteriormente [en prisioneros afrodescendientes], se descubre que no se trata tanto de que los prisioneros [afrodescendientes] tuvieran una experiencia más terrible, sino que había más cuestiones éticas en juego que el consentimiento. Por ejemplo, los investigadores trajeron a familiares de reclusos

afrodescendientes para rastrear el linaje genético de la sensibilidad a la *primaquina*. Esto cuestiona cómo las dinámicas coercitivas pueden extenderse fuera de los muros de la prisión. [Los investigadores] También pagaron menos a los participantes afrodescendientes en los estudios de reacciones adversas a medicamentos que a los participantes de ascendencia europea en el estudio original sobre la malaria”.

Aunque se conoce la base genética de la sensibilidad a ciertos fármacos desde 1956, su aplicación clínica sigue limitada por costos y problemas logísticos, como ocurre con la prueba de sensibilidad a la *primaquina* en zonas endémicas de malaria.

“Una lección importante para los científicos y genetistas que intentan reclutar a poblaciones diversas para que participen en la investigación: debemos ser muy cautelosos al hacer promesas sobre cómo la participación en esa investigación combatirá las

desigualdades sanitarias en esas comunidades”. Esto es especialmente importante en países de bajos y medianos ingresos, donde a pesar de que se conoce que hay factores genéticos que condicionan la respuesta a los medicamentos, los sistemas de salud no están en condiciones de realizar dichas pruebas.

Fuente Original

1. Annika Inampudi. Historical records expose role of Black inmates in unethical malaria studies decades ago. Science, 11 Jun 2025 <https://www.science.org/content/article/historical-records-expose-role-black-inmates-unethical-malaria-studies-decades-ago>

Referencia

2. Allen H, Tabery J. The Black Prisoners of Stateville: Race, Research, and Reckoning at the Dawn of Precision Medicine. JAMA. 2025;334(3):209–211. doi:10.1001/jama.2025.8024 <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2835218>

Los Institutos Nacionales de Salud cancelan los estudios sobre la vacuna contra el sida

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2025; 28 (3)

Tags: vacuna contra el sida, financiamiento vacunas, Scripps Research, evaluación vacunas contra el sida

Según Science [1], el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (*National Institute of Allergy and Infectious Diseases* o NIAID) ha dicho que no renovará el financiamiento para que dos consorcios de investigación importantes, liderados por Scripps Research y la Universidad de Duke, sigan investigando las vacunas contra el sida. El NIAID también notificó a tres de sus Unidades de Evaluación de Vacunas en Simios que no les concederá contratos para que prueben las vacunas desarrolladas por estos consorcios y a través de otras subvenciones de los NIH en monos.

Los consorcios, formados inicialmente en 2005, cuentan con más de una docena de socios institucionales. Según Science [1] se desconoce si se trata de una decisión de los Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health* o NIH) o del Ministerio de Salud (*Department of Health and Human Services* or DHHS).

Si bien los investigadores que trabajan en este campo reconocen que una vacuna contra el virus causante del sida aún está lejos, la

investigación en curso ha aportado nuevas pistas y ha generado optimismo, y muchos científicos afirman que se debería dar un seguimiento riguroso a estos avances. Sin el financiamiento del NIH, lo más probable es que los grupos que hasta ahora habían trabajado juntos, dejen de hacerlo y se pierda lo avanzado.

Todo parece indicar que seguirá habiendo financiamiento para estudios relacionados con el VIH/Sida, pero los proyectos tendrán que adherirse a teorías científicas más convencionales, y no podrán ser tan vanguardistas como lo que habían estado haciendo estos dos consorcios. Sin embargo, es probable que el financiamiento para el desarrollo de vacunas contra el VIH se vea drásticamente reducido.

Fuente Original

1. John Cohen. ‘Devastating’: NIH cancels future funding plans for HIV vaccine consortia. Researchers decry agency’s decision just as new leads reinvigorate search for long-sought vaccine. Science, 30 de mayo de 2025. <https://www.science.org/content/article/devastating-nih-cancels-future-funding-plans-hiv-vaccine-consortia>

Cómo Merck y los reguladores farmacéuticos ocultaron los graves daños de las vacunas contra el VPH

(How Merck and Drug Regulators Hid Serious Harms of the HPV Vaccines)

Peter C. Gøtzsche

Skyhorse Publishing, 2025

<https://www.skyhorsepublishing.com/9781510785489/how-merck-and-drug-regulators-hid-serious-harms-of-the-hpv-vaccines/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28(3)

Tags: corrupción en las vacunas, vacunas contra el VPH, integridad de la información sobre vacunas del VPH

Este libro relata eventos de mala praxis científica cometidos por Merck, la cuarta compañía farmacéutica más grande del mundo. El autor, Peter C. Gøtzsche, describe el fraude relacionado con Vioxx, su medicamento para la artritis, que causó la muerte de

decenas de miles de pacientes al ocultar que había causado infartos.

Como testigo experto en una demanda contra Merck, el Dr. Peter C. Gøtzsche leyó 112.452 páginas de informes confidenciales de estudios sobre Gardasil, la vacuna contra el VPH de Merck, equivalentes a quinientos libros de tamaño mediano, y redactó un informe pericial de trescientas cincuenta páginas con cuatro

apéndices. El Dr. Gøtzsche revela que Merck empleó numerosas tácticas para evitar informar sobre los graves daños neurológicos de Gardasil, incluyendo el síndrome de taquicardia ortostática postural (POTS) y el síndrome de dolor regional complejo (SDRC), lo que, en su opinión, en algunos casos constituyó fraude.

Cómo Merck y los organismos reguladores de medicamentos ocultaron los graves daños de las vacunas contra el VPH (*How Merck and Drug Regulators Hid Serious Harms of the HPV Vaccines*) ofrece detalles sobre cómo las agencias farmacéuticas fueron cómplices de mala praxis científica y ofrece numerosos ejemplos de cómo otras autoridades también proporcionaron información muy engañosa sobre los beneficios y los daños de las vacunas contra el VPH.

El Dr. Gøtzsche ofrece una perspectiva excepcional sobre el comportamiento de los abogados de las compañías farmacéuticas cuando una empresa es atacada por haber ocultado los graves daños de su medicamento. El libro

describe cómo fue acosado por el abogado de Merck, quien intentó poner en duda su reputación y credibilidad científica de diversas maneras, incluyendo trampas durante su declaración. Si alguien dudaba de si se podía confiar en Merck y en nuestras autoridades, este libro da la respuesta.

De la contraportada del libro:

“Los medicamentos y las vacunas pueden curar y salvar vidas, pero también causar daño. Eso pone nuestras vidas en manos de las compañías farmacéuticas. ¿Podemos confiar en ellas? En este libro bien documentado, la respuesta clara es: NO”.

MARTIN KULLDORFF, exprofesor de medicina de la Universidad de Harvard

“Como psiquiatra que sufrió daños personales a causa de la vacuna contra el VPH, considero que el libro del Dr. Gøtzsche es un acto crucial de sinceridad, que expone la ocultación deliberada de daños por parte de Merck y la complicidad de los organismos reguladores que supuestamente debían protegernos. Esta obra no solo es una lectura esencial para quienes sufrieron daños con Gardasil, sino un recordatorio aleccionador de las profundas fallas éticas de nuestro sistema médico, que merecen atención y requieren una reforma urgente”.

MARISSA WITT-DOERRING, MD

“Si quiere saber la verdad sobre las drogas, no pregunte a los médicos, sino a los abogados”.

ALAN CASSELS, autor e investigador independiente sobre políticas farmacéuticas.

Documentos judiciales revelan que Merck manipuló los ensayos de Gardasil para ocultar sus riesgos

(*Merck rigged Gardasil trials to conceal harms, court documents reveal*)

Maryanne Demasi

Maryanne Demasi Reports, 7 de mayo de 2025

<https://blog.maryannedemasi.com/p/merck-rigged-gardasil-trials-to-conceal>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28 (3)

Tags: coadyuvante no aprobado para estimular la respuesta inmunitaria en la vacuna Gardasil, demanda contra Merck, seguridad de la vacuna contra VPH Gardasil, preocupaciones legales y éticas del consentimiento informado para la administración de la vacuna Gardasil, composición real de Gardasil, adyuvantes en las vacunas

El caso Robi contra Merck & Co, centrado en la vacuna Gardasil contra el VPH, se podría convertir en uno de los litigios farmacéuticos más explosivos en la historia de EE UU, y se reanudará en Los Ángeles en septiembre de 2025.

En caso gira en torno a alegatos de que Merck presentó el perfil de seguridad de Gardasil de forma engañosa, algo que ahora aparece respaldado con evidencia contundente.

Un informe pericial hecho público recientemente y elaborado por el médico danés y metodólogo de investigación de renombre mundial, Peter C. Gøtzsche, que se presentó como parte de una moción previa al juicio, sustenta las demandas contra Merck [1].

Su análisis forense de 350 páginas, que ahora forma parte del expediente judicial oficial, pone al descubierto una alarmante historia de manipulación de ensayos clínicos, fallos regulatorios y engaño a escala global.

Según Gøtzsche, Merck distorsionó los datos de sus ensayos clínicos hasta tal punto que los resultados carecían de sentido desde el punto de vista científico.

La valoración de Gøtzsche es rigurosa e inequívoca.

"Los ensayos patrocinados por Merck no se pueden utilizar para evaluar adecuadamente los daños que causan las vacunas", escribe, y añade que la empresa "desaprovechó la oportunidad de analizar legítimamente la seguridad de Gardasil".

Tras examinar 112.000 páginas de documentos regulatorios, Gøtzsche concluyó que Merck manipuló los datos hasta tal punto que sería "difícil, si no imposible" para cualquier científico independiente —o incluso para los organismos reguladores gubernamentales— evaluar con precisión los daños que produce la vacuna.

Ahora surge la pregunta fundamental: ¿se engañó a millones de adolescentes para que dieran su consentimiento para recibir una vacuna cuyos verdaderos riesgos de seguridad se ocultaron de forma deliberada?

Ensayos diseñados para engañar

Desde el principio, Gøtzsche sostiene que Merck diseñó sus ensayos clínicos no para detectar daños, sino para enmascararlos.

En lugar de utilizar un placebo inerte —como una solución salina (la regla de oro en la investigación clínica)— Merck utilizó, como control, un adyuvante a base de aluminio en todos los ensayos, excepto en dos pequeños.

Se sabe que los adyuvantes de aluminio son neurotóxicos, que desencadenan respuestas inmunitarias y pueden causar, por sí solos, efectos secundarios locales y sistémicos.

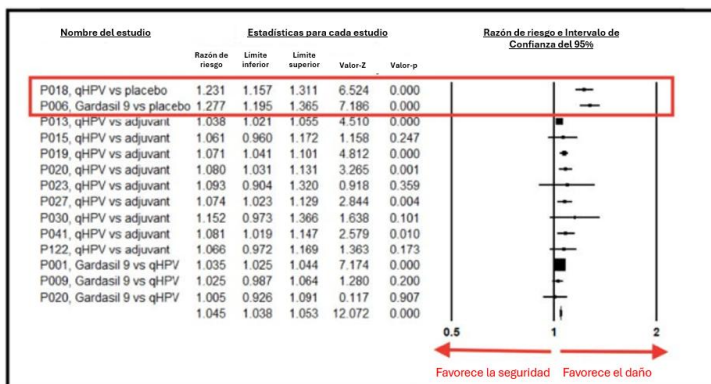
"Es inadmisibles que Merck evitara comparar su vacuna con placebo", escribe Gøtzsche.

Esta táctica tenía un propósito claro: minimizar la apariencia de que la vacuna conlleva efectos adversos, asegurándose de que el grupo "control" experimentara efectos adversos similares a los del grupo vacunado, ocasionando que - al comparar los grupos - la vacuna pareciera más segura.

Incluso la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha advertido que utilizar un comparador activo, como un adyuvante, en lugar de un verdadero placebo, "dificulta evaluar los daños de una vacuna" [2].

Merck realizó dos ensayos pequeños utilizando un placebo salino, pero solo fue presionado por los organismos reguladores.

Y esos dos ensayos clínicos (que aparecen enmarcados en rojo en el cuadro de abajo) mostraron una incidencia significativamente mayor de daños, en comparación con los ensayos que en lugar de comparar con placebo utilizaron un adyuvante de aluminio o una vacuna.



Fuente: Tomado del blog de Maryanne Demasi, reports sobre su artículo: *Merck rigged Gardasil trials to conceal harms, court documents reveal*, may 7 de 2025. Traducido por Salud y Fármacos.

En resumen, la valoración de Gøtzsche fue que estos ensayos estaban diseñados para engañar.

Ocultando daños mediante la fragmentación de los datos

Además del diseño del ensayo, Gøtzsche detalla cómo Merck manipuló sistemáticamente el registro y la notificación de los efectos adversos.

Para detectar los eventos adversos se monitoreó a los participantes durante solo 14 días después de cada dosis de vacuna —un período relativamente corto—. Las reacciones autoinmunes y otros daños relacionados con las vacunas pueden

tardar semanas o meses en aparecer, y a veces años en diagnosticarse, como en el caso de enfermedades como el síndrome de taquicardia ortostática postural (*POTS o postural orthostatic tachycardia syndrome*).

Si un evento adverso se producía fuera de este plazo de 14 días, no se contabilizaba como efecto relacionado con la vacuna, sino que se reclasificaba como "problema médico nuevo" y se ocultaba cualquier conexión con la vacuna.

"Al tildar a los eventos adversos como 'nuevo problema médico', Merck no solo ocultó eventos adversos importantes, sino también su gravedad", explica Gøtzsche.

Las reacciones que se produjeron fuera del breve período de observación se excluían a menos que se clasificaran como graves —por ejemplo, que pusieran en peligro la vida o provocaran discapacidad, hospitalización o daños permanentes— pero Merck incluso omitió algunas de estas reacciones en sus informes.

Como resultado, miles de efectos adversos, que pudieron haber revelado patrones de daño, se excluyeron sistemáticamente del análisis final.

No se trató de un simple descuido, sino de una estrategia que Merck había premeditado.

La desaparición de los daños

Una de las secciones más llamativas del informe de Gøtzsche se refiere a la gestión que Merck hizo de los resultados del estudio P001, uno de los mayores ensayos clínicos con Gardasil.

En este ensayo se inscribieron más de 14.000 participantes para comparar la vacuna Gardasil original con su versión más reciente, Gardasil 9, que contiene el doble de adyuvante y cinco antígenos más que Gardasil.

Los datos del ensayo mostraron que el 3,3% de los participantes que recibieron Gardasil 9 experimentaron un evento adverso grave, en comparación con el 2,6% de los que recibieron el Gardasil original. Merck desestimó la diferencia, calificándola de "baja y comparable".

Pero el análisis de Gøtzsche reveló que este aumento era estadísticamente significativo. Calculó que por cada 141 personas vacunadas con Gardasil 9, una sufriría un evento adverso grave, una tasa que describió como "alarmante".

Navegar entre los datos de este estudio no fue tarea fácil. Gøtzsche describe los documentos del ensayo, de más de 8.734 páginas, como densos, desorganizados y deliberadamente estructurados para ocultar hallazgos críticos.

"Los resultados importantes pueden pasar fácilmente desapercibidos", advierte.

En su opinión, Merck no solo se limitó a no investigar los daños de la vacuna, sino que construyó activamente barreras para ocultarlos del escrutinio público.

Se ignoraron las señales de alarma que surgieron tras la comercialización

Tras la comercialización de Gardasil en el mercado mundial, empezaron a aparecer informes de efectos adversos graves, sobre todo casos de síndromes neurológicos como el síndrome de taquicardia ortostática y el síndrome de dolor regional complejo (*SDRC o complex regional pain syndrome*).

Las agencias reguladoras, como la EMA, en lugar de hacer revisiones independientes para evaluar si estas enfermedades podían estar relacionadas con la vacuna, se basaron en los análisis de Merck.

Sin embargo, Göttsche recalca que las búsquedas en las bases de datos de Merck se definieron de forma limitada y estaban mal construidas, lo que garantizaba que muchos casos relevantes ni siquiera fueran recabados al hacer una búsqueda utilizando términos clave.

"El informe oficial de la EMA no menciona que las estrategias de búsqueda que los fabricantes utilizaron para buscar en sus bases de datos fueran inadecuadas y debieron pasar por alto muchos casos", escribe Göttsche.

En lugar de cuestionar estos análisis deficientes, los organismos reguladores los aceptaron como buenos. Göttsche se refiere a esto como lo que es: un fallo regulatorio.

"Es sorprendente que los reguladores de medicamentos hayan aceptado los informes contradictorios, sesgados y engañosos de Merck, que estaban basados en ensayos con problemas de diseño", afirma.

Falta de consentimiento informado

Para Göttsche, estos problemas van más allá de la mera mala praxis científica: representan una profunda violación de la ética médica.

Se mintió a los participantes en los ensayos; se les dijo que estaban recibiendo un placebo, cuando en realidad se les inyectó un adyuvante de aluminio. Tampoco se les informó adecuadamente del verdadero alcance de los posibles daños asociados a la vacuna.

Göttsche argumenta que, al no hacer una divulgación honesta, se negó el consentimiento informado —la base de la investigación clínica ética—.

Millones de adolescentes y sus familias tomaron decisiones basadas en datos de seguridad incompletos, comunicados de forma selectiva o activamente encubiertos.

Esto no es solo un escándalo científico. Es una traición a la confianza de los ciudadanos.

Los organismos reguladores no solo no actuaron, sino que fueron cómplices

El informe de Göttsche también revela una cruda realidad sobre los organismos reguladores encargados de proteger la salud pública, como la FDA y la EMA.

"Es bien sabido que las agencias reguladoras carecen de personal suficiente, lo que significa que es poco probable que puedan

llevar a cabo una revisión exhaustiva de los datos que presentó Merck", señala Göttsche.

Cuando la preocupación por la seguridad de Gardasil detonó que se hiciera una revisión formal en Dinamarca en 2015, la EMA utilizó, en gran medida, los datos que la misma Merck había presentado para tranquilizar al público.

Pero entre esos datos había advertencias que los organismos reguladores pasaron por alto o decidieron ignorar.

Según Göttsche, esto no fue simplemente un fallo de vigilancia, sino que reflejó un fallo sistémico en la supervisión regulatoria.

Un ajuste de cuentas para la salud pública

El pleito Robi contra Merck podría marcar un hito histórico en la rendición de cuentas del sector farmacéutico. El caso no solo tiene que ver con una vacuna o una empresa, sino con los mecanismos que se utilizan para probar, aprobar y comercializar los medicamentos en todo el mundo.

Si se demuestra, la conducta de Merck no solo representaría una mala praxis empresarial, sino un colapso de los sistemas diseñados para proteger la salud pública.

Los ensayos que patrocina Merck "no son de fiar", concluye Göttsche.

Esta simple pero devastadora conclusión puede tener repercusiones que van mucho más allá de esta demanda.

Si este caso tiene éxito, se podría forzar un ajuste de cuentas largamente esperado, que restablezca la transparencia, la integridad científica y el derecho de todos los pacientes a tomar una decisión totalmente informada.

Por ahora, queda una pregunta urgente: ¿cuántos resultaron perjudicados por ocultar la verdad?

Comentario de Salud y Fármacos:

Los hallazgos descritos por Göttsche plantean cuestionamientos serios sobre la calidad y la ética metodológica, la integridad del análisis estadístico, la transparencia en la presentación de los resultados de los estudios clínicos de Gardasil tetravalente y noavalente realizados por Merck.

Por otra parte, que una vacuna haya sido aprobada en múltiples países basándose en reportes estadísticamente inconsistentes, metodológicamente sesgados y clínicamente incompletos, pone en entredicho la idoneidad de los sistemas regulatorios y la independencia de sus procesos de decisión.

Es una gran tragedia que los problemas de gobernanza y transparencia en la vigilancia y regulación de vacunas hayan afectado, con distintos grados de severidad y reversibilidad, a un número desconocido de niños, niñas, adolescentes y sus familiares. Este tipo de casos erosionan aún más la confianza ciudadana en los programas de vacunación, incluso cuando otras vacunas poseen evidencia robusta y confiable.

Muchas preguntas deben ser ahora atendidas y resueltas con seriedad por los investigadores responsables del diseño y

conducción de los ensayos clínicos para el desarrollo de Gardasil, por los reguladores que aprobaron esos desarrollos y por la industria en su presunta distorsión, ocultamiento y/o subregistro de información.

En defensa de los derechos humanos y de la protección a la salud y la vida de quienes confían su cuerpo en los procesos de I+D, es necesario exigir con determinación que toda intervención sanitaria se evalúe con el más alto estándar ético y científico y se sancione con todo el peso de la Ley la vulneración de estos derechos fundamentales.

Las tribulaciones de Moderna en el Reino Unido

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2025; 28 (3)

Tags: reputación de la industria farmacéutica, ABPI, Autoridad del Código de Prácticas de Medicamentos con Receta del Reino Unido, PMCPA, código de conducta de la industria farmacéutica, autorregulación de las empresas farmacéuticas, Asociación de la Industria Farmacéutica Británica; multa a Moderna

Moderna está siendo auditada por la Autoridad del Código de Prácticas de Medicamentos con Receta del Reino Unido (*UK's Prescription Medicines Code of Practice Authority* o PMCPA), que es la organización responsable de vigilar que los miembros de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (*Association of the British Pharmaceutical Industry* o ABPI) se adhieren a su código de conducta.

En 2023, el Bradford Teaching Hospitals NHS Foundation Trust publicó anuncios dirigidos a niños mayores de 12 años que ofrecían un certificado y un osito de peluche con la frase "Participe en la investigación". La PMCPA descubrió que un empleado de alto rango de Moderna había contribuido al diseño de esos materiales e impuso una multa de US\$56.000 a la empresa por considerar que había dañado la reputación de la industria.

En octubre de 2024, Moderna recibió otra multa de US\$17.850 por un mensaje de WhatsApp que ofrecía US\$1.872 a menores de edad que participaran en el ensayo clínico NextCOVE Covid. Aunque la compañía redujo posteriormente el pago a US\$231, al menos un sitio web continuó promocionando la oferta original. La PMCPA dictaminó que este pago era "mucho mayor a lo que se consideraría un reembolso razonable" y que Moderna había socavado la credibilidad de la industria.

Cuando UsForThem, un grupo de activistas, leyó el informe de la PMCPA se percató de que Moderna había declarado que tuvo conocimiento del mensaje de WhatsApp en enero de 2024, y afirmó haber intercambiado cartas con Moderna sobre ese tema

Referencias

1. Göttsche, P. C. Expert review of Merck's HPV vaccine studies. Institute for Scientific Freedom. September 9, 2024. <https://www.scientificfreedom.dk/wp-content/uploads/2025/04/2024.09.09-Gotzsche-Peter-Expert-Report.pdf>
2. Expert Consultation on the Use of Placebos in Vaccine Trials. World Health Organization. 2013. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/94056/9789241506250_eng.pdf

en agosto de 2023. UsForThem comunicó dicha discrepancia a la PMCPA.

Cuando la PMCPA presentó esta última queja a Moderna, la empresa reiteró su afirmación de que no tuvo conocimiento del mensaje hasta 2024. PMCPA consideró que la negativa de Moderna a investigar la acusación de UsForThem demostraba falta de transparencia y que Moderna no estaba manteniendo los estándares que se esperan de los miembros de la ABPI. Moderna respondió describiendo las medidas correctivas que ha implementado para mejorar su adherencia a las normas.

En total, desde que Moderna se unió a la ABPI en enero de 2023, la PMCPA ha investigado nueve quejas contra Moderna y ha emitido cinco resoluciones de desacreditación, por lo que su junta de apelaciones concluyó que Moderna debe someterse a una auditoría.

Las auditorías de la PMCPA pueden resultar en otras medidas, como auditorías adicionales y la obligatoriedad de que la empresa someta los materiales a revisión antes de usarlos.

La junta de apelaciones también puede denunciar a una empresa ante la junta de la ABPI, que tiene la facultad de suspender o expulsar a miembros de la asociación. Las suspensiones son poco frecuentes.

Fuente Original

1. Consalud. Moderna, nuevamente declarada responsable de desacreditar a la industria farmacéutica por falta de transparencia 'inacceptable'. Consalud 35, 8 de mayo de 2025. <https://www.consalud.es/salud35/internacional/moderna-nuevamente-declarada-responsable-de-desacreditar-a-la-industria-farmaceutica-por-falta-de-transparencia-inacceptable.html>
2. MenaFN. Moderna risking UK suspension due to cash, toys offered to children. MENAFN, 28 de abril de 2025. <https://menafn.com/1109480322/Media-reports-Moderna-risking-UK-suspension-due-to-cash-toys-offered-to-children>

Conducta de la industria

Fármacos innovadores pero inasequibles

Salud y Fármacos

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

Tags: *Lenacapavir*, lucha contra VIH, monopolio de patentes, precio *lenacapavir*, costo de producir *lenacapavir*, Gilead

Lenacapavir representa una de las innovaciones más prometedoras en la lucha contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH): un fármaco de acción prolongada que con solo dos dosis al año puede prevenir infecciones y mejorar el control de la enfermedad en personas que viven con el VIH.

Los ensayos clínicos han mostrado resultados sobresalientes, con tasas de eficacia cercanas al 100% en la prevención de la infección por el VIH y un notable beneficio en el manejo de infecciones por el VIH resistentes a múltiples tratamientos. Sin embargo, el potencial de este medicamento contrasta con la estrategia comercial de Gilead, que ha fijado un precio anual superior a los US\$42.000 por paciente/año, muy por encima del costo estimado de producción de apenas US\$40 (cifra que incluye un margen de rentabilidad del 30%), lo cual lo convierte en inasequible para la mayoría de la población.

El problema no es solo el precio, sino la forma en que la compañía ha blindado su monopolio. En la India, entre 2014 y 2022, Gilead presentó catorce solicitudes de patente sobre distintas variaciones del mismo compuesto, incluyendo sales, formas cristalinas, procesos de fabricación y formulaciones inyectables.

Esta práctica, conocida como perennización de las patentes (en inglés *evergreening*), permite que Gilead amplíe el periodo de exclusividad en el mercado del fármaco más allá de los 20 años habituales. Si se concedieran todas estas solicitudes, el monopolio podría prolongarse hasta 2042. La consecuencia es clara: los fabricantes de genéricos enfrentan un entramado legal que desalienta la inversión y retrasa el acceso a alternativas asequibles.

Aunque Gilead anunció la concesión de licencias voluntarias a seis productores para surtir a los países en desarrollo, la medida tiene serias limitaciones. Se excluye a numerosos países de mediana renta —donde se concentra una parte significativa de las nuevas infecciones por VIH— y se imponen restricciones contractuales que dificultan el abastecimiento y la competencia real. Más que un gesto de salud pública, la iniciativa parece

diseñada para neutralizar críticas y preservar el control del mercado.

La respuesta de la sociedad civil y de algunos sistemas de patentes ha sido firme. En Argentina, por ejemplo, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial rechazó una de las solicitudes de Gilead por considerar que la molécula ya estaba contemplada en patentes previas con estructuras *Markush*. En India, varias oposiciones previas a la concesión de las patentes cuestionan la falta de novedad y la escasa actividad inventiva de las nuevas aplicaciones. Los opositores sostienen que muchas de las modificaciones son obvias para cualquier experto y no cumplen los requisitos de mejorar la eficacia del medicamento, que es lo que exige la legislación de patentes.

El caso de *lenacapavir* refleja un patrón más amplio: el uso del sistema de patentes como herramienta para maximizar los beneficios económicos a costa de limitar el acceso oportuno a medicamentos esenciales para salvaguardar la salud y la vida. Estas prácticas donde las patentes dejan de ser incentivos a la investigación y se transforman en barreras artificiales contra la competencia atenta contra salud pública de las poblaciones más vulnerables, quienes habitan en países de bajos y medianos ingresos. El riesgo es que millones de personas, especialmente en comunidades marginadas, queden sin acceso a un tratamiento que podría cambiar el curso de la epidemia del VIH.

Esta experiencia recuerda la histórica decisión de la Corte Suprema de India en el caso Novartis, que advirtió sobre el peligro de patentes excesivamente amplias y redactadas para favorecer los intereses corporativos más que el verdadero avance científico. Hoy, frente al caso *lenacapavir*, esa advertencia vuelve a cobrar vigencia. Hay que fortalecer los mecanismos de evaluación de patentes y promover políticas en favor de la competencia que garanticen que la salud pública prevalezca sobre el abuso del sistema de propiedad intelectual.

Fuente Original:

Third World Network (TWN). Briefing paper: Abusing the patent system: Gilead's evergreening tactics to prolong *lenacapavir* monopoly. May 2025.

https://www.twn.my/title2/briefing_papers/twn/TWN%20Briefing%20aper_Abusing%20the%20Patent%20System.pdf

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

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

M. Wilfinger, J. Doohan, E. Okorigwe, A. Ashenef, M. Lieberman, et al
The Lancet Global Health, 2025;13(7): e1250 - e1257.

[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(25\)00138-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(25)00138-X/fulltext)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Farmacovigilancia* 28(3)

Tags: Medicamentos oncológicos genéricos de baja calidad, graves riesgos de toxicidad por medicamentos quimioterápicos con exceso

de principio activo, riesgo de progresión del cáncer por medicamentos con principio activo insuficiente, medicamentos

genéricos contra el cáncer con bajas concentraciones de principio activo, fallas en medicamentos oncológicos esenciales, problemas de control de calidad de medicamentos en países de ingresos bajos y medios.

Resumen

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

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

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

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

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

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

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

año de antelación, pero los productos caducados no fallaron la prueba HPLC con mayor frecuencia que los productos vigentes.

Figura 1. Productos anticancerígenos que fallaron a la inspección visual



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

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

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

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

para que haya mejor vigilancia de este grupo crucial de medicamentos.

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

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

consentimiento de sus proveedores, que saben que el medicamento se usará para fines de evaluación o vigilancia.

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

Oncología. Medicamentos de baja calidad para el cáncer: una amenaza a la salud pública global

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Farmacovigilancia 2025; 28 (3)

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

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

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que estos fármacos son esenciales y constituyen la base del tratamiento de diversos esquemas de quimioterapia para tratar múltiples enfermedades malignas sólidas y hematolinfáticas, entre las que se destaca el cáncer de mama, pulmón, colon y recto, cuello uterino, ovario, vejiga, cabeza y cuello, leucemias y linfomas. Por su amplio uso clínico en oncología, cualquier afectación en la calidad de estos fármacos puede comprometer la salud y la vida de millones de pacientes en todo el mundo.

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

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

contenido declarado, con niveles de tolerancia en las pruebas de disolución, impurezas y uniformidad de dosis también muy controlados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nota: El cuadro solo incluye las muestras con fecha de caducidad vigente al momento de la prueba.

* El fabricante también fue identificado en la investigación de TBIJ de 2023 sobre asparaginasa de calidad inferior, otro medicamento contra el cáncer. ** Las muestras dieron a los investigadores motivos para sospechar que podrían ser falsificadas.

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



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

El informe resalta que la ausencia de controles de calidad rigurosos en algunos países productores, junto con la falta de capacidad técnica y regulatoria en muchos de los países

importadores, ha permitido la circulación de medicamentos que no solo no cumplen con el estándar de calidad requerido, sino que pone en riesgo la salud y la vida de quienes los consumen.

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

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

Fabricantes, como Venus Remedies han rechazado los hallazgos de la investigación argumentando posibles fallos en el almacenamiento o diferencias metodológicas, aunque los

investigadores insisten en que sus análisis fueron validados con estándares científicos y revisados por expertos independientes. Venus Remedies alegó que la metodología utilizada se desviaba de los estándares internacionales y que podía arrojar resultados erróneos.

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

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

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

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

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

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

Asegurar la calidad a lo largo de toda la cadena de suministro de los fármacos oncológicos genéricos que llegan a hospitales y clínicas para que cumplan con los requisitos estándar favorece la salud de las poblaciones más vulnerables y salvaguarda la vida de millones de pacientes con cáncer en todo el mundo.

Fuente original:

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

El impacto de la biotecnología en el mercado global de la insulina

(The impact of biotechnology on the global insulin market)

Colleen Fuller

Indian Journal of Medical Ethics, 13 de mayo de 2025, DOI:10.20529/IJME.2025.038

<https://www.issuesinmedicalethics.org/articles/the-impact-of-biotechnology-on-the-global-insulin-market/?galley=print> (de libre acceso en inglés)

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

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

Resumen

La biotecnología ha tenido un gran impacto en la fabricación de insulina y su coste. Este artículo analiza el impacto político, económico y social de la biotecnología en el mercado global de la insulina. Incluye una evaluación de las afirmaciones que han estado haciendo sus fabricantes desde principios de la década de 1980: que la insulina producida mediante tecnología de ADN recombinante mejoraría la asequibilidad, la seguridad, la eficacia y el acceso a este medicamento vital. Este estudio utiliza fuentes primarias y secundarias, históricas y actuales, incluyendo revistas académicas y médicas, bases de datos de archivo, dictámenes legales, informes gubernamentales, artículos de periódicos y

revistas, libros y archivos personales; y cubre el período comprendido entre 1921 y 2024.

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

La Industria farmacéutica amenaza a Europa en medio del caos arancelario de Trump

People's Medicine Alliance, Salud por Derecho, Public Citizen, et al.

<https://peoplesmedicines.org/wp-content/uploads/2025/05/ES-PMA-Pharma-tariffs-rebuttal.pdf>

La Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA, por sus siglas en inglés) “advirtió” recientemente a la presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, que, como resultado de las amenazas arancelarias del presidente Trump y de un entorno supuestamente más favorable para los inversores en EE UU, las inversiones de las compañías farmacéuticas en investigación, desarrollo y producción eran “cada vez más propensas a dirigirse a EE UU”, a menos que Europa hiciera concesiones a la industria. Varias grandes compañías farmacéuticas también han enviado cartas a la Unión Europea en el mismo sentido.

La advertencia de EFPIA coincide con la guerra comercial de Trump —que hasta ahora ha eximido a los productos farmacéuticos, pero que podría extenderse al sector próximamente— y, aprovechando el caos arancelario, está diseñada para presionar a la UE a adoptar políticas contrarias al interés público, extraídas directamente de la lista de deseos de la industria.

Descifrando las demandas de EFPIA:

- “Lograr un mercado competitivo en la UE que atraiga, valore y recompense la innovación al nivel de otras economías líderes en atención al paciente” - Traducción: Relajar los controles de precios y pagar mayores recompensas por nuevos productos biofarmacéuticos.
- “Reforzar, en lugar de debilitar, las disposiciones europeas de propiedad intelectual” - Traducción: Ignorar que la UE ya cuenta con una de las protecciones de propiedad intelectual más fuertes del mundo. Conceder monopolios más largos y robustos, y proteger a los medicamentos de las licencias obligatorias.
- “Adoptar un marco regulatorio líder a nivel mundial que favorezca la innovación” - Traducción: Relajar los estándares regulatorios y acelerar las decisiones de autorización.
- “Asegurar la coherencia entre las políticas medioambientales y químicas para garantizar una cadena de suministro y producción de medicamentos resiliente en Europa” - Traducción: Reducir los controles medioambientales.

Estas demandas no solo suponen barreras para garantizar el derecho humano a la salud mediante el acceso global a medicamentos asequibles, sino que, además, tienen poco o nada que ver con los aranceles de Trump o con los costes y beneficios reales de fabricar en Europa.

EFPIA sugiere que:

1. las compañías farmacéuticas redirigirán sus inversiones en I+D y producción desde la Unión Europea hacia EE UU si Europa no concede ciertas ventajas;
2. los aranceles farmacéuticos propuestos por Trump están impulsando ese traslado hacia EE UU; y

3. EE UU es, en general, un entorno más atractivo que la UE para la inversión.

Sin embargo, estas afirmaciones no están respaldadas por la evidencia.

Afirmación n.º 1: Las compañías farmacéuticas redirigirán sus inversiones de la UE a EE UU si Europa no adopta políticas más favorables (es decir, más rentables) para la industria.

Verificación de hechos: Ceder a las demandas de EFPIA no evitará una “fuga” de la I+D y de la producción con sede en Europa. EFPIA está utilizando el caos comercial de la era Trump para impulsar demandas que lleva años promoviendo. Además, atender esas demandas socavaría objetivos políticos importantes y el acceso a los medicamentos.

EFPIA lleva mucho tiempo presionando para subir los precios de los medicamentos en la UE, y para conseguir protecciones adicionales de monopolios basados en la propiedad intelectual. Sin embargo, las normas de propiedad intelectual de la UE ya son de las más favorables para la industria farmacéutica a nivel mundial, e incluso superan a las estadounidenses en algunos aspectos clave. Por ejemplo, para ciertos productos, Europa concede períodos de exclusividad comercial más largos que EE UU, lo que se traduce en miles de millones de euros para las empresas.

Aunque las compañías sugieren que EE UU es más rentable para fabricar debido a que los precios de venta son más altos allí, esto no guarda relación con las decisiones de ubicación de la producción. Las grandes farmacéuticas venden en muchos países. El precio que pueden cobrar en un país no depende del lugar donde fabrican. Añadir más capas de protección de patentes sirve, ante todo, para que las farmacéuticas maximicen sus beneficios, no para influir en decisiones sobre dónde ubicar la producción. Es evidente que la industria quiere aumentar sus beneficios en Europa, pero eso no se traduce en que producir en Europa sea más rentable que en otros lugares.

Al mismo tiempo que se desarrollaban reuniones entre la Comisión Europea y la industria farmacéutica, representantes de varios gobiernos que participan en las negociaciones de un acuerdo internacional sobre preparación ante pandemias repitieron el argumento de la industria de que los fabricantes europeos están bajo presión para trasladarse a EE UU, alegando que no podían comprometerse con ciertas disposiciones sobre propiedad intelectual en el acuerdo porque podrían “afectar” a la industria farmacéutica. En realidad, esto también forma parte de la estrategia de la industria para aprovechar los aranceles de Trump y mantener el control (y los beneficios) sobre los medicamentos.

Ceder a las demandas de EFPIA para ampliar los monopolios sobre medicamentos de marca permitiría a las compañías mantener precios altos durante más tiempo, lo que socavaría los esfuerzos en curso para mejorar el acceso y la asequibilidad en la UE. Estos esfuerzos incluyen propuestas legislativas para

controlar los costes y garantizar el acceso a nuevos medicamentos caros (incluyendo medidas basadas en propiedad intelectual) y otras iniciativas para abordar los desabastecimientos.

Afirmación n.º 2: Los aranceles farmacéuticos propuestos por Trump motivan el traslado de la producción a EE UU.

Verificación de hechos: Los aranceles de Trump no están diseñados para incentivar de forma significativa la relocalización de la producción a EE UU. Aun así, EFPIA lanza amenazas sin tener en cuenta aspectos poco realistas de dicho traslado.

Mover instalaciones farmacéuticas puede llevar entre tres y diez años y costar miles de millones de euros. Asimismo, la producción farmacéutica depende de materiales que provienen de muchos países, lo que dificulta aún más una relocalización total. Además, las compañías que fabrican medicamentos de marca (como las que representa EFPIA) suelen estar más protegidas frente al impacto de los aranceles, ya que operan con márgenes de beneficio elevados, lo que les permite absorber esos costes con más facilidad.

Por otro lado, la administración Trump puede eliminar los aranceles en cualquier momento, junto con el supuesto incentivo o ventaja económica de trasladarse a EE UU. De hecho, lo más probable es que la administración Trump utilice los aranceles como herramienta de presión. Esto ya ocurrió durante su primer mandato, cuando se concedieron exenciones de manera discrecional, en ocasiones para favorecer intereses especiales o personales. Los aranceles farmacéuticos podrían usarse del mismo modo: no como herramienta de política industrial, sino para obtener concesiones. Por ello, es poco práctico basar decisiones a largo plazo —como trasladar gran parte de la producción a EE UU— en unos aranceles tan erráticos.

Afirmación n.º 3: EE UU “supera a Europa” en aspectos que lo convierten en un destino más atractivo para la inversión farmacéutica.

Verificación de hechos: Las demandas de EFPIA no están realmente ligadas a decisiones de localización de producción, y sus afirmaciones sobre cómo EE UU “supera a Europa” ignoran el caos y la incertidumbre que genera la administración Trump.

La idea de que EE UU es un entorno más favorable para la inversión farmacéutica se debilita aún más si se tiene en cuenta que su gobierno es cada vez más hostil hacia las prácticas médicas y de salud pública, la investigación científica y la regulación en general. Por ejemplo, las aprobaciones de medicamentos podrían verse afectadas por el despido masivo de trabajadores clave del Departamento de Salud, incluidos quienes revisan nuevos productos, inspeccionan plantas de producción y realizan controles de seguridad. Esto puede alargar los plazos de aprobación, debilitar la regulación y aumentar el riesgo de que lleguen al mercado productos inseguros.

La UE no debería aceptar las afirmaciones de la industria sin un análisis crítico, especialmente cuando, en medio de un gran desorden en EE UU, hay pocos incentivos para que la industria reconozca preocupaciones empresariales genuinas, mientras intenta sacar provecho del caos.

Conclusión: La industria farmacéutica está utilizando los aranceles de Trump como palanca para proteger sus beneficios a costa del acceso a medicamentos. La UE no debe ceder.

Nota de Salud y Fármacos. Político ha publicado un artículo afirmando que la industria farmacéutica es responsable de haber generado el pánico entre decenas de miles de personas que trabajan en la industria farmacéutica irlandesa y entre los políticos europeos y del Reino Unido, por la posibilidad de que las empresas farmacéuticas se trasladen a EE UU y en Europa suban los precios de los medicamentos y haya desabasto [1]. Según este artículo “Las grandes farmacéuticas nunca pierden la oportunidad de convertir las crisis en oportunidades y aumentar sus ya infladas ganancias. Y ahora, aprovechan la oportunidad que les ha dado Trump para exigir la eliminación de las regulaciones que les desagradan”.

Según Político, “una iniciativa similar se está gestando en el Reino Unido, donde las compañías farmacéuticas presionan al gobierno para que reforme el sistema que ayuda al Servicio Nacional de Salud a controlar el coste de los medicamentos. El gobierno ya les ha concedido una revisión”.

“Lo cierto es que producir los medicamentos en Europa, tal como se hace, es perfectamente rentable; simplemente no es lo suficientemente rentable para una industria que se cree con derecho a obtener ganancias astronómicas... Las grandes farmacéuticas son unas acosadoras. Tomarán lo que puedan y luego volverán a por más”.

“Esto no significa que los aranceles de Trump no causen estragos en las cadenas de suministro y afecten la producción de genéricos, donde los márgenes son bajos. De hecho, los fabricantes de genéricos advierten que cualquier aumento en los costos de producción podría provocar escasez de medicamentos y precios más altos, incluso para los pacientes estadounidenses”.

“Pero los gobiernos europeos deben aprovechar esta oportunidad para reestructurar su forma de producir medicamentos y crear un modelo que sirva al interés público. Esto costará dinero, pero los medicamentos cuestan una pequeña fortuna al [heraldo público](#) de todos modos. Y si vamos a gastar, al menos asegurémonos de obtener los medicamentos que queremos y de no pagar dos veces por el producto final”.

“Lo que necesitamos es trabajar en toda Europa para desarrollar una capacidad de investigación médica de primer nivel y pública. Luego, en lugar de entregar esa investigación —o, de hecho, los datos de pacientes que la sustentan— al [cártel farmacéutico](#), necesitamos desarrollar un modelo diferente de protección de la propiedad intelectual que permita compartir y licenciar la investigación de una manera que apoye la colaboración internacional para producir mejores medicamentos para todos. Este enfoque no sólo socavaría los planes de Trump de aumentar el poder de EE UU, sino que también significaría dejar de tratar el conocimiento médico que salva vidas como una propiedad comercial que sólo los más ricos se pueden permitir”.

“Se nos dice que el conocimiento es el elemento vital de la sociedad moderna. Entonces, ¿por qué permitimos que los intereses privados lo bloqueen durante décadas?”

“Mientras tanto, también necesitamos desarrollar la capacidad de fabricación. El sector público no tiene por qué producir todos los medicamentos que nuestra sociedad necesita, pero en un mundo cada vez más inseguro, necesitamos más capacidad local. Esto implica una gama más equilibrada de empresas del sector privado involucradas en medicamentos, así como una mayor capacidad del sector público, para que no nos tengan bajo control”.

“Finalmente, deberíamos trabajar con los países del sur global para ayudar a aumentar también su capacidad de producción. En la situación actual, demasiadas naciones se han visto disuadidas

de abordar sus necesidades sanitarias locales. Y deberíamos apoyarlas con nuestros conocimientos técnicos, transferencia de tecnología y un modelo diferente de propiedad intelectual”.

“Podemos tener un mundo donde todos tengan acceso a los medicamentos que necesitan. Pero tanto Trump como las grandes farmacéuticas nos empujarán en la dirección opuesta. Es hora de algo diferente”.

Referencia

1. Nick Dearden, Peter Maybarduk. Big Pharma is using tariffs to hold Europe to ransom. *Político*, 15 de mayo de 2025
<https://www.politico.eu/article/pharmaceutical-companies-tariffs-europe-donald-trump-drug-prices/>

Dilema ético de MSF frente a pactos con la industria farmacéutica

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28 (3)

Tags: precios de medicamentos, pactos de confidencialidad con la industria farmacéutica, Médicos sin fronteras (MSF), Bayer, transparencia en los precios de los medicamentos

Médicos Sin Fronteras (MSF) ha hecho de la transparencia en los precios de los medicamentos una de sus principales banderas. Sin embargo, documentos recientes revelan que la organización se ha visto forzada a firmar acuerdos de confidencialidad con grandes farmacéuticas, entre otras con Bayer, para garantizar el acceso a ciertos fármacos en países de bajos ingresos.

La firma de estos pactos, que impiden revelar los precios de compra, representan un giro importante de la postura histórica de la ONG frente a la transparencia de precios. Siempre se había resistido a aceptar tales condiciones.

Exdirigentes de la campaña de acceso dicen que la ONG se ha convertido en “rehén”: las compañías, amparadas en patentes y políticas de opacidad, obligan a elegir entre renunciar a la transparencia o privar de tratamientos esenciales a los pacientes.

La industria justifica los precios secretos escalonados como un mecanismo de equidad, pero críticos sostienen que perpetúan la desigualdad y protegen los márgenes de ganancia de las empresas.

MSF insiste en que se opone a estas cláusulas y que solo las acepta como último recurso, cuando la urgencia médica no deja alternativa.

El caso expone hasta qué punto el poder de las farmacéuticas limita la autonomía, incluso de los actores más comprometidos con la defensa del acceso justo a los medicamentos, y subraya la necesidad de que las ONG definan políticas claras frente a la confidencialidad impuesta.

Fuente Original:

O’Neill R. Open drug pricing activist MSF signs secrecy pacts with Big Pharma. *Político*, June 17, 2025
<https://www.politico.eu/article/open-drug-pricing-health-big-pharma-medicine-ngo-germany/>

Los CEO de las empresas farmacéuticas y biofarmacéuticas mejor pagados

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

Tags: pagos a los CEO de compañías farmacéuticas, beneficios de CEO de empresas farmacéuticas, ratio de los salarios de CEO con los empleados de la empresa

BioSpace ha publicado una nota donde expone los salarios de los ejecutivos de las empresas farmacéuticas mejor pagados, incluyendo lo que recibirían si fueran despedidos, y la razón entre el salario de los ejecutivos y la mediana del monto de pago a los empleados de dichas empresas. Los dos cuadros que acompañan al artículo ofrecen un buen resumen de sus hallazgos

Encabezando la lista de ratios salariales de BioSpace, se encontraban Duato, quien recibió 293 veces la mediana del salario de los empleados de J&J, que ganaban US\$83.000, y Albert Bourla, de Pfizer, quien recibió 269 veces la mediana del salario de sus empleados.

Highest Paid Pharma CEOs

Eli Lilly's David Ricks was the highest paid CEO in pharma for 2024. The average CEO pay for the 10 largest companies was \$23 million.

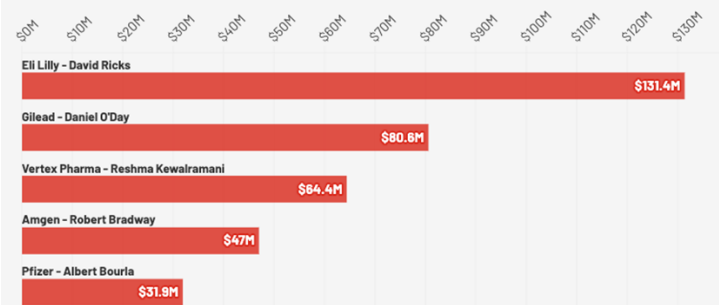


Source: Company Proxy Reports • Chart by Annalee Armstrong
About the data: Reporting of executive compensation varies by company and country. BioSpace compiled this data using company annual reports and proxy statements, on a best-efforts basis to match up different compensation types. A note on currency: All currency conversions are as of Friday, April 11.

El salario del director ejecutivo de Eli Lilly Ricks era 243 veces superior a los US\$120.000 que es la mediana del salario de los empleados de la empresa. Robert Davis, de Merck, completó los cuatro primeros puestos con una ratio de director ejecutivo por la mediana de la compensación para los empleados de 219:1.

Biggest Golden Parachutes in Pharma

Executive compensation packages often include a clause, commonly known as the golden parachute, that prescribes various exit payouts depending on the circumstances of the departure.



Source: Company Proxy Reports • Chart by Annalee Armstrong

About the data: Reporting of executive compensation varies by company and country. BioSpace compiled this data using company annual reports and proxy statements, in a best-efforts basis to match up different compensation types.



Al final de la lista se encontraba Reshma Kewalramani, de Vertex, quien recibió 88 veces la mediana del salario de sus empleados. Esto refleja un salario base elevado para los empleados. Kewalramani ganó US\$21,5 millones en 2024, mientras que la mediana de los salarios que ofrece el fabricante de medicamentos para la fibrosis quística fue de US\$245.708.

Según Endpoints [2], en 2024, un director ejecutivo típico de una empresa biofarmacéutica que cotiza en bolsa ganó US\$4,73 millones, un 40% más que la mediana del año previo.

Sin embargo, algunos directores ejecutivos obtuvieron remuneraciones mucho mayores. Endpoints News recopiló datos sobre los paquetes salariales de 475 directores ejecutivos de empresas de ciencias de la vida. Estas empresas abarcan desde gigantes multinacionales del sector farmacéutico hasta pequeñas *startups* dedicadas a los estudios preclínicos. Si bien la mediana del salario fue de US\$4,73 millones, el salario promedio de los directores ejecutivos fue de US\$6,56 millones, impulsado por esos pocos paquetes salariales extragrandes.

En el extremo superior, 20 directores ejecutivos obtuvieron paquetes de compensación por valor de más de US\$20 millones. La mayor parte de ese salario proviene de opciones sobre acciones o acciones que se van adquiriendo con el tiempo o cuando las empresas alcanzan ciertos hitos.

Reshma Kewalramani, directora ejecutiva de Vertex, es la única mujer en esta lista de los mejor pagados. Siete de los 89 directores ejecutivos que ganaron más de US\$10 millones en 2024 fueron mujeres, lo que representa poco menos del 8%.

Otro artículo de BioSpace [3] añade información sobre el desempeño de algunas de las empresas farmacéuticas más importantes

Eli Lilly. Fue, en todos los sentidos, un año bastante bueno para Lilly, sus ingresos aumentaron en un 32%, hasta los US\$45.000

millones, y el valor de las acciones aumentó el 106%, hasta los US\$12,99 por acción. La FDA aprobó la comercialización del anticuerpo monoclonal Kisunla para la enfermedad de Alzheimer, y de Ebglyss para la enfermedad de Crohn.

La empresa también obtuvo múltiples resultados positivos, incluyendo el uso de *tirzepatida* para la insuficiencia cardíaca y el riesgo de diabetes. En cuanto a acuerdos, Ricks ejecutó la adquisición de la biotecnología inmunológica Morphic Holdings, supervisó el desarrollo de nuevas instalaciones de I+D y plantas de fabricación, y lanzó LillyDirect, un portal para que el consumidor pueda acceder directamente a medicamentos de Lilly, como Zepbound, el fármaco para bajar de peso.

Pfizer. Pfizer tuvo que cambiar de rumbo en 2024. Albert Bourla ayudó a recortar US\$4.000 millones en el presupuesto a través del programa de "realineación de costos" de la farmacéutica. Bourla obtuvo un aumento salarial del 14%, principalmente gracias a la concesión de opciones y otros incentivos.

Otros logros clave fueron la transformación de las operaciones comerciales de Pfizer y 14 aprobaciones regulatorias en oncología y otros programas clave. Se prevé que Bourla gane US\$23,4 millones en 2025.

Johnson & Johnson. Según el consejo de administración de J&J, Duato superó las expectativas para el 2024. Bajo su liderazgo, J&J superó los objetivos de ventas, beneficio operativo ajustado por acción y flujo de caja libre. Sin embargo, y a pesar de las bonificaciones, su remuneración fue un 14% inferior a la de 2023.

Amgen. El Consejo de Dirección de la empresa se alegró de que Robert Bradway lograra adquirir Horizon Therapeutics, tras un largo debate con la Comisión Federal de Comercio (FTC). El Consejo, que él preside, también se mostró entusiasmado con la ejecución general de las prioridades estratégicas de la empresa, y con su labor en promover el crecimiento a largo plazo de Amgen.

Amgen está desarrollando un producto para la obesidad que solo requiere una inyección mensual. Por otra parte, el año pasado, Bradway lideró la ampliación de su planta de manufactura en Carolina del Norte con un costo de US\$1.000 millones, además de inversiones previas en la región que se anunciaron en 2022.

Gilead. Durante el 2024, Gilead se dedicó a preparar una solicitud de comercialización para el tratamiento semestral contra el VIH, *lenacapavir*, y en diciembre finalmente se presentó con éxito. Además, aumentaron las ventas de su tratamiento diario para prevenir el VIH, Biktarvy.

Para lanzar *lenacapavir* (Gilead ha prometido tener listo el tan esperado medicamento para este verano), O'Day y su equipo tuvieron que tomar decisiones difíciles. Cerca de 150 empleados fueron despedidos en abril, lo que la compañía atribuyó a una alineación de recursos en preparación para el *lenacapavir*.

Entre otros aspectos importantes para la empresa figura el crecimiento de su cartera de terapias celulares a través de la unidad Kite de la compañía. O'Day disfrutó de un aumento salarial del 5% para 2024, debido principalmente a la adjudicación de acciones por valor de US\$12,4 millones.

O'Day también negoció los próximos pasos para la alianza a largo plazo de Gilead con Galápagos, que tras varios fracasos clínicos no había tenido lugar. En enero O'Day admitió en una mesa redonda con periodistas que el acuerdo multimillonario con

Galápagos no resultó como se esperaba. Ahora, se está formando una nueva compañía que recibirá los US\$2.500 millones en efectivo sobrantes de la alianza y deberá encontrar nuevos activos para desarrollar.

Salarios de los CEO de empresas farmacéuticas mejor pagados, 2024

Nombre	Empresa	Ubicación de la Sede	Salario (US\$ millones)
Ryan Saadi	Tevogen Bio	Warren, NJ	87,8
Anish Bhatnagar	Soleno Therapeutics	Redwood City, CA	51,2
Grant Pickering	Vaxcyte	San Carlos, CA	39,6
Samarth Kulkarni	CRISPR Therapeutics	Zug, Switzerland	33,2
Pablo Legorreta	Royalty Pharma	New York, NY	31,2
Marc Casper	Thermo Fisher Scientific	Waltham, MA	30,4
David Ricks	Eli Lilly	Indianapolis, IN	29,2
Eric Lefkofsky	Tempus AI	Chicago, IL	28,6
Ari Bousbib	Iqvia	Durham, NC	26,7
Albert Bourla	Pfizer	New York, NY	24,6
Bob Bradway	Amgen	Thousand Oaks, CA	24,4
Joaquin Duato	Johnson & Johnson	New Brunswick, NJ	24,3
Chris Viehbach	Biogen	Cambridge, MA	24,2
Brent Saunders	Bausch + Lomb	Ontario, Canada	23,9
Daniel O'Day	Gilead Sciences	Foster City, CA	23,7
Robert Davis	Merck	Rahway, NJ	23,2
Reshma Kewalramani	Vertex Pharmaceuticals	Boston, MA	21,5
Rami Elghandour	Arcellx	Redwood City, CA	21,4
John Oyler	BeOne Medicines	Basel, Switzerland	20,8
John Cox	Dyne Therapeutics	Waltham, MA	20,7

Merck & Co. El director ejecutivo de Merck, Robert Davis, quien ocupa el cargo desde 2021, ahora gana más que su predecesor, Ken Frazier. Davis se enfrentó a un gran desafío al asumir el cargo: reemplazar a Keytruda, cuya patente expira en 2028 y es la principal fuente de ingresos de Merck.

Merck aún depende en gran medida de ese medicamento, cuyas ventas crecieron un 22% en 2024, alcanzando los US\$29.000 millones. Pero la compañía también inició 20 ensayos clínicos de fase III en oncología, oftalmología e inmunología. Davis y su equipo de desarrollo de negocios adquirieron Harpoon Therapeutics y Eyebiotech, así como un activo oncológico de Curon Biopharmaceutical, todo en 2024. Se firmaron importantes acuerdos de licencia adicionales con Hansoh y LaNova.

Pero no todo fue color de rosa para Davis. Durante los resultados del tercer trimestre, Merck redujo sus previsiones de ventas para todo el año debido a las dificultades de la vacuna contra el VPH (Gardasil) en China.

Referencias

1. BioSpace. Top Paid Pharma Execs—and Those Who Would Get the Most to Leave. 2025. <https://marketing.biospace.com/special-edition-biospace-examines-executive-pay>
2. Dunn, Andrew. Biopharma's 20 highest-paid CEOs of 2024 with \$20M+ paydays. Endpoints, 9 de julio de 2024 <https://endpoints.news/the-highest-paid-pharma-and-biotech-ceos-of-2024/>
3. Armstrong, Annalee. Top 6 Highest-Paid Pharma CEOs in 2024, Biospace, April 16, 2025 <https://www.biospace.com/business/top-6-highest-paid-pharma-ceos-in-2024>

Tiempo que requieren las empresas para completar las condiciones que impone Health Canada tras aprobar los nuevos medicamentos: estudio de cohorte

(Time to completion of conditions required by Health Canada after approving new drugs: A cohort study)

Joel Lexchin

Health Policy. 2025;155:105314. doi: 10.1016/j.healthpol.2025.105314

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40209308/>

Traducido por Salud y Fármacos, Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28 (3)

Tags: aprobación regulatoria condicional, requisitos de Health Canada, estudios confirmatorios de medicamentos, estatus de medicamento huérfano, aprobación de medicamentos en Canadá

Resumen

Antecedentes. Para garantizar que los medicamentos que parecen prometedores para tratar enfermedades graves lleguen oportunamente a los canadienses, Health Canada les puede otorgar una aprobación condicional o condicionada, siempre que las empresas se comprometan a realizar estudios confirmatorios para verificar los beneficios del medicamento.

Objetivo. Determinar cuánto tiempo transcurre hasta que los patrocinadores cumplen sus compromisos, y los factores que podrían influir en la duración de ese plazo de tiempo.

Métodos. Se hizo una lista de las aprobaciones condicionales para nuevos medicamentos y nuevas indicaciones de medicamentos que figuraban en las bases de datos de Health Canada a finales de 2024. La condición de medicamento huérfano se determinó a partir de las bases de datos de la FDA. Se construyeron curvas de supervivencia de Kaplan-Meier para

determinar cuánto tiempo tardaron las empresas en completar los estudios confirmatorios.

Resultados. Se obtuvieron 153 aprobaciones condicionales: 91 se cumplieron; el 18 de enero de 2025 45 no se habían cumplido y 17 fueron retiradas. La mediana de tiempo para el cumplimiento fue de 1.200 días (RIC 777, 1.852). El estatus de medicamento huérfano y el hecho de que la aprobación condicional se hubiera otorgado para un nuevo medicamento o para una nueva indicación de un medicamento existente no afectaron el plazo de tramitación.

Conclusiones: El cumplimiento de algunos compromisos requiere una cantidad de tiempo considerable. Health Canada debería exigir que al otorgar una aprobación condicionada ya se hayan iniciado los estudios confirmatorios, salvo en circunstancias excepcionales, y debería ser transparente al informar sobre la fecha de finalización de los estudios confirmatorios y proporcionar informes detallados sobre cualquier retraso. En caso de retrasos injustificables, debería tener la facultad de imponer sanciones económicas significativas a las empresas productoras, para ello podría transformar la política que rige las aprobaciones condicionadas en una ley.

Eton Pharmaceuticals. Incrementa el precio de medicamentos para responder a la política de precios de Medicaid

Salud y Fármacos

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

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

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

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

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

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

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

Según expertos, lo que ha hecho Eton Pharmaceuticals es excepcional, y no creen que sucedan cosas similares con otros medicamentos. Además, dicen, el panorama podría verse afectado por los inminentes aranceles que el presidente Trump ha indicado repetidamente que se impondrán a los productos farmacéuticos. Una empresa farmacéutica de marca podría decidir absorber el costo de los aranceles, especialmente porque sus medicamentos suelen tener márgenes de ganancia de aproximadamente el 90%. Pero las empresas que, por cualquier motivo, decidan trasladar parte o la totalidad de los costos de los

aranceles, tendrán que calcular en qué medida los aumentos de precios superan la inflación y generan reembolsos para Medicaid y Medicare. Se espera que este tipo de dilema se convierta en un problema aún mayor que la controversia sobre los aranceles propuestos.

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

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

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

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

Fuente Original

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

PhRMA recupera a AstraZeneca en medio de tensiones regulatorias y comerciales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28 (3)

Tags: AstraZeneca, PhRMA, influencia política de Pharma, las empresas farmacéuticas se defienden de las políticas de EE UU

Después de dos años de ausencia, AstraZeneca anunció su regreso a la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), la influyente asociación que agrupa a la gran industria farmacéutica en EE UU. Pascal Soriot, el CEO de la empresa comunicó la decisión en un momento en el que las tensiones comerciales, la presión regulatoria y el debate sobre el costo de los medicamentos han puesto a la industria bajo un escrutinio sin precedentes.

El regreso no es un gesto aislado, llega acompañado de un ambicioso plan de inversión en territorio estadounidense, estimado en US\$3.500 millones hasta 2026, que incluirá el establecimiento de centros de investigación en Massachusetts, nuevas instalaciones biotecnológicas en Maryland y ampliación de la capacidad de manufactura en Texas y en las costas este y oeste.

Otros gigantes de la industria, como Roche, Johnson & Johnson, Eli Lilly y Novartis también han anunciado inversiones multimillonarias para fortalecer su huella industrial en EE UU, y han dicho que con eso apoyarán la generación “de empleos americanos” y garantizarán la autosuficiencia productiva.

En el fondo, la política pesa tanto como la ciencia. La Ley de Reducción de la Inflación (IRA), aprobada en 2022, abrió la puerta a la negociación de precios de medicamentos por parte de Medicare, debilitando el poder histórico de lobby de la industria.

La administración Trump está impulsando posibles cambios a la IRA y amenaza con nuevos aranceles a las importaciones farmacéuticas, la reincorporación de AstraZeneca a PhRMA es tal vez un cálculo político para fortalecer su voz en Washington y proteger sus intereses frente a un entorno de gran tensión e incertidumbre.

PhRMA, por su parte, celebra el retorno de un actor de peso. Su presidente, Stephen Uhl, destacó el “compromiso de AstraZeneca con la innovación y con el acceso a medicamentos asequibles”. Sin embargo, la experiencia histórica invita a la cautela: la industria ha utilizado reiteradamente estos discursos para suavizar la percepción pública mientras despliega estrategias de presión regulatoria y fiscal que le aseguran márgenes de ganancia exagerados.

El caso AstraZeneca muestra cómo las alianzas entre farmacéuticas y grupos de presión siguen siendo un engranaje esencial del negocio global de los medicamentos. La ética de estas decisiones, en particular frente a la promesa de precios asequibles y de un acceso equitativo, seguirá siendo puesta a prueba en un escenario donde los intereses comerciales y las necesidades de salud pública no suelen ser convergentes.

Fuente Original:

1. Dunleavy K. 2 years after leaving PhRMA, AstraZeneca opts back in. *FiercePharma*, Apr 22, 2025. <https://www.fiercepharma.com/pharma/two-years-after-leaving-pharma-astrazeneca-opts-back>
2. Bratulic A. After two-year hiatus, AstraZeneca rejoins PhRMA. *FirstWord Pharma*, April 22, 2025. <https://firstwordpharma.com/story/5951461>

Argentina. Ramallo con bandera roja de la ANMAT

Cristina Kroll

Pharmabiz, 7 de marzo de 2025

<https://www.pharmabiz.net/ramallo-con-bandera-roja-de-la-anmat/>

El nacional Laboratorios Ramallo, propiedad de Ariel García Furfaro, no podrá continuar con su actividad productiva, la que tiene base en la ciudad de Ramallo, en el interior de la provincia de Buenos Aires.

La ANMAT le cayó al nacional Laboratorios Ramallo. Fue por diferentes reportes que indicaban sospechas relativas al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. La autoridad regulatoria determinó que no podrá continuar con su actividad productiva.

La ANMAT, luego de un proceso de inspección en el que fueron detectadas deficiencias significativas, clasificadas como críticas y graves. Fue tras analizar la gestión del sistema de Calidad Farmacéutico, tanto en lo que compete a Producción, Depósitos, y Control de Calidad, entre otros. Se informó que dichos incumplimientos comprometen la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados.

La inspección corrió por cuenta del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos. El equipo de sabuesos detectó y documentó no conformidades con respecto a la normativa nacional vigente relativa a las Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores. Todo en línea con la Disposición ANMAT 7298 del año 2019.

Ramallo se creó el año 2016 y luego de la explosión del laboratorio Apolo, ubicado en la Ciudad de Rosario. Tras su endeble puesta en funcionamiento, la ANMAT siempre le marcó pisada. Por caso, en el año 2018, ya le había ordenado retirar una dupla de lotes de dipirona. Y lo mismo sucedió en 2019 cuando la ANMAT le cayó de sorpresa de nuevo y en ese momento ordenó el retiro de una tríada de lotes.

Y el poco apego a las normas no tuvo respiro. También hubo retiros en el año 2020 y tampoco faltaron en el 2022. De modo que queda en evidencia que más allá de que siempre se reconoció

la independencia técnica de la ANMAT, las observaciones y retiros son transversales a diferentes gestiones de gobierno y ponen de manifiesto la gravedad del asunto.

Aunque la gran pregunta es si alguien le pondrá el cascabel al gato. Esto es porque según recogió Pharmabiz de fuentes serias del mercado, hay grandes posibilidades de que Ramallo siga fabricando, haciendo caso omiso a la orden de la ANMAT. Y más grave aún es que ante esta circunstancia haya centros de salud que se estén aprovisionando de sus productos, super sensibles para la salud, tales como las soluciones parenterales.

Y aunque todo esto se observa como un hecho de extrema gravedad, la saga no se dio por terminada con la reciente determinación de la ANMAT. Tan solo 10 días después de este hecho, la ANMAT volvió a la carga con otra medida. Fue luego de recibir una denuncia por un producto que parecía ser ilegítimo. El mismo estaba rotulado como Dopamina HLB y no contaba con la correspondiente guía de trazabilidad.

Al procederse a chequear en la ANMAT, se identificó a su vez, que el registro atribuido a ese producto, figuraba como propiedad de Surar Pharma, otra firma clausurada por la ANMAT en el año 2019. Y como si esto no fuera suficiente, en el año 2023, la ANMAT le había prohibido taxativamente a HLB Pharma, la transferencia del certificado que ahora se halló como irregular.

Posteriormente, y al solicitar la ANMAT el remito de compra figuraba HLB Pharma Group, también propiedad de García Furfaro. Fue por eso, que la agencia encabezada por Agustina Bisio ordenó a la empresa retirar todos los lotes de dicho producto y presentar toda la documentación relativa a este recall.

No es menor agregar en este contexto, que los sueros y antibióticos inyectables marca HLB que se comercializan en el mercado son tercerizados en Ramallo. De modo que, por lógica, correspondería que no se emitan nuevos lotes de HLB Pharma tras esta medida.

Cartas de advertencia de la FDA a las empresas farmacéuticas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28 (3)

AACE Pharmaceuticals, Inc [1]. La FDA observó que la empresa había distribuido ungüentos oftálmicos procedentes de la planta de manufactura de la empresa india Brassica Pharma. A principios de 2024, Brassica fue puesta en alerta de importación y sus productos fueron retirados del mercado después de que los inspectores descubrieran que no mantenía las condiciones de esterilización adecuadas, falsificaba registros de laboratorio y cometía otras infracciones.

Durante una inspección realizada en noviembre a las instalaciones de AACE Pharmaceuticals y de analizar sus registros de importación, los inspectores de la FDA observaron que la empresa importaba medicamentos de Brassica y los

distribuía en EE UU sin los controles adecuados. Los inspectores afirmaron que su unidad de control de calidad no garantizaba que los medicamentos redistribuidos cumplieran con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes.

Si bien AACE Pharmaceuticals respondió al Formulario 483 inicial de la FDA indicando que había revisado sus procedimientos, la agencia afirmó que no había proporcionado suficientes detalles sobre cómo planea evaluar las deficiencias de las buenas prácticas de manufactura. La agencia indicó que los procedimientos tampoco incluyen un proceso para evaluar a las otras empresas contratadas para fabricar productos ni para

descalificar a las empresas subcontratadas que no cumplen con los requisitos.

Amazon distribuye medicamentos no aprobados [2]. La FDA envió una carta de advertencia a Amazon por distribuir medicamentos no aprobados, diseñados para uso tópico, como analgésicos para aplicar durante o después de tatuajes, *piercings* o depilación láser. La FDA declaró haber adquirido siete productos infractores a través del sitio web de Amazon, entre ellos “Painless Tattoo: Crema Anestésica para Tatuajes”, “Ink Scribd: Crema Anestésica”, “Nupharmisto: Crema Anestésica para Tatuajes”, “QWP: Tatuajes Sin Dolor”, “Kaisasa: Crema Anestésica para Tatuajes”, “Painless Tattoo: Triple Numb para Tatuajes” y “TKTX 40%”.

Según la FDA, estos productos contienen ingredientes activos en concentraciones que exceden los niveles actualmente permitidos para los analgésicos externos de venta sin receta, y como se usan antes o durante ciertos procedimientos cosméticos, podrían resultar en una mayor absorción del medicamento a través de la piel.

Los productos tampoco cumplen con la Monografía M017 que regula los analgésicos externos para el uso sin receta, declaró la FDA.

La FDA ha estado tomando medidas enérgicas contra los minoristas en línea que venden medicamentos no aprobados, y recientemente ha enviado otras dos cartas de advertencia a Amazon por infracciones similares.

Amish Origins Management [3]. La FDA presentó numerosas denuncias por infracciones relacionadas con cremas, ungüentos y aerosoles analgésicos producidos bajo la marca "Amish Origins Deep Penetrating". Las infracciones abarcaron desde violaciones de las buenas prácticas de manufactura, hasta medicamentos nuevos mal etiquetados o no aprobados y comercializados como analgésicos externos, y medicamentos mal etiquetados que se vendían como protectores solares.

Entre las infracciones de las buenas prácticas de manufactura se encontraban la falta de pruebas para verificar la identidad de ciertos componentes de los medicamentos, en particular la glicerina, y la falta de preparación y ejecución adecuada de los registros de producción y control de lotes, así como del control de calidad.

La FDA sugirió que Amish Origins contratara a un consultor para abordar sus problemas con las buenas prácticas de manufactura y dijo que algunos de los productos de la empresa podrían clasificarse como cosméticos, y estarían sujetos a diferentes regulaciones.

Cosco International no validó los procesos de manufactura [4]. La FDA citó a Cosco International por haber cometido numerosas infracciones de buenas prácticas de manufactura al fabricar sus productos de venta libre (OTC) Berberex Wound Gel, Asystem Pain Roll On, Forticept Antimicrobial Gel y Forticept Antiseptic Ear Flush.

La FDA inspeccionó la sede de la empresa en Marietta, Georgia, en octubre de 2024 y la citó por no validar sus procesos de

fabricación de medicamentos de venta libre, incluyendo medicamentos tópicos para el tratamiento de heridas en niños.

“La empresa no realizó estudios de validación de la limpieza de los equipos cuando se utilizaban para fabricar diversos productos con ingredientes activos como mentol, cloruro de benzalconio, lidocaína o ketoconazol, además de fabricar artículos cosméticos. Esto supone un riesgo de contaminación cruzada.

La empresa tampoco contaba con datos de estabilidad que demostraran que el producto cumplía con los estándares especificados, y distribuyó medicamentos para el tratamiento de heridas sin realizar estudios de estabilidad acelerados ni a largo plazo. Tampoco analizó sus productos para detectar bacterias, hongos y microorganismos problemáticos.

CTK OTC Labs, ubicado en Corona, California [5] recibió una carta de advertencia de la FDA por no investigar exhaustivamente los fallos en la fabricación de los lotes de cremas tópicos de venta libre, incluyendo protectores solares.

Los investigadores afirmaron que la empresa no realizó investigaciones adecuadas sobre los resultados fuera de especificación de un lote con baja potencia para uno de los ingredientes farmacéuticos activos. Tampoco se investigaron los problemas relacionados con la alta viscosidad de los productos.

La empresa también fue reprendida por no validar su proceso de fabricación de cremas tópicos y protectores solares de venta libre; y por no proporcionar estudios sobre la uniformidad de la mezcla para demostrar que sus procesos de mezclado podían lograr uniformidad y homogeneidad consistentes.

La FDA recomendó que la empresa contratara a un consultor de buenas prácticas de manufactura.

Dyno International no analizó los componentes [6] y no tenía un programa de pruebas de estabilidad para sus desinfectantes de manos y jabones antibacterianos de venta libre que respaldara la fecha de caducidad de los productos.

La empresa, con sede en Madison, Illinois, no realizó pruebas adecuadas a las materias primas entrantes, incluyendo pruebas para detectar etanol, glicerina o propilenglicol.

Excelvision Fareva ignora las quejas por moho [7]. El 7 de mayo, la FDA envió una carta de advertencia a Excelvision, la filial luxemburguesa de Fareva, que fabrica productos oftalmológicos estériles, en la que se detallaban los incumplimientos de las normas de limpieza que se identificaron durante una inspección realizada en noviembre 2024 en las instalaciones de la empresa en Ardèche, Francia.

Según la carta, la empresa no investigó adecuadamente las múltiples quejas sobre la presencia de moho, manchas negras y decoloración en sus medicamentos estériles, tanto de prescripción médica como de venta libre, y atribuyó los problemas a su manipulación incorrecta por parte de los clientes.

Huangshi Hygienic Material Medicine Co [8]. Un fabricante de medicamentos de venta libre ubicado en la ciudad de Huangshi, China, recibió una carta de advertencia de la FDA por

varias infracciones a las buenas prácticas de fabricación, incluyendo el no hacer pruebas a sus productos (incluyendo de la identidad y potencia de los productos activos) antes de distribuirlos, y el no poner fechas de caducidad.

La FDA recordó a la empresa que «se deben realizar pruebas completas de la identidad, la potencia y la pureza de los productos, antes de liberar y distribuir los lotes».

Presuntamente, la empresa tampoco incluyó las fechas de caducidad correctas en el etiquetado del producto. Estas fechas se asignaron en base a las pruebas de estabilidad realizadas en China, sin considerar que las formulaciones de los productos destinados al mercado estadounidense difieren de las utilizadas en los productos nacionales.

Se recomendó que la empresa contratara a un consultor.

Laboratoire Druide [9]. La carta de advertencia dirigida a esta planta de fabricación canadiense aborda infracciones de las buenas prácticas de manufactura, en este caso relacionadas con las regulaciones de los productos farmacéuticos terminados, entre los que se incluyen medicamentos de venta libre como protectores solares y otros protectores cutáneos, así como desinfectante de manos.

La agencia recomendó que contrataran a un consultor en buenas prácticas de manufactura y que consideraran clasificar a algunos de sus productos como cosméticos, que están sujetos a otras regulaciones.

La FDA afirmó que los sistemas de calidad de Laboratoire Druide eran inadecuados y que la planta de Pointe-Claire no había establecido ni aplicado procedimientos escritos adecuados para la limpieza y el mantenimiento de sus equipos.

Mentha & Allied Products recibieron una advertencia por problemas de limpieza [10]. Una carta de advertencia del 16 de abril dirigida a Mentha & Allied Products, de Uttar Pradesh, India, señala problemas significativos con la limpieza de las instalaciones de fabricación de medicamentos. Esta carta es el resultado de una inspección realizada en septiembre de 2024.

Ningbo Riway Industrial Co [11]. En la carta del 30 de abril, la FDA acusa a la empresa de no realizar pruebas adecuadas para identificar los componentes entrantes. Incluyendo los ingredientes activos, y el alcohol isopropílico utilizado para la fabricación de productos de venta libre, incluyendo las toallitas antimicrobianas para las manos.

La agencia citó a la empresa por introducir nuevos medicamentos no aprobados y mal etiquetados en EE UU: las toallitas corporales Klean Freak y las toallitas removedoras de adhesivos JJ Care. Las etiquetas indican que se trata de antisépticos tópicos.

Los productos fueron colocados bajo alerta de importación el 7 de noviembre de 2024.

Nubratori [12] En una carta de advertencia, emitida el 22 de enero, la FDA citó al fabricante de fórmulas magistrales con sede en California, por no supervisar adecuadamente la esterilidad en las instalaciones de subcontratación. Los investigadores de la

FDA descubrieron que los productos de la empresa, que debían ser estériles, se preparaban, envasaban y almacenaban en condiciones insalubres.

La FDA señaló la falta de un muestreo adecuado por parte del personal, la falta de criterios para la aceptación de las muestras y para el análisis de los productos, la falta de procedimientos adecuados para prevenir la contaminación y la falta de monitoreo de las condiciones ambientales para garantizar la esterilidad, entre otros factores.

“La FDA recomienda encarecidamente que su gerencia realice una evaluación integral de las operaciones, incluyendo el diseño de las instalaciones, los procedimientos, el personal, los procesos, el mantenimiento, los materiales y los sistemas”, declaró la FDA. En particular, esta revisión debe evaluar sus operaciones de procesamiento aséptico.

La FDA sugirió la contratación de un consultor externo.

NWL Netherlands Services supera los límites de contaminación por gérmenes [13]. El 1 de abril, NWL Netherlands Services recibió una carta de advertencia por incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en su planta de fabricación de medicamentos en Holanda. Esta carta responde a una inspección realizada del 14 al 18 de octubre de 2024 y a una respuesta posterior el 8 de noviembre, que se consideró adecuada.

Según la carta, la empresa no investigó exhaustivamente las discrepancias o fallos de un lote o de alguno de sus componentes, incluyendo resultados repetidos fuera de límite de contenido microbiano en un sistema de fabricación.

"En 2024, hubo siete eventos fuera de límite, al menos dos con resultados de hasta 10 000 unidades formadoras de colonias (UFC/ml)", afirma la carta.

Entre otras infracciones, la carta también señalaba la falta de realización de pruebas de identidad de cada lote, y de componentes utilizados en la producción de medicamentos de venta libre.

PMS4PMS [12]. En una carta de advertencia fechada el 7 de abril y dirigida a PMS4PMS, con sede en Nueva York, los inspectores de la FDA observaron que el etiquetado de la crema *Comforté* para el alivio de los cólicos menstruales, de venta libre (OTC), afirma que alivia temporalmente los dolores leves por cólicos y hace otras afirmaciones que requieren autorización de comercialización.

Ciertos productos de venta libre se pueden vender sin una solicitud de comercialización aprobada, siempre y cuando cumplan los requisitos correspondientes como analgésicos de uso externo. Sin embargo, la FDA afirma que el producto de PMS4PMS no cumple dichos requisitos.

PMS4PMS también fue citada por no cumplir con las buenas prácticas de fabricación, como realizar pruebas de laboratorio adecuadas para garantizar que el producto final se ajuste a la identidad y potencia del ingrediente activo.

La FDA también indicó que la empresa no estableció un programa de pruebas de estabilidad que respaldara las declaraciones de caducidad del producto en sus etiquetas, y por no contar con una unidad de calidad con la autoridad adecuada para supervisar la fabricación de sus productos.

La FDA recomendó que PMS4PMS contratara a un consultor cualificado para evaluar sus operaciones y ayudarlo a cumplir con los requisitos de las buenas prácticas de manufactura, si es que planea reanudar la fabricación de productos para el mercado estadounidense.

Product Society y la seguridad de la glicerina [14]. Product Society del Norte de Hollywood recibió una carta de advertencia del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) de la FDA el 8 de mayo sobre infracciones de las buenas prácticas de manufactura relacionadas con las pruebas de seguridad de los ingredientes de glicerina que se utilizaron en los medicamentos de venta libre (OTC) de uso tópico y oral.

The Product Society ofrece servicios para empresas de nutrición y cuidado personal. Según su sitio web, los socios venden sus productos a través de importantes minoristas como Amazon, Walmart y Sephora.

La carta surge tras una inspección realizada entre el 18 y el 27 de noviembre de 2024. Según la agencia, la empresa no analizó muestras de cada componente para verificar su identidad y conformidad. Además, supuestamente, la empresa no demostró la confiabilidad de las pruebas de los componentes que habían realizado los proveedores.

Las pruebas de glicerina y otros componentes de alto riesgo deben garantizar que no se excedan los límites de dietilenglicol (DEG) y etilenglicol (EG), impurezas peligrosas que pueden causar intoxicación letal, explica la carta. La carta también señala que el sistema de agua de la empresa no se está monitoreando adecuadamente, así como otras fallas en el control de calidad.

La FDA indicó que algunos de sus productos podrían clasificarse como cosméticos. La empresa anuló su registro como fabricante de medicamentos.

Shantou S.E.Z. Baojie Industry Co. [15] La FDA envió una carta de advertencia el 15 de abril por fallos en verificar la identidad de los productos, tras una inspección a las instalaciones de fabricación de medicamentos de la empresa en Guandong, del 26 al 30 de agosto de 2024. Los productos de la empresa fueron puestos bajo alerta de importación el 9 de abril.

Sterling Distributors [16]. La FDA emitió recientemente su tercera carta de advertencia a Sterling Distributors, con sede en Florida, en virtud de la Ley de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos (en inglés Drug Supply Chain Security Act DSCSA) por múltiples infracciones, entre ellas, no investigar adecuadamente productos sospechosos, no responder a solicitudes de investigación y realizar transacciones con socios comerciales no autorizados.

La carta de advertencia, con fecha del 5 de junio de 2025, se originó tras una inspección de tres días realizada a principios de marzo.

Esta es la tercera carta de advertencia de este tipo emitida a un mayorista por infracciones de la DSCSA desde que la ley entró en vigor en 2013. La primera se envió a McKesson en 2019 por distribuir medicamentos ilegítimos a farmacias; la segunda, a Safe Chain Solutions en 2023 por distribuir medicamentos falsificados.

La primera infracción de Sterling Distributors consistió en participar en la distribución al por mayor de medicamentos de venta con receta sin contar con las licencias necesarias en Florida, Arkansas y Misisipi.

Otra infracción fue no responder a las solicitudes de información de funcionarios federales y estatales. Según la DSCSA, un distribuidor mayorista debe responder a una solicitud de funcionarios federales o estatales sobre productos sospechosos o ilegítimos en el plazo de un día hábil. La FDA también afirmó que la empresa no realizó una investigación oportuna con sus socios comerciales para determinar dónde un producto sospechoso era ilegítimo.

En diciembre de 2024, Sterling recibió una notificación de uno de sus socios comerciales, un dispensador, que estaba preocupado porque había recibido productos "mal empaquetados" de Sterling. En ese momento, Sterling estaba obligado a realizar la investigación con prontitud, pero no lo hizo.

Tras revisar las fotos del producto devuelto, el fabricante determinó que era falsificado e ilegítimo. El dispensador devolvió el producto a Sterling en diciembre de 2024. "Esto exigía que Sterling realizara con prontitud la investigación especificada en 582(c)(4)(A)(i)(II). Sin embargo, Sterling no lo hizo. En cambio, devolvió el producto a su proveedor, [redacted], sin realizar su propia investigación".

La FDA declaró que "las acciones de Sterling son especialmente preocupantes" y que "la falsificación [redacted] ha sido objeto de múltiples alertas al consumidor de la FDA y [redacted] en los últimos años".

Otras infracciones incluyeron la falta de los sistemas de registro que se requieren para cumplir con la DCSA, incluyendo la capacidad de identificar y determinar si un producto en su posesión es sospechoso.

Wuxi Medical Instrument Factory [17]. La Fábrica de Instrumentos Médicos Wuxi, en la provincia china de Jiangsu, recibió una carta el 4 de abril en relación con las infracciones de las buenas prácticas de manufactura observadas en una inspección realizada del 11 al 15 de noviembre de 2024 en una planta de fabricación en Wuxi. Según la carta, los medicamentos se prepararon, envasaron o almacenaron en condiciones insalubres, lo que suponía un riesgo de contaminación por suciedad y riesgos para la salud.

"Además, su empresa carecía de procedimientos para realizar monitoreo ambiental durante las operaciones de fabricación y no se aseguró de que los operadores cumplieran con los requisitos de vestimenta adecuados, lo que comprometió la garantía de

esterilidad de [CENSURADO] etiquetado como estéril”, continuaba la carta.

La agencia suspendió la importación de los productos de la empresa el 21 de enero. La empresa reconoció que no estaba en condiciones de fabricar productos estériles.

Referencias

1. FDA. AACE Pharmaceuticals, Inc. Warning Letter. 13 de mayo de 2025 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/aace-pharmaceuticals-inc-701310-05132025>
2. FDA, Warning Letter. Amazon.com, Inc. MARCS-CMS 689355 — April 17, 2025 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/amazoncom-inc-689355-04172025>
3. FDA. [Warning Letter—Amish Origins Management, LLC](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/amish-origins-management-llc-704166-05292025). FDA.gov, last updated June 10, 2025 (accessed June 12, 2025). <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/amish-origins-management-llc-704166-05292025>
4. FDA Warning Letter. Cosco International, Inc. MARCS-CMS 701209 — April 14, 2025 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/cosco-international-inc-701209-04142025>
5. FDA. Warning Letter, CTK OTC Laboratories LLC formerly FMK LABS, Inc. 19 de mayo de 2025 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/ctk-otc-laboratories-llc-formerly-fmk-labs-inc-705479-05192025>
6. FDA Warning Letter. Dyno Manufacturing, Inc. MARCS-CMS 700785. 9 de abril, 2025 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/dyno-manufacturing-inc-700785-04092025>
7. FDA. Warning Letter. Excelvision Fareva, 7 de mayo de 2025 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/excelvision-fareva-703245-05072025>
8. FDA. Warning Letter. Huangshi Hygienic Material Medicine Co., Ltd., 24 de marzo de 2025 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/huangshi-hygienic-material-medicine-co-ltd-700658-03242025>
9. FDA. [Warning Letter—Laboratoire Druide Inc](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/laboratoire-druide-inc-705517-05292025). FDA.gov, last updated June 10, 2025 (accessed June 12, 2025). <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/laboratoire-druide-inc-705517-05292025>
10. FDA Warning Letter. Mentha & Allied Products Private Ltd. MARCS-CMS 700242 — April 16, 2025 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mentha-allied-products-private-ltd-700242-04162025>
11. FDA. Warning Letter. Ningbo Riway Industrial Co., Ltd. MARCS-CMS 692870 — April 30, 2025. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/ningbo-riway-industrial-co-ltd-692870-04302025>
12. Ferdous Al-Faruque. FDA cites firms for marketing without proper authorization, failing to maintain sterile environment. Regulatory News | 21 April 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/4/fda-cites-firms-for-marketing-without-proper-autho>
13. FDA. Warning Letter. 1 de abril de 2025. NWL Netherlands Services B.V. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/nwl-netherlands-services-bv-701206-04012025>
14. FDA. Product Society LLC – Warning Letter. 8 de mayo de 2025 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/product-society-llc-702927-05082025>
15. FDA. Warning Letter. Shantou S.E.Z. Baojie Industry Co., Ltd. MARCS-CMS 703439 — April 15, 2025 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/shantou-sez-baojie-industry-co-ltd-703439-04152025>
16. Eglavitch Joanne S. Drug Supply Chain Security Act. FDA warns Sterling Distributors for multiple DSCSA violations tied to investigating suspect products. Regulatory News | 25 June 2025 <https://www.raps.org/News-and-Articles/News-Articles/2025/6/FDA-warns-Sterling-Distributors-for-multiple-DSCSA>
17. FDA. Warning Letter. Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd. 4 de abril de 2025 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/wuxi-medical-instrument-factory-co-ltd-701044-04042025>

Conflictos de Interés

Una revisión de la literatura sobre conflictos de intereses no financieros en la investigación y en las publicaciones relacionadas con la atención médica. (*A literature review of non-financial conflicts of interest in healthcare research and publication*)

D. Bauer, D.A. Orchard, P.G. Day, et al.

BMC Med Ethics 2025; 26 (61) <https://doi.org/10.1186/s12910-025-01221-5>

<https://link.springer.com/article/10.1186/s12910-025-01221-5> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28(3)

Tags: amenazas a la integridad de la ciencia, publicaciones sin conflictos de interés, la independencia de los científicos, defender la integridad de la ciencia

Resumen

Antecedentes: Durante las últimas tres décadas, los conflictos de interés en la investigación sanitaria han recibido considerable atención. Si bien los conflictos de interés de tipo financiero se han discutido ampliamente en la literatura, las publicaciones sobre conflictos de interés no financieros son comparativamente escasas. En la literatura hay lagunas importantes sobre los desacuerdos en torno a la importancia de los conflictos de interés

no financieros en la investigación y en las publicaciones, y si los conflictos de interés no financieros se deberían considerar conflictos de interés. Esta falta de claridad motivó nuestra revisión de la literatura, cuyo objetivo fue determinar el consenso que existe sobre cómo se deben abordar los conflictos de interés no financieros en la investigación y en las publicaciones relacionadas con la salud.

Métodos: Se realizó una búsqueda en la base de datos PubMed utilizando términos MeSH y palabras clave para identificar los artículos publicados antes del 6 de noviembre de 2023 sobre los conflictos de interés en la investigación y en las publicaciones

biomédicas. Se aplicaron los criterios de relevancia, idoneidad, transparencia y solidez (RATS) para elaborar una base de datos con 206 publicaciones, que se reportaron utilizando el diagrama de flujo de Elementos de Informe Preferidos para Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* o PRISMA). Los análisis cualitativos y cuantitativos revelaron temas y conclusiones clave sobre el consenso en este campo.

Resultados: La literatura se centra en desacuerdos fundamentales sobre (1) si los conflictos de interés no financieros constituyen conflictos de interés semejantes a los conflictos de interés financieros, (2) si se deben abordar en la investigación, y (3) si se deben gestionar mediante la divulgación de información o con otras estrategias. A pesar de estos desacuerdos, el balance de la evidencia y los argumentos sugiere que (1) los conflictos de interés no financieros son entidades conceptuales tan

significativas como los conflictos de interés de tipo financiero [96%], (2) requieren gestión [76%] y (3) hay que divulgarlos, aunque como estrategia de gestión sea una medida necesaria pero insuficiente [55%] o necesaria y suficiente [27%].

Conclusión: El tema de los conflictos de interés no financieros recibe mucha menos atención y hay menos consenso en comparación con la sólida literatura sobre los conflictos de interés de tipo financiero que se ha venido desarrollando durante décadas. Encontramos un consenso general sobre la relevancia de los conflictos de interés no financieros y la necesidad de abordarlos, pero no sobre cómo hacerlo. Nuestros resultados son consistentes con los de Wiersma et al., que hizo la primera revisión sobre este tema. En conjunto, estas revisiones sugieren un camino que pueden seguir los investigadores, editores y profesionales de la salud que necesiten nuevos acercamientos a la gestión de los conflictos de interés no financieros.

Canadá. Las coaliciones y la crisis por sobredosis en Canadá: el caso del marketing de opioides
(*Framing coalitions and the Canadian overdose crisis: The case of opioid marketing*)

Daniel Eisenkraft Klein, Quinn Grundy, Benjamin Hawkins, Robert Schwartz,
Social Science & Medicine, 2025; 381, 118247,
ISSN 0277-9536,

<https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2025.118247>.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953625005787> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28(3)

Tags: acabar con la crisis de los opioides, narrativas sobre la crisis de opioides que influyen en las políticas públicas, marketing de opioides

Aspectos destacados

- La crisis por las sobredosis sigue siendo una emergencia de salud pública en América del Norte.
- La narrativa sobre los opioides recetados e ilícitos sigue sin haber sido suficientemente analizada.
- Las partes interesadas posicionan a la industria farmacéutica de diversas maneras, como impulsora y a la vez como si aportara soluciones a la crisis.
- No obstante, agendas políticas divergentes pueden converger y producir narrativas similares de la crisis.
- Se justifica que haya mayor investigación sobre las condiciones bajo las cuales los actores heterogéneos se alinean en torno a las políticas propuestas.

Resumen

En América del Norte, las crisis por sobredosis siguen siendo una de las emergencias de salud pública más apremiantes, y el marketing de los opioides de venta con receta se identifica como un factor clave en su escalada. No obstante, el papel de los opioides de venta con receta en la actual crisis por sobredosis, así como hasta qué punto se puede distinguir entre el marketing y la educación, sigue siendo objeto de un intenso debate.

Este estudio analiza, mediante un análisis cualitativo para conceptualizar cuatro consultas independientes que se obtuvieron

a través de dos solicitudes de Acceso a la Información y la Privacidad (*Access to Information and Privacy* o ATIP), cómo las partes interesadas enmarcaron a los opioides de venta con receta y a la crisis por sobredosis como problemas de política, la asignación de culpabilidad por la crisis al marketing y la educación, y cómo estos marcos conceptuales reflejaron y a la vez influyeron en los objetivos, a menudo contradictorios, de la industria de los opioides y la salud pública.

Los hallazgos muestran que, si bien algunas partes interesadas reconocieron el uso problemático de opioides de venta con receta, muchas replantearon la crisis como una "crisis de sobredosis ilícitas" y minimizaron el papel de las prácticas de marketing. En general, las partes interesadas se opusieron a cualquier restricción relacionada con los opioides de venta con receta por temor a atraer la atención indebida de los pacientes con dolor crónico. En general, los debates en torno al marketing y la educación sirvieron como sustitutos de los desacuerdos en torno al suministro seguro, la reducción de daños, los opioides ilícitos y recetados, y el papel que debe tener la industria farmacéutica en el sistema de salud.

Aplicando el marco analítico de las "coaliciones que defienden marcos conceptuales", el estudio destaca cómo los marcos conceptuales y los intereses políticos de las partes interesadas pueden diferir y variar según las prioridades de la crisis de sobredosis, lo que da lugar a interpretaciones complejas y superpuestas de la crisis. Dadas las diversas construcciones sociales de la crisis, esta investigación revela las tensiones profundas que alimentan las grandes divisiones en torno a las políticas relacionadas con la crisis por sobredosis.

Manejo de los conflictos de interés en la EMA: fracaso crónico (*Management of conflicts of interest at the EMA: chronic failure*)
Prescrire International 2025; 34 (271): 143

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2025; 28 (3)

Tags: conflictos de interés en la EMA, fracaso de la EMA en el manejo de conflictos de interés, resultados de auditoría de la Comisión Europea 2009, dificultades para gestionar los conflictos de interés

A finales de 2024, la EMA (*European Medicines Agency*) impulsó una consulta pública sobre su política para manejar los conflictos de interés de los expertos que convoca para participar en diversas actividades de la Agencia. La EMA lleva mucho tiempo fracasando en su gestión de los conflictos de interés [1].

Gracias, en especial, a la labor del Foro de Medicamentos en Europa, cofundado por *Prescrire*, el reglamento europeo de 2004 que creó la EMA exigía que publicara cualquier conflicto de interés de su personal y de los expertos que pudiera “*perjudicar su independencia*” [2].

Tras dos años y una queja de Formindep (una organización francesa sin fines de lucro que aboga por la información médica independiente) ante el Defensor del Pueblo europeo, finalmente se publicaron los resultados de una auditoría de la Comisión Europea de 2009, que reveló muchas instancias en que la EMA no logró hacer valer sus propias reglas: se había omitido información de los formularios de declaración de conflictos de intereses, había jefes de equipo de productos que habían trabajado recientemente con las farmacéuticas que fabricaban los productos que ahora supervisaban, etc. [3]. Esta auditoría fue una de las razones por las cuales el Parlamento Europeo se negó a aprobar la gestión de los presupuestos de la EMA para 2009 y 2010 [2-4].

En 2012, en respuesta a la presión del Parlamento, la EMA robusteció su política para manejar los conflictos de interés. Posteriormente, las relajó: en 2014, por ejemplo, redujo (y en algunos casos eliminó) el período de “enfriamiento” de tres a cinco años durante el cual los principales líderes de opinión que habían recibido pagos de farmacéuticas quedaban excluidos de lugares de responsabilidad, como la dirección de un comité científico [2].

En este último caso, tras una década sin actuar, la EMA tardó pocos meses en proponer reglas más estrictas para manejar los conflictos de interés. Esta vez, el impulso vino de la industria

farmacéutica y su uso de los conflictos de interés de los expertos para lograr sus propios objetivos [1, 5].

El nuevo borrador de la política, que se publicó para la consulta pública en octubre de 2024, llegó después de que un tribunal europeo anulara (en marzo y junio de 2024) dos rechazos de permisos de comercialización, a pedido de las farmacéuticas afectadas [1]. Las empresas alegaron que los expertos convocados por la EMA tenían conflictos de interés con una empresa rival [5].

La nueva política de la EMA, adoptada en diciembre de 2024, exige, entre otras cosas, que los expertos que hayan participado como investigadores en un ensayo clínico de un medicamento no se involucren en actividades de la EMA relacionadas con la misma enfermedad durante al menos tres años. Sin embargo, si se los puede convocar como “*testigos expertos*” [6].

En la respuesta de *Prescrire* a la consulta, nos opusimos en particular a la insinuación de la EMA de que la necesidad de asesoramiento científico de gran calidad se contraponen con que los expertos sean imparciales e independientes [1, 7]. Como si la EMA creyera el mito que los intereses contrapuestos prueban la pericia de una persona...

Referencias:

1. EMA. “Handling of competing interests: revised rules for committee members and experts”. 10 October 2024: 5 pages.
2. English. *prescrire.org* > Advancing healthcare policy > Chronological recap (“The most important changes in the new legislation” [July 2004]; “EU Parliament says no and no again to EMA: Independent groups echo decision” [May 2012], “European Medicines Agency (EMA) softens its conflict of interest policy: Does this further open the door to undue influence instead of closing it?” [November 2014]).
3. “European Medicines Agency: riddled with conflicts of interest”. *Prescrire Int* 2012; 21 (132): 278.
4. “European Medicines Agency: transparency policy marred by too many failings”. *Prescrire Int* 2022; 31(237): 130-139.
5. “Après les affaires Aplidin° et Hopveus°, l’EMA renforce ses règles sur les conflits d’intérêts”. *APMnews* 11 October 2024: 3 pages.
6. EMA. “European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees’ members and experts”. 12 December 2024: 19 pages.
7. “Prescrire’s response to public consultation on European Medicines Agency policy on handling of competing interests of scientific committees’ members and experts”. 30 October 2024: 5 pages.

España. Las farmacéuticas asociadas a Farmaindustria destinaron €657 millones en 2024 a organizaciones y profesionales sanitarios
Diario Médico, 27 de junio de 2026

<https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/farmacauticas-asociadas-farmaindustria-destinaron-657-millones-2024-organizaciones-profesionales-sanitarios.html>

Las compañías farmacéuticas asentadas en España que están adheridas al Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria destinaron el año pasado €415 millones a retribuir a organizaciones y profesionales sanitarios por su participación en actividades de investigación y desarrollo y €242 millones a apoyar actividades de formación continuada.

Así se extrae de los datos que las propias compañías están haciendo públicos estos días en aplicación de las medidas de transparencia recogidas en el citado Código y que este año cumplen una década. “El sector farmacéutico se ha convertido en referente para otros, porque, a pesar de ser una de las industrias más reguladas e intervenidas, ha hecho una apuesta pionera y sin

precedentes por la transparencia", afirma José Zamarriego, director de la Unidad de Supervisión Deontológica (USD) de Farmaindustria.

En los datos recopilados por la USD respecto a 2024, se recogen también €92,5 millones destinados a la prestación de servicios profesionales y €35 millones para donaciones, un concepto que solo puede ir destinado a organizaciones sanitarias.

Las compañías reforzaron el año pasado su colaboración con el impulso a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, en especial a los ensayos clínicos, un área en la que nuestro país se ha convertido en una referencia internacional. También con el fomento de la formación continuada a los profesionales sanitarios, donde el apoyo es tanto colectivo, con la colaboración con sociedades científicas, como individual, con ayudas para que los profesionales puedan acudir a foros científicos y congresos que les permitan mantenerse a la

vanguardia del conocimiento y contribuir a la mejora constante de la calidad de la prestación sanitaria.

"Estas colaboraciones benefician a todos, y en particular a los pacientes, pues actualizan y mejoran los conocimientos de los profesionales sanitarios sobre los medicamentos, al tiempo que permiten a la industria hacer el mejor uso de su experiencia clínica y científica, clave para el desarrollo de la investigación", apunta el director de la USD.

En 2025 se cumplen 10 años de la publicación de estos datos, cuyo origen está en la iniciativa de transparencia de este sector en Europa y que fue incorporada al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica en España en 2014. Así, los datos fueron publicados por primera vez en junio de 2016 y desde entonces se ha mantenido el compromiso. España es el único país de Europa que, dentro de un sistema de autorregulación, publica el cien por cien de las colaboraciones con organizaciones y profesionales sanitarios de forma individualizada.

La indignación del mes: El problema persistente de los pagos que hace la industria farmacéutica a los médicos

(Outrage of the Month: The Continuing Problem of Pharmaceutical Industry Payments to Physicians)

Robert Steinbrook

Public Citizen, 1 de julio de 2025

<https://www.citizen.org/article/outrage-of-the-month-the-continuing-problem-of-pharmaceutical-industry-payments-to-physicians/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28(3)

Tags: promoción inadecuada de Gilead, inducir a profesionales de la salud a que receten productos de la empresa, ley antisoborno

En abril de 2025, el fiscal del distrito sur de Nueva York anunció un acuerdo por el que Gilead Sciences pagará US\$202 millones por haber usado sus programas de conferencias para sobornar y persuadir a los médicos para que recetaran los medicamentos de la empresa para tratar el VIH y el sida [1].

Aunque el acuerdo abarcaba las actividades promocionales realizadas entre enero de 2011 y noviembre de 2017, refleja una práctica preocupante que ha persistido durante más de 30 años. En 2024, el Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen publicó un informe en el que se documentaban las sanciones penales y civiles impuestas a la industria farmacéutica entre 1991 y 2021; encontramos que se habían alcanzado 482 acuerdos federales y estatales con los fabricantes, con un total de US\$62.300 millones en sanciones económicas. Muchos de los acuerdos estaban relacionados con la prescripción de opioides [2]. Las sanciones económicas equivalían a un pequeño porcentaje de los US\$1,9 billones en ingresos netos que obtuvieron las 35 mayores compañías farmacéuticas en solo 19 de estos 31 años (2000-2018).

Hay otros ejemplos recientes. En 2022, Biogen Inc acordó pagar US\$900 millones para saldar las acusaciones de haber efectuado pagos a médicos de manera indebida [3]. En 2024, Endo Health Solutions fue condenada a pagar cerca de US\$1.500 millones en multas y sanciones penales por distribuir medicamentos opioides de manera fraudulenta [4]. En 2025, Pfizer acordó pagar casi US\$60 millones en respuesta a acusaciones sobre pagos indebidos a médicos por parte de una filial, antes de que fuera adquirida por la empresa [5].

El acuerdo con Gilead es especialmente inquietante por la conducta manifiestamente inapropiada que se describe. Gilead realizó programas de conferencias sobre el VIH para promocionar y aumentar las ventas de sus medicamentos, y el programa de adherencia a la regulación de la empresa no evitó dichas "prácticas indebidas", a pesar de que los funcionarios sabían que "tenían que cumplir" la ley federal antisoborno [6]. Aunque los programas "debían ser de naturaleza educativa" y el gasto en las comidas "debía ser modesto", en la práctica los programas fueron promocionales, no eran educativos, y las comidas no fueron modestas.

Según el comunicado de prensa del Departamento de Justicia, "los programas de conferencias sobre el VIH de Gilead ofrecían sobornos a los proveedores de atención médica: organizando cenas con motivo del VIH en restaurantes de lujo, que eran totalmente inapropiados para eventos educativos; permitiendo que los asistentes acudieran una y otra vez a cenas del programa VIH donde se hablaba exactamente del mismo tema y, con ello, disfrutaran de lujosas comidas gratuitas por participar en eventos con un valor educativo mínimo para ellos; y pagando a los conferenciantes para que pudieran viajar y dar charlas sobre el VIH en sitios atractivos —a veces a petición del mismo conferenciante—" [7]. De hecho, 250 personas que prescribieron los medicamentos contra el VIH de la empresa asistieron tres veces o más a un programa sobre el mismo tema, que incluía una cena, en un plazo de seis meses, y 80 asistieron a cinco programas o más en el mismo plazo de tiempo.

Cuando los médicos que "recibieron estas comisiones indebidas" recetaron los medicamentos contra el VIH de la empresa, "los programas federales de atención médica pagaron millones de dólares en reembolsos por recetas corruptas [8].

¿Qué se puede hacer? Dado que hay pocas expectativas de que cesen los pagos indebidos que hacen las empresas farmacéuticas a los médicos, el gobierno federal y los estados deben pedir a la industria farmacéutica que rinda cuentas por la promoción ilegal de medicamentos, los cobros excesivos a los programas gubernamentales y otras actividades ilícitas. Como ocurrió en el caso de la demanda contra Gilead, los fiscales pueden participar en las demandas presentadas por particulares, en virtud de las disposiciones *qui tam* o de denuncia de irregularidades de la Ley federal de Denuncias Falsas (*Federal False Claims Act*). Y los fiscales pueden estar más dispuestos a presentar cargos penales contra los ejecutivos de las empresas farmacéuticas, cuando los hechos lo justifiquen.

Este problema persistente no tiene una solución fácil.

Referencias

1. U.S. attorney announces \$202 million settlement with Gilead Sciences. U.S. Department of Justice. April 29, 2025. <https://www.justice.gov/usao-sdny/pr/us-attorney-announces-202-million-settlement-gilead-sciences-using-speaker-programs>
2. Abrams, M. T. & Wolfe, S. M. Thirty-one years of Pharmaceutical Industry Criminal and Civil Penalties: 1991-2021. Public Citizen.

- May 21, 2024. <https://www.citizen.org/article/thirty-one-years-of-pharmaceutical-industry-criminal-and-civil-penalties-1991-2021/>
3. Biogen Inc. agrees to pay \$900 million to settle allegations related. U.S. Department of Justice. September 26, 2022. <https://www.justice.gov/archives/opa/pr/biogen-inc-agrees-pay-900-million-settle-allegations-related-improper-physician-payments>
4. Opioid manufacturer Endo Health Solutions Inc. ordered to pay \$1.536B. U.S. Department of Justice. May 3, 2024. <https://www.justice.gov/archives/opa/pr/opioid-manufacturer-endo-health-solutions-inc-ordered-pay-1536b-criminal-fines-and>
5. Pfizer agrees to pay nearly 60M to resolve false claims allegations. U.S. Department of Justice. January 24, 2025. <https://www.justice.gov/opa/pr/pfizer-agrees-pay-nearly-60m-resolve-false-claims-allegations-relating-improper-physician>
6. U.S. attorney announces \$202 million settlement with Gilead Sciences. U.S. Department of Justice. April 29, 2025b. <https://www.justice.gov/usao-sdny/pr/us-attorney-announces-202-million-settlement-gilead-sciences-using-speaker-programs>
7. U.S. attorney announces \$202 million settlement with Gilead Sciences. U.S. Department of Justice. April 29, 2025c. <https://www.justice.gov/usao-sdny/pr/us-attorney-announces-202-million-settlement-gilead-sciences-using-speaker-programs>
8. U.S. attorney announces \$202 million settlement with Gilead Sciences. U.S. Department of Justice. April 29, 2025d. <https://www.justice.gov/usao-sdny/pr/us-attorney-announces-202-million-settlement-gilead-sciences-using-speaker-programs>

Las marionetas de la industria farmacéutica que mantienen altos los precios de los medicamentos (*The Pharma Puppets Keeping Your Drug Prices High*)

Helen Santoro

The Lever, 22 de mayo de 2025

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

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28(3)

Tags: asociaciones de pacientes, conflictos de interés de las asociaciones de pacientes, asociaciones de pacientes e industria farmacéutica

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

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

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

Un informe publicado el 21 de mayo por Patients For Affordable Drugs (Pacientes por los medicamentos asequibles) [1], una organización nacional sin ánimo de lucro de defensa del paciente, revela que de hecho seis organizaciones, aparentemente

dedicadas a impulsar la investigación en salud y el acceso a la atención médica, reciben un monto considerable de financiación de la industria farmacéutica, tienen dirigentes con conexiones regulares con la industria farmacéutica, o ambas cosas.

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

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

En lo que va de año, la asociación comercial de la industria farmacéutica, Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* o PhRMA), se ha gastado casi US\$13 millones en cabildero sobre diversas cuestiones, incluyendo la reforma de los

precios de los medicamentos [4, 5]. Las empresas farmacéuticas también han presentado varias demandas contra las negociaciones de precios del programa de Medicare [6].

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

- Quince de los 20 miembros de la junta directiva de la Alianza para la Investigación del Envejecimiento (Alliance for Aging Research) proceden de la industria farmacéutica, incluyendo de empresas como Pfizer y Johnson & Johnson.
- El Foro de Acción Estadounidense (AAF o American Action Forum) es un centro de estudios conservador y una organización hermana de la Red de Acción Estadounidense (AAN o American Action Network), un grupo que se opone a la reforma de los precios de los medicamentos y que ha recibido decenas de millones de dólares de PhRMA [7, 8].
- El Centro de Medicina por el Interés Público (Center for Medicine in the Public Interest) tiene vínculos financieros con la industria farmacéutica desde hace tiempo, recibe dinero de PhRMA con frecuencia y se opone a las negociaciones sobre los precios de los medicamentos para el programa Medicare.
- El Consejo para una Cobertura Sanitaria Asequible (CA HC o Council for Affordable Health Coverage) está gestionado y operado por el grupo de cabildeo farmacéutico, Horizon Government Affairs.
- El Instituto de Investigación del Pacífico (Pacific Research Institute), un centro de reflexión sobre soluciones políticas de "libre mercado" —financiado en parte por la red política de derecha del magnate petroquímico, Charles Koch— ha recibido dinero de PhRMA y de empresas farmacéuticas como Pfizer, AstraZeneca y GlaxoSmithKline.
- Seniors 4 Better Care es una organización fachada de American Prosperity Alliance (Alianza para la Prosperidad Estadounidense), un grupo financiado con dinero sucio que dona millones de dólares a comités conservadores de acción política y ataca las reformas de los precios de los medicamentos [9, 10].

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

El nuevo informe también señala que empleados del Consejo para una Cobertura Sanitaria Asequible (Council for Affordable Health Coverage) ocupan cargos en su empresa matriz de cabildeo, Horizon Government Affairs, que interactúa activamente con los legisladores en nombre de PhRMA. Además,

el Foro de Acción Estadounidense cuenta con un grupo de expertos que ayuda a las grandes empresas farmacéuticas a establecer los temas de discusión de la industria [12].

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

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

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

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

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

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

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

Referencias

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

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

Suiza. “Puertas giratorias” con la industria farmacéutica: ¿un factor importante de influencia sobre los reguladores suizos? (“Revolving doors” with the pharmaceutical industry: a major source of influence on Swiss regulatory bodies?)

P. Durisch, G. Hertig

Public Eye (ONG suiza), 22 de mayo de 2025

<https://www.publiceye.ch/en/topics/pharmaceutical-industry/revolving-doors-with-the-pharmaceutical-industry-a-major-source-of-influence-on-swiss-regulatory-bodies> (libre acceso, inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28 (3)

Tags: conflictos de interés en la oficina de salud pública, conflictos de interés en agencia reguladora suiza, puertas giratorias entre sector público y privado, evolución de las puertas giratorias en el sector salud

Una investigación de Public Eye documenta por primera vez los cambios de trabajo entre el sector farmacéutico y dos autoridades reguladoras suizas: *Swissmedic* y la Oficina Federal de Salud Pública (OFSP). Esta práctica, conocida como "puertas giratorias", aumenta el riesgo de que las empresas influyan en la política farmacéutica del país.

Suiza, para combatir eficazmente estos conflictos de interés y conservar la confianza pública en sus autoridades, debe adoptar medidas más contundentes y rendir cuentas.

Las noticias de que altos funcionarios o miembros del gobierno se incorporan al sector privado aparecen ocasionalmente en los titulares de prensa, generando inquietudes legítimas sobre posibles conflictos de interés y la independencia de dichas autoridades.

Cuando un miembro del Consejo Federal suizo, que había sido ministro finalizó su mandato, se incorporó a una importante constructora que previamente había supervisado; una Secretaria de Estado de Asuntos Económicos (SECO), menos de un año después de dejar su cargo oficial, se incorporó al Consejo de Administración de Nestlé, una multinacional cuyos intereses comerciales defendió como embajadora de Suiza y principal negociadora ante organismos internacionales; y una subdirectora

de la Oficina Federal de Salud Pública (OFSP), encargada de la Dirección de Seguros de Salud y Accidentes, inmediatamente después de dejar su cargo se convirtió en la nueva directora general de una empresa privada de seguros de salud.

Entonces, ¿estas "puertas giratorias" son una práctica marginal o, por el contrario, están bien establecidas? ¿Involucran solo a altos ejecutivos? ¿O a cualquier nivel jerárquico? ¿Y qué hay de las "puertas giratorias inversas", es decir la transferencia de personal del sector privado al sector público, que suele estar menos sujeta a escrutinio, pero es igual de probable que fortalezca el control que tienen las empresas sobre los procesos y estructuras políticas, conocido como "captura corporativa"?

Para responder a estas preguntas hicimos, en colaboración con el grupo de investigación WAV, una investigación sin precedentes en Suiza. El objetivo era identificar casos relacionados con las "puertas giratorias" en el sector farmacéutico, es decir,

transferencias de personal entre esta industria —cuya influencia política y poderosa capacidad para ejercer presión política han sido ampliamente documentadas— y dos oficinas federales encargadas de regular la política de medicamentos: Swissmedic y la OFSP.

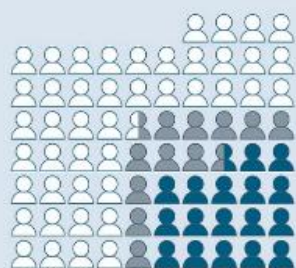
Muchas puertas giratorias entre la industria farmacéutica y sus reguladores

Nuestra investigación identificó a 239 personas involucradas en al menos un caso de "puertas giratorias" con el sector farmacéutico: 173 de Swissmedic y 66 de la OFSP.

En términos generales, de las 741 personas que identificamos que habían trabajado en Swissmedic, 294 habían trabajado para al menos una empresa farmacéutica, es decir, casi el 40%. En el caso de la OFSP, cuya misión en salud pública va mucho más allá de la política farmacéutica, esta tasa fue del 13% (201 de 1.591).

THE "REVOLVING DOORS" PHENOMENON IS MORE WIDESPREAD AT SWISSMEDIC THAN AT THE FOPH

Swissmedic : 741 people

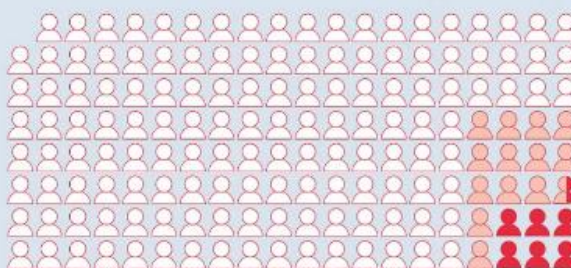


= 294 (40%)
 = 173 (23%)
 = 10 people

Of the 741 people identified at Swissmedic, 294 or 40% have also worked in the pharma sector in the course of their career.

173 or 23% of these 741 people have at least once directly switched sides, either to or from pharma.

FOPH: 1591 people



= 201 (13%)
 = 66 (4%)
 = 10 people

Of the 1591 people identified at the FOPH, 201 or 13% have also worked in the pharma sector in the course of their career.

66 or 4% of these 1591 persons have at least once directly switched sides, either to or from pharma.

De las 239 personas, en total, que han participado en el sistema de "puertas giratorias" desde el sector farmacéutico, 43 (el 18%) lo han hecho más de una vez a lo largo de su carrera. Por ejemplo, una persona que durante cinco años había estado a cargo de asuntos regulatorios en la industria farmacéutica, trabajó durante 18 meses en Swissmedic como examinadora de las solicitudes de comercialización, luego pasó 17 años en varias grandes compañías farmacéuticas (incluida Novartis) y en una consultora del mismo sector, antes de volver a ocupar un puesto similar en Swissmedic durante un año y medio, para finalmente regresar al mismo bufete.

En total, nuestra investigación identificó 208 casos de "puertas giratorias" en la industria farmacéutica que involucraban a Swissmedic y 76 que involucraban a la OFSP. El gráfico a continuación muestra un marcado aumento en el fenómeno

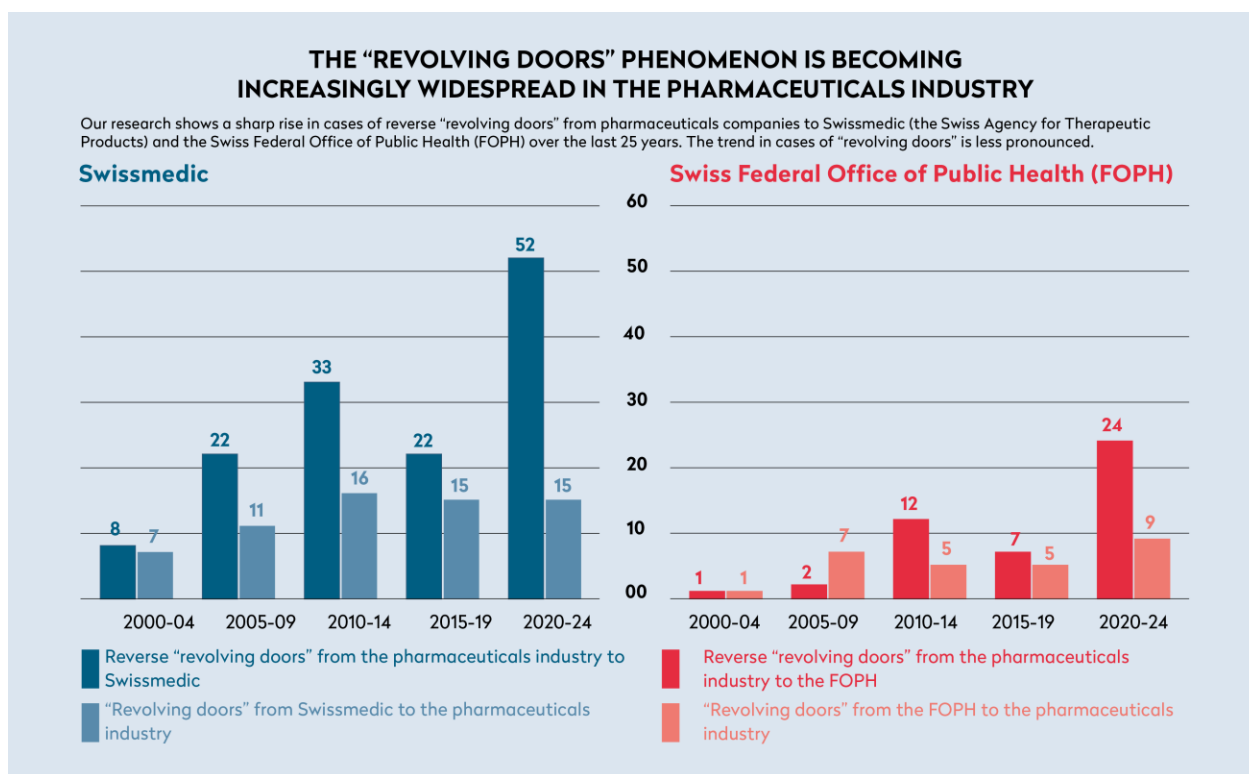
menos documentado de las puertas giratorias inversas en los últimos 25 años. 189 de 284 casos fueron del sector privado al público, lo que equivale a dos tercios del total.

Parte de este aumento se explica por un mayor uso de LinkedIn, que facilita la identificación de estos casos. Sin embargo, esto no explica la disminución en los casos de "puertas giratorias inversas" que se observó entre el sector privado y el público durante el período de 2015 a 2019, seguido de un drástico aumento en los últimos cinco años. También se ha observado un aumento en el número de traslados directos de la industria farmacéutica a Swissmedic y la OFSP.

Esta práctica de "puertas giratorias" se ha observado en todos los niveles jerárquicos. De las 239 personas involucradas en la

práctica de "puertas giratorias" con el sector farmacéutico, en una o más ocasiones:

- 26 (11%) eran o son miembros de la dirección o altos ejecutivos.
- 204 (85%) ocupaban u ocupan cargos que no figuran en el organigrama oficial (jefes de unidad, expertos científicos, inspectores, asesores jurídicos, etc.).
- 9 (4%) eran o son expertos comisionados por otras oficinas federales relacionadas. Estas personas, que también están sujetas a disposiciones para prevenir los conflictos de interés, emiten opiniones en el marco del proceso de toma de decisiones (por ejemplo, sobre la aprobación o la fijación de precios de productos médicos) o son miembros de comisiones extraparlamentarias para temas que están directamente relacionado con las actividades de Swissmedic o de la OFSP.



Áreas importantes expuestas al problema de las "puertas giratorias"

Los que realizan ciertas actividades en el sector farmacéutico están más expuestos que otros a las "puertas giratorias". Quienes están a favor de que los ejecutivos se trasladen del sector privado al público lo justifican diciendo que esas personas han adquirido mucha experiencia, que solo se puede adquirir en el sector farmacéutico y se requiere para analizar los documentos que se someten al solicitar los permisos de comercialización y vigilar el mercado. Este argumento trivializa el riesgo de conflictos de interés e ignora la experiencia de las comunidades académica y médica.

Los intereses comerciales en torno a la regulación de medicamentos ofrecen otra explicación, como lo demuestra la intensa presión ejercida por la industria farmacéutica para eliminar las barreras regulatorias. Nuestra investigación identifica varios sectores clave relacionados con la regulación de medicamentos, que son particularmente propensos a verse involucrados en las puertas giratorias:

- El sector de Autorizaciones de Comercialización (AC) de Swissmedic, con 90 personas (el 52% de las cuales participan en procesos de intercambio entre la industria farmacéutica y la agencia suiza de medicamentos). Por ejemplo, una persona que fue nombrada directora de este sector en Swissmedic tras

más de nueve años como asesora y directora médica en una gran farmacéutica; o el ejecutivo que, tras trabajar 18 años en diversas compañías farmacéuticas (incluidas Sandoz y Roche), asumió la dirección de este sector en Swissmedic, antes de pasar a Novartis como responsable de adherencia normativa.

La concesión de una autorización de comercialización es algo muy importante para la industria, ya que condiciona la comercialización de un medicamento y, por lo tanto, su flujo de ingresos. Cualquier retraso en la obtención de esta autorización puede suponer una pérdida de varios millones de francos suizos para el fabricante. Por ello, la industria farmacéutica está impulsando con ahínco las aprobaciones aceleradas, que están en auge.

- El sector de Licencias y Supervisión, que abarca las divisiones de «Ensayos Clínicos», «Inspecciones» y «Medicamentos de Terapia Avanzada» (MTA), cuenta con 52 personas involucradas en puertas giratorias (30%)

Un ejemplo es el de un analista que estuvo a cargo de ensayos clínicos durante 15 años en varias compañías farmacéuticas (incluida Novartis) y que posteriormente se incorporó a la división de Swissmedic como científico, donde permaneció más de dos años, antes de regresar a la gran industria farmacéutica como director asociado. Otra persona, tras trabajar 15 años en

diversas compañías farmacéuticas, ahora está a cargo de la regulación de los MTA en Swissmedic.

Los ensayos clínicos son un paso obligatorio para demostrar la eficacia y seguridad de un nuevo medicamento, para que pueda obtener el permiso de comercialización. Si se identifica un problema durante una inspección o se detecta falta de solidez en los datos, puede resultar costoso. Entre los MTA están las terapias celulares (como Kymriah, el medicamento contra el cáncer de Novartis) y las terapias génicas, un campo en rápido crecimiento cuyo marco regulatorio es muy reciente.

- La Dirección de Seguros de Salud y Accidentes, que incluye la división de medicamentos, cuenta con 30 personas que han estado involucradas en puertas giratorias (el 45% de las cuales participan en la negociación entre la industria farmacéutica y la OFSP).

Por ejemplo, un farmacéutico con 10 años de experiencia como experto en asuntos regulatorios en una gran empresa farmacéutica se incorporó a la división de Medicamentos de la OFSP durante un año y medio, antes de aceptar un trabajo con uno de los líderes mundiales en biotecnología. También hubo un exdirector de esta dirección, que también fue subdirector de la OFSP, quien, tras finalizar su mandato, fundó su propio bufete de abogados, ofreciendo asesoría a empresas farmacéuticas en materia regulatoria.

La fijación del precio de los medicamentos es un paso clave para el sector, ya que las tarifas que decide la OFSP afectan directamente a sus márgenes de beneficio.

Nuestra investigación también identificó casos de "puertas giratorias" en otras áreas relevantes, como la de legislación sobre productos terapéuticos e investigación en seres humanos (OFSP), las enfermedades transmisibles (especialmente durante la pandemia de covid-19, OFSP), el acceso a los datos de los pacientes (OFSP) y la armonización de las normas regulatorias de medicamentos (Swissmedic).

Cuando indagamos con Swissmedic y la OFSP nos respondieron que eran conscientes de los riesgos de conflictos de interés relacionados con el cambio de bando, pero no comentaron los resultados de nuestra encuesta y afirmaron no disponer de estadísticas al respecto.

Swissmedic enfatiza que las decisiones sobre autorizaciones o inspecciones se toman en equipo, involucrando a varios niveles jerárquicos. Además, los gerentes deben renovar anualmente su adherencia al Código de Conducta, y los demás empleados, lo tienen que hacer cada dos años. Swissmedic no proporcionó ninguna información sobre los cuestionamientos que les hicimos sobre las precauciones que toman cuando hay transferencias laterales de personal y nos remitió a las disposiciones legales vigentes (véase más adelante), que deberían aplicarse a todo el personal. La autoridad afirma haber mejorado su normativa tras una auditoría realizada por la Oficina Federal de Auditoría de Suiza en 2020. Y señala que confía en el conocimiento de los profesionales de la industria farmacéutica para el desempeño de sus funciones. Por otro lado, desde su perspectiva, que las autoridades reguladoras cuenten con profesionales que entiendan

el punto de vista de la industria es un alivio para la industria farmacéutica.

La OFSP señala que las personas con experiencia profesional y un profundo conocimiento del sistema de salud suizo son especialmente solicitadas y necesarias para desarrollar sus funciones. Las normas, como un código de conducta vinculante y las disposiciones legales aplicables, minimizan los conflictos de interés. Sin embargo, la autoridad no proporciona detalles sobre su aplicación en la práctica. La Oficina Federal también enfatiza que las normas vigentes se aplican a todo tipo de transferencias laterales (puertas giratorias), incluyendo las del sector privado al público, pero que los períodos de reflexión, durante los cuales no se pueden dar estos cambios (*cooling-off*) solo se aplican a los puestos directivos.

Medidas insuficientes e imprecisas

Este problema de las "puertas giratorias" no es nuevo. Los riesgos que conlleva en términos de conflictos de interés, captura corporativa, corrupción y pérdida de confianza en las autoridades, por no mencionar la distorsión de la competencia, se conocen desde hace mucho tiempo.

"En nuestro país, los cambios de trabajo entre los funcionarios y el sector privado son relativamente frecuentes", afirma Urs Thalmann, Director General de Transparencia Internacional en Suiza. "Si bien estas transferencias pueden ser de interés público, el riesgo de sesgo, acceso ilegítimo a la información y tráfico de influencias son muy reales".

En su opinión, estos riesgos deberían contrarrestarse con normas proporcionadas, claras y de aplicación coherente, como los períodos de espera (*cooling-off periods*), especialmente para las transferencias entre las autoridades reguladoras y las empresas que supervisan.

Sin embargo, Suiza ha tardado en implementar medidas generales para minimizar los riesgos asociados con las "puertas giratorias". No fue hasta que el Grupo de los Estados contra la Corrupción del Consejo de Europa (Council of Europe's Group of States against Corruption o GRECO) hizo una evaluación en 2007, que se recomendó la regulación de esta práctica, y el Consejo Federal suizo solicitó a finales de 2008 la creación de un Grupo de Trabajo Interdepartamental sobre la Lucha contra la Corrupción (GTI Corrupción). Más recientemente, se adoptó una estrategia anticorrupción para el período 2021-2024 [1], que está a punto de ser actualizada.

Las primeras medidas legislativas para regular este tema incluyen el deber de mantener el secreto profesional, la obligación de recusarse en caso de parcialidad, la posibilidad de exigir periodo de espera o de reflexión para ciertas categorías de personal (es decir, un plazo mínimo entre la finalización de un empleo en el sector público y la incorporación a un nuevo puesto en el sector privado) y, en caso de conflicto de interés, el nombramiento a otro puesto menos expuesto. Como administración federal descentralizada, Swissmedic cuenta con sus propias normas de aplicación en este ámbito, que no hacen referencia explícita a ningún periodo de reflexión o *cooling-off* (véase más adelante).

Sin embargo, algunas de estas medidas, como el periodo de reflexión, no son suficientes para contrarrestar eficazmente las

"puertas giratorias" y los conflictos de interés que de ellas se derivan, como confirmaron recientemente GRECO (2024) y una auditoría de la Oficina Federal de Auditoría de Suiza (2025) [2].

Public Eye hace las siguientes recomendaciones para regular las puertas giratorias y garantizar la primacía del interés público sobre los movimientos profesionales laterales:

Un período de reflexión, que actualmente es "posible", debería aplicarse de forma más sistemática. En 2011, el Grupo de Trabajo GTI sobre la Corrupción recomendó la introducción de una cláusula anti-puertas giratorias y un período de reflexión en los contratos de trabajo de los altos ejecutivos [3]. Hasta la fecha, esto no se ha concretado. Un cuestionario enviado en 2019 a la secretaría general de los siete departamentos mostró que dicha cláusula solo se había incluido tres veces desde 2016. El Consejo Federal y el Grupo de Trabajo GTI sobre la Corrupción se muestran reacios a exigir que el período de reflexión se aplique más amplia y sistemáticamente, con el pretexto de proteger la libertad económica de las personas afectadas.

El período de reflexión (*cooling-off*) debería tener una duración mínima de 12 meses. La ONU [4] y GRECO comparten esta opinión. La duración máxima en Suiza, de 6 a 12 meses, sigue siendo muy inferior a la de muchos países europeos, que ofrecen períodos de hasta 36 meses, al menos para los altos funcionarios con cargos administrativos. Transparencia Internacional también recomienda de 12 a 18 meses, como duración mínima razonable [5].

El período de reflexión (*cooling-off*) debería aplicarse de forma más amplia. Actualmente, se aplica principalmente a secretarios de estado, directores de oficina y secretarios generales de departamento, así como a sus adjuntos. Los miembros del consejo de administración de Swissmedic o de la OFSP, salvo el director, que decidan trasladarse al sector farmacéutico no se ven afectados, aunque tales cambios puedan generar un conflicto de interés y perjudicar la reputación de la administración federal. Los puestos jerárquicos inferiores no están sujetos a esta medida, aunque algunos podrían anteponer los intereses comerciales de la industria farmacéutica al interés público.

La transición del sector privado al público también debe tenerse en cuenta en relación con las medidas de regulación y control. Actualmente, la atención se centra en la transición del sector público al privado. Sin embargo, nuestra investigación ha identificado el doble de casos de "puertas giratorias inversas" en el sector farmacéutico. Si bien existe la obligación de recusarse, esto depende del grado de transparencia respecto a los conflictos de interés que declare el empleado, en base a su criterio personal. Una revisión más sistemática facilitaría la identificación de riesgos. También se debería considerar una prohibición más formal del ejercicio de ciertas funciones de la administración pública, como la que existe en Francia e Italia, por ejemplo, según su legislación.

Hay que gestionar los casos concretos de "puertas giratorias" abiertamente. La actual falta de transparencia impide saber si se están tomando medidas para abordar este problema y en qué medida. En un informe de 2018 [6], por ejemplo, la Oficina Federal de Auditoría de Suiza descubrió que se había incorporado una cláusula de "puertas giratorias" en la legislación

de recursos humanos de la Confederación, pero que "no se aplica". En 2023, el Consejo Nacional emitió una moción a favor de una mayor transparencia en torno a las puertas giratorias en Suiza, "como medida democrática fundamental", tras el traslado del exdirector de SECO a Nestlé.

Las autoridades deben actuar

Nuestra investigación muestra que las "puertas giratorias" entre la industria farmacéutica y los organismos públicos encargados de regular el mercado de medicamentos son muy frecuentes en Suiza. Esta proximidad suscita preocupaciones legítimas sobre la independencia de nuestras autoridades reguladoras, especialmente cuando estos movimientos de personal no están adecuadamente supervisados. El hecho de que alrededor del 80% del presupuesto de Swissmedic provenga de la industria farmacéutica genera sospechas de sesgo.

No todos los casos de "puertas giratorias" conllevan los mismos riesgos. Por lo tanto, no tendría sentido prohibir esta práctica, además no se podría hacer porque hay derechos constitucionales relacionados con la libertad económica de las personas. Por otra parte, algunas transferencias del sector privado al público pueden incluso ser beneficiosas cuando se transfiere experiencia, siempre que se adopten medidas sólidas para evitar el riesgo de conflicto de interés o de ejercer influencia indebida.

Sin embargo, hoy en día es imposible saber si las medidas de control previstas en la legislación se aplican realmente y en qué medida. Se requiere mayor transparencia para preservar la confianza del público en las autoridades. Las medidas destinadas únicamente a concienciar a los posibles involucrados, como prevé la estrategia anticorrupción, no serán suficientes. Las autoridades federales deben informar activamente sobre sus medidas concretas de implementación.

Si el problema de las "puertas giratorias" no se aborda y regula adecuadamente, una entidad como Swissmedic corre el riesgo de convertirse en un promotor económico del sector en lugar de una agencia reguladora que actúe en beneficio del interés público.

Referencias

1. Stratégie du Conseil fédéral contre la corruption 2021–2024 https://www.eda.admin.ch/content/dam/eda/fr/documents/publications/SchweizerischeAussenpolitik/Strategie%20gegen%20Korruption%20FR_201211.pdf
2. Mise en oeuvre de la stratégie du Conseil fédéral contre la corruption 2021-2024. Secrétariat d'État du Département fédéral des affaires étrangères <https://www.efk.admin.ch/fr/audit/mise-en-oeuvre-de-la-strategie-du-conseil-federal-contre-la-corruption-2021-2024/>
3. Rapport de l'IDAG Corruption –Un état des lieux des activités de lutte contre la corruption en Suisse et à l'étranger, 28 de marzo de 2011 https://www.eda.admin.ch/content/dam/eda/fr/documents/aussenpolitik/finanzplatz-wirtschaft/Erster-Bericht-der-interdepartementalen-Arbeitsgruppe-zur-Korruptionsbekämpfung_FR.pdf
4. UN General Assembly. Corporate influence in the political and regulatory sphere: Ensuring business practice in line with the Guiding Principles on Business and Human Rights, 20 de julio de 2022. https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/CorporateCapture/2022_UN_CorporateCapture_Report.pdf
5. Transparency International. Revolving Door. <https://www.transparency.org/en/corruptionary/revolving-door>
6. Lutte contre la corruption –Evaluation de la mise en oeuvre de l'arrêté du Conseil fédéral du 19 octobre 2008 Conseil fédéral

https://www.efk.admin.ch/wp-content/uploads/publikationen/berichte/sicherheit_und_umwelt/justiz_und_polizei/17436/17436be_version_definitive_v04.pdf

Regeneron y las asociaciones de pacientes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

Tags: Good Days, Fondo para las enfermedades crónicas, donaciones de medicamentos a través de fundaciones, relación entre la industria farmacéutica y fundaciones que donan medicamentos

En EE UU, hay fundaciones financiadas por las industrias farmacéuticas que facilitan el acceso de los pacientes a medicamentos caros. Una de esas fundaciones es Good Days, también conocida como el Fondo para las Enfermedades Crónicas (*Chronic Disease Fund*).

Las empresas farmacéuticas tienen programas de ayuda financiera para las personas con seguro médico comercial que no pueden acceder a sus medicamentos. Sin embargo, estos programas no están disponibles para los que cuentan con un seguro público, como Medicare, porque las ayudas se podrían considerar sobornos. Los beneficiarios de Medicare tienen que afrontar un copago del 20% del precio de los medicamentos y no todos pueden hacerlo. Estas fundaciones como Good Days, pueden ofrecer ayuda a los beneficiarios de programas públicos para cubrir los copagos o los gastos de viaje para acudir a sus citas.

Los planes Medicare y Medicare Advantage cubren más del 70% del mercado de los tratamientos oculares que vende Regeneron, entre los que se incluyen los tratamientos para la degeneración macular, que cuestan entre US\$1.700 y US\$2.700 por inyección.

Ed Silverman nos explica como Regeneron ha cambiado su relación con estas asociaciones [1], y resaltamos los puntos más importantes. Regeneron, el año pasado aportó US\$400 millones a Good Days y otras organizaciones benéficas, pero estas organizaciones pueden utilizar esos fondos como quieran, incluyendo en medicamentos de empresas de la competencia (por ejemplo Genentech o Amgen). Este año Regeneron ha dicho que solo contribuirá un máximo de US\$200 millones, y para recibir ese total, Good Day tendrá que recabar la misma cantidad de otros donantes.

El presupuesto de Good Days se ha reducido drásticamente, y con ello la cantidad de pacientes que podrá ayudar. Esto preocupa a los oftalmólogos, especialmente a los especialistas en retina. La Sociedad Americana de Especialistas en Retina publicó boletines para pacientes y organizó sesiones en línea para médicos que buscan ayudar a los pacientes a costear los medicamentos inyectables para combatir la degeneración macular y otras enfermedades oculares. En 2023, esta Sociedad recibió US\$2,1 millones de la industria farmacéutica (el 20% de sus ingresos).

Regeneron quiere seguir ayudando a los pacientes que lo necesitan, pero considera que no lo puede hacer solo, por eso está condicionando su financiamiento a lo que aporten otras empresas. Su medicamento más antiguo y de gran éxito, Eylea, generó más de US\$4.700 millones en ingresos el año pasado,

pero eso representó una caída del 17% con respecto al año anterior. Además, en octubre pasado, Amgen lanzó la primera versión biosimilar de Eylea, llamada Pavblu, tras ganar un litigio de patentes.

La disminución en las ventas de Eylea también refleja un impulso para promocionar Eylea HD, una fórmula con dosis más alta y acción más prolongada (que se traduce en menos inyecciones), aprobada por la FDA a mediados de 2023. La compañía confía en Eylea HD para mitigar la competencia de rivales, como Genentech, que vende un tratamiento llamado Vabysmo que generó más de US\$4.700 millones en ventas el año pasado.

Los oftalmólogos se quejan de que estos cambios se han hecho sin avisar y no se ha dado tiempo para buscar alternativas y seguir ofreciendo tratamientos a quienes los necesitan. Sin embargo, durante años, los críticos de la industria se han estado quejando de que las organizaciones benéficas equivalen a una campaña de relaciones públicas, y sirvan para mantener a los pacientes en tratamientos costosos.

Hace varios años, numerosas farmacéuticas pagaron multas porque los fiscales federales alegaron que estas donaciones a veces eran más bien sobornos que se pagaban a organizaciones benéficas con la esperanza de impulsar las ventas de medicamentos.

Good Days, hace seis años, acordó pagar US\$2 millones para resolver las acusaciones del Departamento de Justicia de que había permitido que cinco compañías farmacéuticas pagaran sobornos a pacientes de Medicare que tomaron sus medicamentos, principalmente tratamientos contra el cáncer, durante un período de cinco años.

Una portavoz de Genentech se negó a revelar cuánto financiamiento, si es que lo hizo, se proporcionó a Good Days, pero afirmó que aún realizan contribuciones a organizaciones benéficas. Una portavoz de Amgen se negó a comentar si la compañía ha contribuido a Good Days o a alguna organización benéfica. Una portavoz de Astellas, que vende uno de los medicamentos para la atrofia geográfica, afirmó que la compañía no ha contribuido a organizaciones benéficas.

Todos estos cambios han hecho que algunos oftalmólogos recurran al bevacizumab (Avastin), que cuesta menos de US\$100 por inyección.

Fuente Original

1. Ed Silverman. Regeneron seeks to revamp the controversial relationships between pharma and patient charities. Statnews, June 24, 2025 <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/06/24/pharma-biotech-regeneron-eyes-patients-charities-foundation-macular-genentech-retinal-roche-amgen-biosimilar/>

Publicidad y Promoción

Confesiones de un redactor publicitario: Cómo ayudé a la industria farmacéutica a vender antidepresivos

Lydia Green

Mad in America, 2 de abril de 2025

<https://www.madinamerica.com/2025/04/in-brain-chemistry-we-trust-the-gospel-according-to-pharma/>

Si duda de que los estadounidenses hayan perdido la fe en un Poder Superior, observe cómo veneramos el modelo biomédico de la depresión. Este modelo está tan arraigado en nuestra cultura que se ha convertido en un evangelio: se predica en los consultorios médicos, se refuerza con la publicidad y se acepta como una verdad incuestionable, aunque haya sido [desacreditado](#) [1]. Nos vendieron la depresión como un simple problema de insuficiencia de serotonina, una narrativa conveniente que enriqueció enormemente a farmacéuticas como Eli Lilly, Forest Pharmaceuticals y Pfizer.

Como exredactor de publicidad farmacéutica, no solo presencié el crecimiento explosivo de los antidepresivos, sino que contribuí a él. Replantear la depresión como un problema de alteración de la química cerebral ha sido una mina de oro para la industria farmacéutica, cuyo [mercado global actual de antidepresivos](#) supera los US\$20.000 millones [2]. Desafortunadamente, el mensaje de las grandes farmacéuticas es difícil de revertir una vez arraigado en nuestro cerebro.

Mi viaje: De la facultad de farmacia al marketing farmacéutico

Entré en el mundo de la publicidad médica en 1980, recién egresada de la facultad de farmacia y con muchas ganas de incursionar en la comunicación médica. Conseguir mi primer trabajo como redactor júnior en una agencia global de publicidad farmacéutica en Nueva York; fue como un sueño hecho realidad. Escribir sobre medicamentos innovadores y explicar la ciencia que los sustentaba fue un reto y, a la vez, una experiencia significativa.

En aquel entonces, no existía la publicidad directa al consumidor, y las compañías farmacéuticas solo anunciaban sus medicamentos a los médicos. Otro factor de igual importancia era que los medicamentos de mi cliente eran, en general, superiores a los tratamientos existentes, y cada afirmación estaba respaldada por dos ensayos clínicos que demostraban mejoras clínicamente relevantes en la supervivencia, los resultados o la calidad de vida. [En aquel entonces, la aprobación de la FDA realmente significaba algo](#) [3].

Pero en menos de una década, vi cómo la industria se transformaba, pasando de lo que yo consideraba un negocio ético e innovador a una máquina de hacer dinero sin alma. Lo que comenzó como una maravillosa carrera que combinaba mis conocimientos científicos con la escritura creativa, se convirtió gradualmente en algo mucho más preocupante: estaba ayudando a fabricar "hechos" sobre enfermedades y tratamientos que definirían la práctica médica durante décadas.

La transformación de la industria: el movimiento "Me Too" en la industria farmacéutica

La década de 1980 marcó el comienzo de una era de avaricia y afán de lucro en la industria farmacéutica. Incluso tiene un nombre: el movimiento "Yo también", no el del acoso sexual,

sino aquel en el que la creación de marcas multimillonarias substituyó a la innovación real.

Las grandes farmacéuticas, ya rentables y cada vez más ambiciosas, se dieron cuenta de que la verdadera innovación era costosa, arriesgada y requería mucho tiempo. Esto no solo supuso un cambio en el marketing, sino una transformación completa del modelo de negocio de la industria. Las empresas se dieron cuenta de que podían tomar un fármaco existente, modificar una molécula, solicitar una nueva patente y comercializarlo como un avance "innovador". Pronto, las empresas pasarían de comercializar avances a comercializar fármacos prácticamente idénticos, y ningún medicamento lo ejemplificaba mejor que los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina).

Esta transformación empresarial requirió una importante transformación en la publicidad y el marketing farmacéutico. Empresas que normalmente serían rivales se convirtieron en "aliadas" para comercializar sus antidepresivos, muy similares entre sí. [Su poder de marketing combinado](#) [4] dio lugar a una iniciativa promocional sin precedentes y cuidadosamente orquestada que [transformó radicalmente la comprensión de la salud mental](#) [5].

La teoría del desequilibrio químico —específicamente la idea de que la depresión es causada por la insuficiencia de serotonina en el cerebro— fue, en realidad, una necesidad de marketing. Prozac, el primer ISRS, se comercializó como la panacea para este desequilibrio químico, transformando fundamentalmente la percepción y el tratamiento de la depresión. Para que los ISRS tuvieran sentido como tratamiento, [la depresión debía replantearse como una simple deficiencia química](#) [6]. Esta estrategia de marketing proporcionó una narrativa convincente que posicionaba el medicamento como una solución de por vida para quienes padecían depresión, a pesar de que los estudios iniciales con ISRS solo duraron seis semanas.

En 2018, [los estadounidenses gastaban US\\$17.400 millones anuales en antidepresivos](#) [7], lo que pone de relieve cuán profundamente esta narrativa había permeado el pensamiento de la comunidad médica y laica.

Estudio de caso: La teoría de la serotonina y el marketing de los ISRS

Antes de la década de 1980, la depresión no se consideraba un problema de la química cerebral. [Se entendía como un trastorno emocional o un estado melancólico](#) influenciado por circunstancias personales y factores sociales [8]. Para que las compañías farmacéuticas comercializaran con éxito los ISRS, tuvieron que convencer a los psiquiatras (y luego a los pacientes) de que la depresión se debía a un desequilibrio químico de la serotonina, algo que se podía solucionar con una pildora mágica.

La teoría del desequilibrio químico era poderosa por su simplicidad: la falta de serotonina en el cerebro causa depresión, y los ISRS funcionan aumentando los niveles de serotonina. Esta narrativa logró varios objetivos de marketing cruciales a la vez. Medicalizó la depresión, convirtiéndola en una enfermedad biológica en lugar de una condición emocional o social. Proporcionó una explicación sencilla que los médicos podían discutir fácilmente en una breve consulta. Y creó una vía lógica hacia la medicación como tratamiento de primera línea. Lo que no se discutió ampliamente fue la escasa evidencia científica que respaldaba esta teoría. En cambio, la mayor parte de la investigación que la respaldaba provenía de laboratorios corporativos.

La fluoxetina, más conocida como Prozac, se introdujo en 1988 como el primer ISRS. Eli Lilly, la compañía que creó Prozac, financió estudios y publicó artículos en revistas científicas que reforzaban incansablemente el mensaje de que la depresión era causada por la 5-hidroxitriptamina (5-HT), el nombre químico de la serotonina.

Ray Fuller, codescubridor de la fluoxetina y bioquímico de Lilly, Charles Beasley, director médico de Lilly, y David Wong, neurocientífico de Lilly, publicaron numerosos artículos que refuerzan la relación entre la serotonina y la depresión. [Un artículo](#) de Ray Fuller de 1991 titulado "El papel de la serotonina en la terapia de la depresión y trastornos relacionados", publicado en la prestigiosa revista *Journal of Clinical Psychiatry* (JCP), aportó pruebas que respaldan la teoría de la serotonina [9].

Pero había algo que la mayoría de los médicos desconocían. Este número de JCP era un suplemento de revista, financiado por Eli Lilly. A diferencia de las investigaciones revisadas por pares, estos suplementos evitan un riguroso escrutinio científico, pero los redactores de publicidad médica los citaron como fuentes fidedignas durante años. Los suplementos de revistas, que parecen revistas regulares, son en realidad una forma de marketing pagado, que sirve como vehículo para promover la investigación científica corporativa.

Aún más condenatorias son las afirmaciones que se revelan al leer el artículo completo, que comienza afirmando que los ISRS son un tratamiento eficaz para la depresión y luego cuestiona la solidez del vínculo entre la serotonina y la depresión. [Una lectura más completa](#) revela que, incluso entonces, la relación entre el antagonismo de la 5-HT y los efectos antidepressivos se consideraba más hipotética que definitiva [9], y que la activación de los receptores de serotonina no era necesariamente el mecanismo que alivia la depresión.

Sin embargo, no mencionamos estas conclusiones específicas en nuestros materiales de marketing. La publicidad, en esencia, consiste en presentar un conjunto de datos muy selectivo, cuidadosamente seleccionados por las compañías farmacéuticas para causar una impresión favorable.

Los mecanismos de influencia: cómo el marketing influye en la práctica médica

A medida que la industria cambiaba, yo también tuve que adaptarme. Mis colegas y yo nos convertimos en los artífices de nuevas formas de publicidad que ampliaron la definición de

depresión, presentaron la teoría de la serotonina e incluso educaron a médicos y pacientes sobre los [criterios diagnósticos de la depresión](#) [10], con el fin de crear mercados cada vez más amplios para los fármacos psiquiátricos. ¿El objetivo? Aumentar el número de pacientes tratables, para que cada empresa recibiera una tajada considerable del pastel multimillonario de los antidepressivos.

Pasé años creando contenido educativo para médicos, incluyendo la reutilización de investigaciones sobre antidepressivos en publirreportajes: anuncios diseñados para parecer contenido editorial independiente. Esta forma de marketing es especialmente eficaz porque crea la ilusión de información científicamente validada.

Nunca olvidaré haber asistido a una conferencia de la Asociación Americana de Psiquiatría en los años 90, donde varios médicos se acercaron al stand de mi cliente citando textualmente publirreportajes que yo había escrito, creyendo que eran investigaciones independientes. Ese momento me demostró cuán profundamente el marketing, disfrazado de educación, influyó en las prácticas de prescripción en Estados Unidos.

Nuestras tácticas incluyeron:

- Anuncios dirigidos a médicos que difuminaban la línea entre la educación y los discursos de venta.
- Detallando materiales que alertaban a los médicos de que la depresión era un desequilibrio bioquímico.
- Dirigido a los consumidores con listas de verificación de diagnóstico que alientan a cualquier persona que se sienta infeliz a autodiagnosticarse con depresión y hablar con su médico.
- Publicidad directa al consumidor (DTC) que normalizó los medicamentos como tratamiento de primera línea.

La influencia de la industria farmacéutica en la práctica médica moderna es profunda, al igual que sus presupuestos de marketing, que le permiten dominar el flujo de información médica. La mayoría de las personas confían en que sus médicos tomen decisiones independientes y basadas en la evidencia. Pero esta es la realidad: su médico no dedica su tiempo libre a revisar revistas y libros de texto médicos por las noches ni a verificar investigaciones de forma independiente. Están demasiado agotados de atender a pacientes, documentar notas en historiales médicos electrónicos y lidiar con las frustraciones de nuestro sistema de salud automatizado.

A excepción de un pequeño número de expertos clínicos académicos, la mayoría de los médicos obtienen su información de:

- Conferencias médicas (a menudo patrocinadas por compañías farmacéuticas).
- Medios de comunicación (que informan sobre investigaciones presentadas por empresas de relaciones públicas que representan a compañías farmacéuticas).

- Representantes de ventas (capacitados con materiales de marketing escritos por personas como yo).
- Suplementos de revistas respaldados por la industria (artículos creados por expertos con doctorados que trabajan para empresas de comunicación médica).
- Líderes de opinión ("Líderes de opinión clave"): médicos pagados por presentarse en reuniones entre pares.

El legado y el camino a seguir

Los antidepresivos son ahora tan comunes en EE UU como el pastel de manzana: un impresionante [24 % de las mujeres](#) en EE UU informaron recibir tratamiento para la depresión en 2023 [11]. El aumento en el uso de antidepresivos ha sido especialmente pronunciado entre los jóvenes: [desde la pandemia, su uso se duplicó con creces](#) entre las niñas de 12 a 17 años [12] y [aumentó más del 50 % entre las mujeres](#) de 18 a 25 años [12]. Este crecimiento explosivo en el uso de ISRS también contribuyó a allanar el camino para un crecimiento exponencial en el uso de todos los fármacos psicotrópicos: estimulantes para el TDAH y antipsicóticos utilizados para complementar los antidepresivos, controlar el trastorno bipolar y abordar problemas de conducta en niños, adolescentes y residentes de residencias de ancianos.

Lo que se presentó como una búsqueda de mejores tratamientos fue en realidad un frenesí corporativo. La idea de que la depresión es causada por una deficiencia de serotonina no se consolidó gracias a investigaciones independientes y pioneras, sino que fue inventada agresivamente por la industria farmacéutica. La estrategia fue tan efectiva que, incluso hoy en día, muchas personas, incluidos médicos, se aferran a esta creencia, a pesar de la escasa evidencia y la dudosa evidencia científica. Sin embargo, en realidad:

- Las compañías farmacéuticas financiaron la investigación sobre la teoría del desequilibrio químico de la depresión.
- Las compañías farmacéuticas controlaban el mensaje en torno a los ISRS
- Las compañías farmacéuticas se beneficiaron cuando aceptamos su versión de la enfermedad mental.

Los grandes presupuestos de marketing permiten a la industria farmacéutica amplificar sus mensajes, mientras que las voces críticas luchan por hacerse oír. La atención psiquiátrica moderna no se basa en la ciencia, sino en las ventas. Por eso oímos más hablar de antidepresivos que de tratamientos para la depresión que mejoran el estilo de vida, probados y eficaces, como el ejercicio y la terapia cognitivo-conductual.

Siga el rastro del dinero y descubrirá que muchas teorías médicas (como la teoría de la serotonina para la depresión) tienen su origen en una alianza impía entre la industria, los editores científicos y los investigadores médicos.

¿Qué pueden hacer los lectores con esta información? Primero, aborden las afirmaciones sobre "desequilibrios químicos" con sano escepticismo. Segundo, al hablar sobre las opciones de

tratamiento con profesionales de la salud, pregunten sobre la evidencia tanto para los enfoques farmacológicos como para los no farmacológicos. Tercero, reconozcan que el marketing farmacéutico está diseñado para generar demanda, no necesariamente para proporcionar información equilibrada.

El modelo biomédico de la depresión no es una verdad absoluta; es una historia convincente, creada para vender pastillas. Como sociedad, necesitamos recuperar la narrativa sobre la salud mental de los intereses corporativos y retornar a una comprensión más holística de la salud mental que reconozca la importancia de los factores psicológicos, sociales y espirituales para el bienestar emocional.

Referencias

1. Pettey Simmons. No Evidence Low Serotonin Causes Depression. Mad in America, 25 de julio de 2022. <https://www.madinamerica.com/2022/07/no-evidence-low-serotonin-causes-depression/>
2. Coherent Market Insights. Antidepressants market size and share analysis – growth share and forecast (2025-2032). CMI 72 43, febrero de 2025. <https://www.coherentmarketinsights.com/industry-reports/antidepressant-market>
3. Darrow JJ, Avorn J, Kesselheim AS. FDA Approval and Regulation of Pharmaceuticals, 1983-2018. JAMA. 2020 Jan 14;323(2):164-176. doi: 10.1001/jama.2019.20288. Erratum in: JAMA. 2020 Feb 11;323(6):573. doi: 10.1001/jama.2020.0138. PMID: 31935033.
4. Schwartz LM, Woloshin S. Medical Marketing in the United States, 1997-2016. JAMA. 2019 Jan 1;321(1):80-96. doi: 10.1001/jama.2018.19320. PMID: 30620375.
5. Moncrieff J. Is psychiatry for sale? An examination of the influence of the pharmaceutical industry on academic and practical psychiatry. June 2003 <http://www.critpsynet.freeuk.com/pharmaceuticalindustry.htm>
6. Moncrieff J, Cooper RE, Stockmann T, Amendola S, Hengartner MP, Horowitz MA. The serotonin theory of depression: a systematic umbrella review of the evidence. Mol Psychiatry. 2023 Aug;28(8):3243-3256. doi: 10.1038/s41380-022-01661-0. Epub 2022 Jul 20. PMID: 35854107; PMCID: PMC10618090. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10618090/>
7. Ahnstrak R.y Stagnitti Marie N. Comparison of Antidepressant and Antipsychotic Utilization and Expenditures in the U.S. Civilian Noninstitutionalized Population, 2013 and 2018. AHRQ. Medical Expenditure Panel Survey. Statistical Brief #534: February 2021. https://meps.ahrq.gov/data_files/publications/st534/stat534.shtml
8. Cosgrove L, Patterson EH, Bursztajn HJ. Industry influence on mental health research: depression as a case example. Front Med (Lausanne). 2024 Jan 23;10:1320304. doi: 10.3389/fmed.2023.1320304. PMID: 38322498; PMCID: PMC10845136.
9. Fuller RW. Role of serotonin in therapy of depression and related disorders. J Clin Psychiatry. 1991 May;52 Suppl:52-7. PMID: 1674251.
10. Cockburn Alexander, Gardner Fred. Prozac and the Marketing of Depression <https://beyondthe.com/prozac-and-the-marketing-of-depression/>
11. Percentage of adults in the United States who currently had or were being treated for depression in 2017 and 2023, by gender. Statista. <https://www-statista-com/statistics/1391260/us-adults-currently-have-or-being-treated-for-depression-by-gender/>
12. Chua KP, Voleman A, Zhang J, Hua J, Conti RM. Antidepressant Dispensing to US Adolescents and Young Adults: 2016-2022. Pediatrics. 2024 Mar 1;153(3):e2023064245. doi: 10.1542/peds.2023-064245. PMID: 38404197; PMCID: PMC10904889.

Medicamentos que representaron el mayor gasto en publicidad en 2024

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

Los medicamentos que ocupan los primeros tres puestos en gasto en publicidad con los mismos que aparecieron en la lista de 2023, pero en diferente orden: la lista más reciente está encabezada por Skyrizi, Rinvoq y Dupixent, en 2023 Dupixent ocupó el segundo lugar y Rinvoq el tercero, según datos proporcionados a Fierce Pharma Marketing por MediaRadar [1].

alcanzó los US\$3.300 millones en 2024, casi un 20 % más que en 2023. Este monto incluye todos los tipos de publicidad. Estos 10 medicamentos representaron aproximadamente un tercio de todo el gasto en publicidad de medicamentos de venta con receta en 2024, que según MediaRadar superó los US\$10.100 millones a, lo que representa un aumento interanual de aproximadamente el 2 %.

En total, MediaRadar calculó un gasto total en la promoción de los 10 medicamentos que encabezan la lista (Ver Cuadro)

Cuadro: Medicamentos que ocasionaron el mayor gasto en promoción en 2024

Producto, fabricante, tipo medicamento, gasto en promoción en 2024	Características de la promoción e ingresos por las ventas de dichos productos
Skyrizi AbbVie Tratamiento inmunologico IL-23 US\$647,1 millones	Cuando Humira perdió la patente, Abbvie aumentó drásticamente los gastos promocionales en Skyrizi. En 2023, la inversión publicitaria total en Skyrizi se disparó más del 150% y en 2024 aumentó en un 6% adicional. Más de la mitad de ese total se gastó en la emisión de anuncios de televisión. Según datos de iSpot.TV, AbbVie desembolsó US\$376,7 millones para 20 anuncios de Skyrizi en todo el 2024. La mitad de estos anuncios se centraron en la psoriasis, cuatro en la artritis psoriásica y los seis restantes en las indicaciones de Skyrizi para la enfermedad inflamatoria intestinal (EII): enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa. Durante todo el año, Skyrizi obtuvo US\$11.700 millones en ingresos netos, lo que representa un crecimiento interanual de más del 50%, mientras que Humira generó poco menos de US\$9.000 millones, una caída de aproximadamente el 37%.
Rinvoq AbbVie Tratamiento inmunologico inhibidor de la JAK US\$552,6 million	La inversión total de AbbVie en anuncios de Rinvoq se mantuvo relativamente estable entre 2023 y 2024. Según MediaRadar, el gasto total en este producto en 2024 fue 1% inferior que en 2023. Durante todo 2024, Rinvoq generó poco menos de US\$6.000 millones en ingresos netos, un aumento de más del 50% con respecto al año previo. En total, AbbVie emitió 15 anuncios de Rinvoq a lo largo de 2024, la mayoría centrados en la artritis y la enfermedad inflamatoria intestinal, aunque tres de ellos se dirigían a pacientes con eccema. Rinvoq comparte las indicaciones de Skyrizi para la artritis psoriásica, la colitis ulcerosa (CU) y la enfermedad de Crohn. Sin embargo, a AbbVie no parece preocuparle demasiado esta coincidencia. Rinvoq cuenta con aprobaciones adicionales a las de Skyrizi, que cubren el tratamiento del eccema, la artritis reumatoide, la espondilitis anquilosante, la espondiloartritis axial no radiográfica y la arteritis de células gigantes (ACG).
Dupixent Sanofi and Regeneron Tratamiento inmunologico inhibidor de IL-4/IL-13 US\$484,1 millones	La promoción de Dupixent en 2024 costó un 12% menos que en 2023. En 2024, Sanofi reportó ventas netas de poco más de €13 000 millones (US\$15.000 millones) para el medicamento, un 23% más que en 2023. Se espera que estas ventas aumenten tras recibir el permiso de comercialización para tratar la EPOC. La aprobación para la EPOC se sumó a otras aprobaciones de Dupixent para eccema, asma, rinosinusitis crónica con pólipos nasales, esofagitis eosinofílica y prurigo nodular. En 2025 ha recibido la aprobación para tratar la urticaria crónica espontánea, y el penfigoide ampolloso. US\$276 millones se invirtieron en la emisión de 17 anuncios por televisión, incluyendo ocho anuncios para promover tratamientos para el eccema y al asma, y uno para las afecciones gastrointestinales.

Wegovy	El gasto en 2024 representa un aumento del 330% sobre el gasto en 2023. La enorme diferencia interanual tiene una explicación sencilla: Novo anunció en la primavera de 2023, menos de dos años después de la aprobación de Wegovy para tratar la obesidad, que pausaría la publicidad televisiva local del fármaco y pospondría los planes para su lanzamiento en televisión nacional. Al frenar sus anuncios televisivos, Novo afirmó que intentaba "evitar estimular el crecimiento de la demanda para este medicamento", ya que luchaba por adaptar su producción a la vertiginosa demanda del fármaco en EE UU.
Novo Nordisk	
Agonista de la GLP-1 para tratar la obesidad	
US\$352,5 millones	Tres cuartas partes del gasto promocional se invirtió en anuncios televisivos (US\$261,5 millones)
	Las ventas globales alcanzaron los US\$8.000, lo que representa un aumento del 85% respecto al 2023.
Rexulti	Lundbeck y Otsuka se dedicaron a impulsar la publicidad de Rexulti tras un breve estancamiento en 2023. El gasto publicitario de 2024 fue un 54% superior al del 2023.
Lundbeck y Otsuka	
Antipsicótico atípico	Se invirtieron US\$223,6 millones en anuncios televisivos para promocionar su uso en el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno depresivo mayor (TDM); aunque en el 2023 también se aprobó para tratar el Alzheimer.
US\$286,3 millones	En 2024, sus ventas alcanzaron los US\$803 millones.
	La FDA objetó algunas de las afirmaciones de eficacia que se hicieron en los anuncios de 2023.
Tremfya	En 2024, la compañía triplicó con creces su inversión publicitaria en Tremfya. La inversión en promoción televisiva aumentó en un 259%.
Johnson & Johnson	
Tratamiento inmunológico IL-23	Los anuncios televisivos de Tremfya destacaron principalmente los beneficios del fármaco en la psoriasis: siete anuncios se centraron en ese uso y uno en la colitis ulcerosa, una indicación más reciente.
US\$247,6 millones	En el competitivo mercado de la psoriasis, Tremfya aún se mantiene firme, con US\$3.700 millones en ventas en 2024.
	El anuncio televisivo de Tremfya más caro de 2024 fue para la colitis ulcerosa.
Jardiance	Eli Lilly reportó un aumento del 22% en las ventas de Jardiance en 2024, aunque este crecimiento se vio inflado por un pago único de US\$300 millones de Boehringer, que representó la mitad del incremento.
Boehringer Ingelheim y Eli Lilly	
Tratamiento de la diabetes tipo 2 y de la insuficiencia cardíaca	La inversión en publicidad para este producto aumentó en un 17% respecto al 2023.
US\$216,7 millones	La Ley de Reducción de la Inflación está a punto de ejercer más presión sobre Jardiance. Como uno de los primeros 10 medicamentos seleccionados para las negociaciones de Medicare, se prevé que el precio de lista por el tratamiento mensual de Jardiance baje un 66% el próximo año. Este precio más bajo podría limitar los ingresos por las ventas de Jardiance en sus últimos años de exclusividad en el mercado, antes de que la patente estadounidense expire en 2029.
Ozempic	En 2024, Novo Nordisk redujo el gasto en la promoción de Ozempic en un 25%.
Novo Nordisk	
Agonista de la GLP-1 para tratar la diabetes	En cuanto a la inversión publicitaria en televisión, Novo solo emitió dos anuncios de Ozempic el año pasado (US\$124,4 millones), comparado con cuatro en 2023.
US\$177,6 millones	Estudios clínicos y analistas de mercado sugieren que el fármaco rival de Eli Lilly, la <i>tirzepatida</i> ofrece alguna ventaja sobre la <i>semaglutida</i> de Novo, y otras farmacéuticas importantes también buscan competir con las dos compañías líderes. Novo está desarrollando sus propios fármacos de próxima generación, pero sus resultados clínicos han recibido una acogida desigual por parte de los inversores.
	Ozempic y su producto hermano para la pérdida de peso, Wegovy, siguen siendo, por ahora, los pilares de la cartera de GLP-1 de Novo. Ambos productos están sujetos a negociaciones con Medicare que podrían provocar reducciones de precios en 2027. Mientras tanto, en EE UU, el principio activo está protegido por patentes hasta 2032, pero Novo podría perder la exclusividad antes en otros mercados.
Vraylar	AbbVie redujo ligeramente (4%) la inversión publicitaria en Vraylar en 2024, tras haber registrado un aumento de tres dígitos en el presupuesto el año anterior.

AbbVie	
Antipsicótico atípico	Vraylar está aprobado para el trastorno depresivo mayor, el trastorno bipolar I y la esquizofrenia, aunque el trastorno depresivo mayor y el trastorno bipolar I son las principales oportunidades comerciales y el foco principal de la publicidad directa al consumidor de AbbVie. El año pasado, por ejemplo, de los seis anuncios de televisión que la compañía emitió para promocionar Vraylar, cuatro se centraron en la depresión y dos en el trastorno bipolar.
US\$172,8 millones	Los ingresos netos de Vraylar aumentaron en un 18% en 2024, alcanzando los US\$3.267 millones.
	AbbVie aspira a alcanzar los US\$5.000 millones en ventas anuales para cuando Vraylar pierda la exclusividad de mercado en 2030. Para alcanzar este objetivo, la farmacéutica deberá afrontar el impacto de las negociaciones de precios de Medicare.
Otezla	Amgen aumentó la inversión publicitaria en Otezla en un 40% en 2024, intensificando la inversión mientras trata de obtener una mayor rentabilidad de su inversión de US\$13.400 millones.
Amgen	
Fármaco inmunológico inhibidor de la PDE4	La gran empresa biotecnológica adquirió Otezla en 2019, cuando Bristol-Myers Squibb decidió vender el inhibidor oral de la PDE4 para que le autorizaran la compra de Celgene por US\$74.000 millones. Los reguladores le obligaron a BMS a elegir entre Otezla y el inhibidor de TYK-2, entonces en investigación, que ahora se vende como Sotyktu.
US\$171,6 millones	Las ventas de Otezla han sido un éxito rotundo, incluso con la intensificación de la competencia, incluyendo la de Sotyktu de BMS.
	Las ventas del medicamento cayeron un 3% en 2024, cuando una disminución del 8% en el precio neto de venta anuló el crecimiento del 3% en volumen de ventas. Una dinámica similar provocó una caída del 4% en las ventas de Otezla en 2023.
	Amgen está intentando convertir el largo historial de uso de Otezla en una fortaleza, mientras se esfuerza por mantener a raya la competencia de nuevos competidores como Sotyktu. La contraparte es que Otezla se acerca al final de su ciclo de vida, con negociaciones con Medicare que intensificarán la presión sobre los precios a partir de 2027, y las patentes estadounidenses del producto deben expirar a principios de 2028.

Fuente Original

Andrea Park, Nick Paul Taylor, Zoey Becker. The top 10 pharma drug ad spenders of 2024. FiercePharma, Jun 30, 2025
<https://www.fiercepharma.com/marketing/top-10-pharma-drug-ad-spenders-2024>

Nuevo plan de ventas de las grandes empresas farmacéuticas: ¿ampliar el acceso para los pacientes o crear una fábrica virtual de pastillas? Una investigación sobre las plataformas de telemedicina dirigidas al consumidor
(*Big Pharma's New Sales Scheme: Expanding Patient Access or a Virtual Pill Mill? A Direct-To-Consumer Telehealth Platform Investigation*)

Richard J. Durbin, Bernard Sanders, Elizabeth Warren, Peter Welch 2025
<https://www.durbin.senate.gov/imo/media/doc/DTC%20Investigation%202025.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28(3)

Tags: telemedicina, usar la telemedicina para promover la venta de medicamentos, contratos de telemedicina con médicos corruptos, conflictos de interés en la telemedicina, la calidad de la prescripción en la telemedicina

Introducción

Durante los últimos nueve meses, las oficinas de los senadores Durbin (demócrata de Illinois), Sanders (partido independiente de Vermont), Warren (demócrata de Massachusetts) y Welch (demócrata de Vermont) han investigado las nuevas plataformas de telesalud que Pfizer y Eli Lilly pusieron en marcha, así como a las compañías de telemedicina que contrataron para ofrecer el servicio: Populus, UpScriptHealth, Form Health, Cove y 9amHealth.

Parece que el objetivo de las relaciones entre las empresas farmacéuticas que quieren vender sus medicamentos, y las empresas de telemedicina que estas grandes empresas farmacéuticas han elegido cuidadosamente, es dirigir a los pacientes hacia determinados medicamentos. En el mejor de los casos, estas relaciones plantean dudas sobre posibles conflictos de interés. En el peor de los casos, ofrecen la posibilidad de que se receten medicamentos de forma inadecuada, lo que puede aumentar, innecesariamente, el gasto de los programas federales de salud.

Este informe es oportuno, ya que los fabricantes de los exitosos medicamentos agonistas del receptor GLP-1, Eli Lilly y Novo Nordisk, anuncian nuevas asociaciones con empresas de telemedicina para impulsar las ventas de estos medicamentos de alto costo. Las empresas farmacéuticas gastan US\$6.000

millones al año en bombardear los medios de comunicación con anuncios de medicamentos de venta con receta dirigidos al consumidor.

Estos anuncios aumentan la demanda de los pacientes y los empujan a adquirir algunos de los medicamentos más caros. Pero esta nueva estrategia de telemedicina dirigida al consumidor, que aplican Pfizer y Eli Lilly, potencia aún más estas actividades publicitarias. Al mismo tiempo, las empresas farmacéuticas ahora anuncian un medicamento y dirigen al paciente a un médico, aparentemente elegido por la empresa farmacéutica, que puede recetárselo.

En algunos casos, esta nueva telemedicina dirigida al consumidor aparentemente permite que los pacientes se autodiagnostiquen y seleccionen el medicamento que desean, parecido a una experiencia de compra en Amazon. Estas nuevas asociaciones entre fabricantes y empresas de telemedicina remuneradas podrían debilitar la relación entre el paciente y el médico y socavar la opinión independiente del médico, lo que puede dar lugar a que los pacientes reciban una atención médica de calidad inferior.

En lugar de que el paciente visite a su médico para discutir los síntomas, y que durante ese tiempo el profesional llegue a un diagnóstico y explore una serie de intervenciones (incluyendo tratamientos no farmacológicos), este sistema parece dar prioridad al paradigma de "primero los medicamentos". La telemedicina dirigida al consumidor conlleva el riesgo de que se le reste importancia a la evaluación exhaustiva que hay que hacer para ofrecer una atención de gran calidad a los pacientes.

En las plataformas PfizerForAll y LillyDirect se describen los medicamentos que ofrece cada empresa y los beneficios que estos pueden aportar a los pacientes, y se proporcionan enlaces para que los pacientes puedan hablar de forma virtual con un profesional médico. Esto genera la impresión de que cualquier paciente interesado en un medicamento concreto de Pfizer o Eli Lilly puede recibirlo con solo unos clics, y de que la empresa que fabrica el medicamento selecciona a un proveedor de telemedicina específico que garantice que el paciente recibirá el medicamento en cuestión.

La telemedicina puede ayudar a superar las barreras que impiden el acceso a la atención médica, por ejemplo, ofreciendo una alternativa a los pacientes con dificultades de transporte, ayudando a los pacientes con enfermedades estigmatizadas e identificando proveedores cuando hay escasez de personal. Esto es especialmente cierto en el caso de las enfermedades y condiciones que no reciben el tratamiento adecuado. Sin embargo, estos aspectos importantes de la atención médica se pueden ver socavados si no se cuenta con servicios integrales que garanticen una evaluación y un seguimiento exhaustivos, especialmente si existe un aparente conflicto de interés por parte del proveedor de los servicios.

Resumen Ejecutivo

Este informe se ha elaborado con la información obtenida a través de las respuestas escritas de las empresas farmacéuticas y de telemedicina, más de una docena de llamadas telefónicas y videollamadas con representantes de las partes interesadas, revisiones de sitios de código abierto (incluyendo sitios web de

empresas, LinkedIn y HealthGrades), un análisis de la base de datos federal Pagos Abiertos (*Open Payments*) y la herramienta de búsqueda de prescriptores de la Parte D de Medicare.

Pfizer ha lanzado su plataforma PfizerForAll para que los pacientes puedan acceder a consultas de telemedicina para el tratamiento de la migraña, y otros servicios, a través de las empresas UpScriptHealth (y anteriormente, Populus), al mismo tiempo que proporciona enlaces a Nurtec, su medicamento para la migraña. La plataforma LillyDirect de Eli Lilly ofrece consultas de telemedicina para el tratamiento de la diabetes a través de 9amHealth; para el tratamiento de la migraña a través de Cove; y para el tratamiento de la obesidad a través de Form Health y 9amHealth, y también proporciona enlaces a su medicamento, Humalog, y a otros medicamentos para la diabetes; a su medicamento para la migraña, Emgality; y a su medicamento para la pérdida de peso, Zepbound.

Este informe revela nuevos hallazgos sobre: el volumen de pacientes que han participado en este sistema de telemedicina dirigida al consumidor y sus resultados en cuanto a prescripciones; la exposición y el intercambio de grandes cantidades de datos de pacientes, en virtud de estos contratos; la relación financiera entre Pfizer/Eli Lilly y las empresas de telemedicina seleccionadas por ellas; el modelo de negocio utilizado para canalizar a los pacientes hacia médicos específicos; la naturaleza de las consultas de los pacientes; y las actividades de promoción de Pfizer/Eli Lilly. En particular:

- **Tasas altas de expedición de recetas.** Entre los pacientes remitidos por LillyDirect que consultaron a un telemedico, el 74% recibió una receta, incluyendo el 100% de los pacientes que realizaron una consulta virtual con Cove. Además, las empresas de telemedicina revelaron que un paciente de 9amHealth tenía seis veces más probabilidades de que le recetaran un medicamento de Eli Lilly, en comparación con cualquier otro medicamento de otra marca, y el 66% de todas las recetas que se expidieron a todos los pacientes, en Form Health, fueron para medicamentos de Eli Lilly.
- El 85% de los pacientes remitidos por PfizerForAll, que consultaron a un telemedico a través de UpScriptHealth, recibió una receta.
- **Consultas superficiales.** Las consultas de telemedicina no siempre se tienen que realizar por videollamada, lo que significa que los proveedores pueden recetar medicamentos de Pfizer y Eli Lilly sin siquiera ver al paciente.
- UpScriptHealth, una de las plataformas de telemedicina de Pfizer, publicó una oferta de trabajo para médicos, con la siguiente declaración: "En promedio, los proveedores pueden completar entre 6 y 10 consultas por hora", y añadía que se considera que "una visita se ha completado, cuando hay una aprobación o una denegación de la solicitud de receta".
- **Los pacientes pueden elegir el medicamento que necesitan.** Cove, socio de telemedicina de Eli Lilly, permite que los pacientes preseleccionen el medicamento que desean obtener antes de realizar cualquier consulta con un proveedor.

- **Oportunidades para persuadir a estos proveedores por otras vías.** A pesar de que Pfizer y Eli Lilly no ofrecen incentivos ni bonificaciones explícitos para impulsar la prescripción, estas empresas farmacéuticas quieren que los prescriptores individuales de telemedicina, que trabajan bajo estos contratos, receten medicamentos de Eli Lilly y Pfizer. Con la información obtenida a través de estos sistemas dirigidos al consumidor, las empresas farmacéuticas tienen la capacidad de dar rienda suelta a sus representantes de ventas. Por ejemplo:

- UpScriptHealth notifica a Pfizer qué médicos han recetado sus medicamentos.
- Al menos dos proveedores de atención médica que trabajan para Form Health han recibido un total de 41 pagos de Eli Lilly, uno de esos proveedores fue el que más recetó un medicamento de Eli Lilly a los beneficiarios de Medicare, lo que supuso que Medicare gastara más de US\$230.000 en ese medicamento en un solo año.
- Eli Lilly realizó 13 pagos a un único proveedor que figura en la página web de 9amHealth. Curiosamente, bajo el contrato con Eli Lilly, 9am Health ha decidido dedicar cuatro proveedores específicamente a atender a pacientes.

- **La industria farmacéutica está dispuesta a invertir fondos significativos en esas asociaciones.** Los tres pagos contractuales de Eli Lilly a sus socios de telemedicina suman un total de US\$942.500. Una empresa de telemedicina cobra a sus clientes, incluyendo a Pfizer, entre US\$510.000 y US\$2,45 millones durante la vigencia del contrato.

La investigación también resaltó ciertas diferencias notables entre las prácticas comerciales de los socios de telemedicina dirigida al consumidor. Algunas actúan como conducto tecnológico para proveedores de telemedicina que operan de forma independiente, sin afiliación con médicos específicos. Otros socios de telemedicina dirigida al consumidor utilizan políticas exhaustivas para garantizar un tratamiento de gran calidad y limitar los conflictos de interés, por ejemplo, exigiendo el acceso a la historia clínica del paciente, procedente de su proveedor de atención primaria, o facilitando las lecturas de las pruebas de laboratorio. La gran variedad de salvaguardias que utilizan las empresas de telemedicina pone de manifiesto las oportunidades para ofrecer las mejores prácticas del sector, aunque también crea la posibilidad de que se presten peores servicios de salud.

La telemedicina, Novo Nordisk, Eli Lilly y los GLP-1

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

Tags: GLP-1 producidos en farmacias, la telemedicina y las fórmulas magistrales, uso de la medicina para promover medicamentos

Eli Lilly y Novo Nordisk declararon la guerra a las compañías de telesalud que comercializaron versiones magistrales de sus exitosos medicamentos para la diabetes y la obesidad, los GLP-1. Como ya no hay desabastecimiento de GLP-1, ya no se podrán producir fórmulas magistrales, y Eli y Novo están estableciendo relaciones con sus antiguos enemigos para lograr que los pacientes que utilizaron fórmulas magistrales de sus GLP-1 empiecen a utilizar sus productos de marca [1].

A finales de abril, Novo Nordisk anunció que colaboraría con tres compañías de telesalud para ofrecer Wegovy a través de su propia farmacia de pedidos por correo, que ofrece un precio más bajo si se paga al contado. Y el jueves, redobló la apuesta con un cupón por tiempo limitado —promocionado simultáneamente por dos de las compañías de telesalud, Ro y LifeMD— para captar a más pacientes.

Eli Lilly también comenzó recientemente a vender su medicamento contra la obesidad Zepbound directamente a los pacientes a través de su farmacia LillyDirect a un precio reducido cuando se paga al contado. Posteriormente, compañías de telesalud como Ro y Noom promocionaron su capacidad para surtir esas recetas.

Estos precios reducidos al contado (cientos en lugar de miles de dólares de desembolso personal) no son una oferta exclusiva de los colaboradores de telesalud elegidos por las compañías

farmacéuticas, cualquiera puede acceder a esta oferta, pero la forma como se promueven puede llevar a pensar que solo son accesibles a quienes utilizan los servicios de telesalud.

Mientras tanto, legisladores y expertos en políticas sanitarias han pedido a la FDA que cierre las lagunas legales que otorgan a las compañías de telesalud y a otros grupos mayor margen de maniobra para anunciar medicamentos que sus fabricantes.

Las regulaciones de la FDA sobre publicidad de medicamentos dirigida al consumidor —que exigen la divulgación de indicaciones y riesgos, y prohíben exagerar los beneficios o anunciar usos no autorizados— se aplican a fabricantes, distribuidores y envasadores. No se aplican a los proveedores que anuncian un medicamento como parte de un programa de tratamiento, como ocurre con las empresas de telesalud y con los influencers de redes sociales.

Thomas Moore, profesor asociado de la Escuela de Salud Pública Bloomberg de Johns Hopkins, señaló las diferencias en la forma en que las empresas farmacéuticas y de telesalud se refieren al mismo medicamento. Al navegar en el sitio web Wegovy de Novo Nordisk, los lectores no pueden evitar ver información sobre los efectos secundarios graves del medicamento. En un sitio web de telesalud, esta información suele estar oculta u omitida. Los sitios web de LifeMD y Ro incluyen los riesgos de Wegovy para los tumores tiroideos en letra más pequeña, pero para que los pacientes vean más información de seguridad tienen que hacer click en la página.

Aunque el secretario de salud, Robert F. Kennedy, Jr., solicita acabar con la publicidad de medicamentos dirigida al consumidor, los expertos no prevén una mayor regulación del marketing no tradicional de medicamentos. La Oficina de Promoción de Medicamentos Recetados de la FDA, que supervisa la publicidad directa al consumidor, sufrió recortes significativos el mes pasado, al igual que el resto de la agencia.

Fuente Original

Katie Palmer. Experts say it's a rare instance of "co-branding between telehealth providers and manufacturers". Stanews, May 23, 2025 <https://www.statnews.com/2025/05/23/wegovy-novo-nordisk-glp-1-weight-loss-ro-life-md-telehealth/>

Hay que reformar la autorregulación de la promoción de los medicamentos en el Reino Unido

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

Tags: ABPI, Novo Nordisk y ABPI, PMCPA, código de autorregulación de la industria farmacéutica británica, exclusión de Novo Nordisk de la ABPI, readmisión de Novo Nordisk en la ABPI

La Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (en inglés ABPI) representa a más de 150 empresas y, entre otras cosas, se encarga de establecer y vigilar el cumplimiento del código de prácticas de la industria para la promoción de medicamentos de venta con receta y la interacción con pacientes, profesionales de la salud y el NHS. De hecho, la ABPI delega la administración del código de prácticas de la industria a la Autoridad de Prácticas del Código de Medicamentos con Receta (*Prescription Medicines Code Practice Authority* o PMCPA).

El PMCPA recibe las quejas por violación del código, pero no hace sus propias investigaciones, el denunciante tiene que presentar las pruebas. La PMCPA exige que la empresa infractora explique las medidas correctivas que piensa adoptar, y en casos graves puede amonestar a la empresa públicamente o puede hacer una auditoria de sus procedimientos. La junta directiva de la ABPI puede suspender o expulsar a un miembro.

Un artículo publicado en el BMJ [1] describe el caso de Novo Nordisk y argumenta que hay que reformar el mecanismo de autorregulación de la industria farmacéutica en el Reino Unido. A continuación los puntos más importantes.

En 2023, la junta de ABPI suspendió a Novo Nordisk durante dos años después de que la PMCPA dictaminara que había cometido graves infracciones del código al promover un fármaco para bajar de peso. Desafortunadamente, durante el periodo de suspensión, Novo Nordisk siguió violando el código, y a pesar de haber cometido 11 infracciones adicionales, lo que llevó a la PMCPA a dudar del compromiso de Novo Nordisk con la autorregulación la ABPI readmitió a la empresa en marzo de 2025.

Al igual que otras asociaciones industriales europeas, la ABPI tiene pocas herramientas para imponer sanciones significativas cuando las empresas farmacéuticas cometen delitos graves.

Los autores del artículo afirman que el Reino Unido tiene que adoptar medidas más estrictas para regular la promoción de medicamentos en el Reino Unido, y reconociendo que el marketing poco ético resulta en el uso excesivo e inapropiado de

medicamentos y es perjudicial para la salud pública y de los pacientes, ofrecen las siguientes reflexiones.

En Francia, tras las lesiones y muertes de pacientes debidas al consumo de *benfluorex*, un medicamento para la diabetes ampliamente promocionado fuera de indicación para la pérdida de peso, el gobierno ha limitado radicalmente su dependencia en la autorregulación de la industria, y ha introducido legislación sobre la transparencia. La legislación exige la divulgación exhaustiva de los vínculos financieros de la industria con una amplia gama de actores del sector sanitario, superando con creces los estándares europeos de autorregulación.

El gobierno del Reino Unido debería establecer una oficina de prácticas farmacéuticas éticas vinculada a la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA). Si bien la PMCPA podría seguir siendo responsable de recibir las quejas rutinarias o iniciales, la nueva oficina se ocuparía de las denuncias graves de mala conducta, de las infracciones reiteradas o a gran escala, y de aquellas que involucren a denunciantes (*wistleblowers*). La oficina también iniciaría investigaciones de forma proactiva, determinaría el alcance de las investigaciones y recopilaría y verificaría pruebas de forma independiente.

La oficina también debería tener la autoridad para imponer multas administrativas que guardaran relación con la facturación o la cuota de mercado de la empresa, incluyendo sanciones acumulativas por reincidencia. Este enfoque diferiría significativamente del modelo estadounidense, donde los casos interpuestos por fiscales estatales y federales a veces resultan en multas cuantiosas y acuerdos extrajudiciales, pero a menudo no logran detener la reincidencia. En cambio, el nuevo organismo del Reino Unido podría fortalecer el cumplimiento aprovechando que tiene capacidad para controlar al mercado del NHS (Servicio Nacional de Salud). Además de las multas, las empresas estarían obligadas a remediar los daños causados por la comercialización poco ética, financiando iniciativas independientes de educación o salud pública, o a afrontar condiciones vinculadas a futuras ventas.

Fuente Original

1. Ozieranski P, Mulinari S, Colombo C, Mintzes B. Self-regulation of UK's pharmaceutical industry. BMJ 2025; 389 :r1065 doi:10.1136/bmj.r1065 <https://www.bmj.com/content/389/bmj.r1065>

Cartas de advertencia de las agencias reguladoras por promoción inadecuada de medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

GSK fue criticada por la asociación comercial del Reino Unido por el etiquetado engañoso de Omijara, para tratar la esplenomegalia, que requiere actividades adicionales de monitoreo y no se debe utilizar durante el embarazo [1]. Tras una queja de un profesional de la salud, la Autoridad del Código de Práctica de Medicamentos con Receta (en inglés PMCPA), organismo de control voluntario creado por la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI), expresó su preocupación por la ausencia de importantes advertencias de seguridad en la información para la prescripción. Consecuentemente, la PMCPA determinó que GSK había desacreditado y reducido la confianza en toda la industria farmacéutica; no mantuvo altos estándares de calidad; y elaboró información engañosa. La PMCPA planea publicar sus hallazgos en revistas médicas.

Mayne Pharma. Carta sin título, LLC (Emitida el 28 de abril de 2025) [2]. La carta sin título de la Oficina de Promoción de Medicamentos de venta con Receta (OPDP) de la FDA a Mayne Pharma (Mayne) alega que las notas para el orador relacionadas con una presentación dirigida a profesionales sobre Nextstellis contienen afirmaciones y presentaciones falsas o engañosas sobre los riesgos de Nextstellis, que se utiliza para prevenir el embarazo.

La OPDP afirma que la presentación sugiere engañosamente que Nextstellis es más seguro que otros anticonceptivos hormonales combinados (AOC), porque su ingrediente activo, el estrógeno, es el estetrol. La OPDP alega que estas afirmaciones “sugieren que el estetrol es diferente y presenta un menor riesgo que otros estrógenos debido a sus supuestas características innatas y a un ‘perfil farmacológico único’ que “resulta en acciones selectivas en los tejidos” y un ‘bajo impacto’”. La OPDP destaca una serie de afirmaciones, entre ellas:

- “Nextstellis es un anticonceptivo oral combinado (AOC) aprobado por la FDA que contiene drospirenona (DRSP) y estetrol (E4), un estrógeno novedoso, de acción selectiva y bajo impacto”.
- “Las características innatas del estetrol no han requerido ninguna modificación para su uso en un anticonceptivo”.
- “La función dual única del estetrol (E4) resulta en acciones selectivas en los tejidos”.
- Nextstellis es la combinación ideal de estetrol y drospirenona, ofreciendo un anticonceptivo oral combinado eficaz y seguro con un perfil farmacológico único.

Además de cuestionar una impresión general engañosa, la OPDP identifica ciertas afirmaciones como presuntamente engañosas, incluyendo que tiene un perfil de seguridad más ventajoso que otros anticonceptivos con etinilestradiol y que es más seguro para pacientes con cáncer de mama (a pesar de estar contraindicado en pacientes con diagnóstico o antecedentes de cáncer de mama, que pueden ser sensibles a las hormonas femeninas). Además se minimizan los riesgos asociados con su consumo, por ejemplo la

hepatotoxicidad, la tolerancia reducida a la glucosa, la hipertrigliceridemia, los trastornos tromboembólicos y otros problemas vasculares; y omite información sobre los riesgos de hiperpotasemia, migraña, irregularidades en el sangrado y amenorrea.

Las tribulaciones de Moderna en el Reino Unido [3,4].

Moderna está siendo auditada por la Autoridad del Código de Prácticas de Medicamentos con Receta del Reino Unido (*UK's Prescription Medicines Code of Practice Authority* o PMCPA), que es la organización responsable de vigilar que los miembros de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (*Association of the British Pharmaceutical Industry* o ABPI) se adhieren a su código de conducta.

En 2023, el Bradford Teaching Hospitals NHS Foundation Trust publicó anuncios dirigidos a niños mayores de 12 años que ofrecían un certificado y un osito de peluche con la frase “Participe en la investigación”. La PMCPA descubrió que un empleado de alto rango de Moderna había contribuido al diseño de esos materiales e impuso una multa de US\$56.000 a la empresa por considerar que había dañado la reputación de la industria.

En octubre de 2024, Moderna recibió otra multa de US\$17.850 por un mensaje de WhatsApp que ofrecía US\$1.872 a menores de edad que participaran en el ensayo clínico NextCOVE Covid. Aunque la compañía redujo posteriormente el pago a US\$231, al menos un sitio web continuó promocionando la oferta original. La PMCPA dictaminó que este pago era “mucho mayor a lo que se consideraría un reembolso razonable” y que Moderna había socavado la credibilidad de la industria.

Cuando UsForThem, un grupo de activistas, leyó el informe de la PMCPA se percató de que Moderna había declarado que tuvo conocimiento del mensaje de WhatsApp en enero de 2024, y afirmó haber intercambiado cartas con Moderna sobre ese tema en agosto de 2023. UsForThem comunicó dicha discrepancia a la PMCPA.

Cuando la PMCPA presentó esta última queja a Moderna, la empresa reiteró su afirmación de que no tuvo conocimiento del mensaje hasta 2024. PMCPA consideró que la negativa de Moderna a investigar la acusación de UsForThem demostraba falta de transparencia y que Moderna no estaba manteniendo los estándares que se esperan de los miembros de la ABPI. Moderna respondió describiendo las medidas correctivas que ha implementado para mejorar su adherencia a las normas.

En total, desde que Moderna se unió a la ABPI en enero de 2023, la PMCPA ha investigado nueve quejas contra Moderna y ha emitido cinco resoluciones de desacreditación, por lo que su junta de apelaciones concluyó que Moderna debe someterse a una auditoría.

Las auditorías de la PMCPA pueden resultar en otras medidas, como auditorías adicionales y la obligatoriedad de que la empresa someta los materiales a revisión antes de usarlos.

La junta de apelaciones también puede denunciar a una empresa ante la junta de la ABPI, que tiene la facultad de suspender o expulsar a miembros de la asociación. Las suspensiones son poco frecuentes.

Novartis. Las fallas en Novartis han llevado al organismo de control de marketing del Reino Unido, la PMCPA, a advertir que "las empresas deben estar en alerta máxima" al colaborar con terceros para promocionar materiales sobre congresos médicos [5].

La PMCPA revisó una queja sobre un correo electrónico enviado a los médicos para anunciar el congreso de 2023 de la Sociedad Europea de Oncología Médica. El médico del Reino Unido que abrió el correo electrónico afirmó que esperaba encontrar un informe imparcial sobre el Congreso, sin embargo, se encontró con un correo electrónico promocional de Pluvicto de Novartis, "disfrazado con mucho cuidado" de una actualización sobre el cáncer de próstata.

Novartis admitió que el correo electrónico infringía varias normas establecidas en el código de marketing del Reino Unido. En una extensa respuesta a la PMCPA, la farmacéutica suiza describió los procesos que ha establecido para evitar que equipos globales publiquen materiales que infrinjan las normas del Reino Unido. Novartis afirmó que los procesos se omitieron por error. "Un asociado de Novartis Global utilizó erróneamente el término 'Europa' al indicar a la editorial médica externa la ubicación de los profesionales sanitarios a los que dirigirse, en lugar de especificar únicamente a los profesionales sanitarios que trabajan en la Unión Europea", declaró Novartis. "Este error es la causa principal de que el material se pusiera a disposición de los profesionales sanitarios que ejercen en el Reino Unido".

Dado que el material se envió inadvertidamente a médicos del Reino Unido, la promoción nunca se sometió a una revisión para comprobar su conformidad con el código de marketing aplicado por la PMCPA. Novartis admitió que "en este caso no se mantuvieron los altos estándares".

El panel de la PMCPA concluyó que Novartis "había, en general, reducido la confianza en la industria y la había desacreditado". Esta conclusión reflejó el impacto acumulativo del uso de la información del producto de la UE, la difusión del correo electrónico a un público amplio y las fallas en los procesos de gobernanza interna, según el panel.

Novo Nordisk. Sanidad (España) solicita aclaraciones a Novo Nordisk sobre una posible infracción de la normativa publicitaria de medicamentos [6].

El Ministerio de Sanidad, a través de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y Farmacia, ha remitido un requerimiento de información a la empresa Novo Nordisk Pharma tras detectar indicios de que uno de sus portales informativos podría estar contraviniendo la normativa en materia de publicidad de medicamentos.

La actuación se ha iniciado a raíz de una noticia en medios de comunicación que informaba sobre el sitio web www.sobretupeso.es, el cual redirige a otra página

denominada 'Obesidad sin filtros' gestionada por el propio laboratorio. En ella, se presentan contenidos informativos relacionados con el abordaje de la obesidad, incluyendo imágenes en las que se indica expresamente que se trata de una iniciativa de Novo Nordisk, avalada por diversas sociedades científicas como [Seedo](#), [SEEN](#), [Semergen](#), [SEMG](#) o [SEMI](#), entre otras.

El Ministerio ha solicitado formalmente a la compañía que aporte documentación relativa al respaldo declarado por esas sociedades científicas y profesionales. Asimismo, ha llamado la atención sobre otro enlace de la misma web que contiene una serie de preguntas recomendadas para formular al médico. Aunque no se menciona de manera explícita ningún tratamiento farmacológico, el Ministerio considera que el conjunto del contenido podría constituir una forma de publicidad indirecta de medicamentos sujetos a prescripción médica, cuya promoción pública está prohibida conforme a la legislación vigente.

Sanofi fue amonestada por una asociación de la industria farmacéutica del Reino Unido por proporcionar entradas a pacientes para los Juegos Olímpicos y Paralímpicos de 2024, una medida que incumplió un código voluntario que rige las prácticas comerciales [7]. En concreto, el código no permite que las compañías farmacéuticas distribuyan regalos para beneficio personal. Consecuentemente, la Autoridad del Código de Prácticas de Medicamentos con Receta, un organismo de autorregulación supervisado por la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, determinó que Sanofi no mantuvo altos estándares y desacreditó y redujo la confianza en la industria farmacéutica. Como sanción, se publicará un anuncio en revistas médicas que indique la infracción, que Sanofi reveló voluntariamente. La asociación de supervisión no reveló la enfermedad que padecían los pacientes ni el medicamento de Sanofi que se comercializa para tratar a este grupo de pacientes.

Sarfez Pharmaceuticals, de Viena (Austria), recibió una carta de advertencia de la FDA el 25 de abril por haber hecho afirmaciones falsas en el material promocional de su diurético de asa de liberación lenta Soaanz (*torsemida*), que se utiliza para tratar el edema relacionado con la insuficiencia cardíaca o la enfermedad renal [8,9].

Según la carta, la Oficina de Promoción de Medicamentos Recetados (OPDP) cuestiona un folleto expuesto y distribuido en su stand promocional de la reunión anual del Colegio Americano de Cardiología ACC, y en las páginas web correspondientes sobre el producto, alegando que hacen afirmaciones falsas o engañosas sobre su eficacia y proporcionan información insuficiente.

El material promocional sugiere que la formulación de Soaanz de liberación lenta no causa micción excesiva ni abrupta en comparación con los genéricos y está especialmente formulada para pacientes cuyos síntomas de vejiga empeoran con el uso de un diurético de asa. Sin embargo, estas afirmaciones no están respaldadas por la evidencia presentada a la FDA, según la carta.

Soaanz tiene múltiples contraindicaciones, advertencias y precauciones, y suele ser utilizado por poblaciones vulnerables con afecciones médicas complejas y debilitantes, señaló la FDA.

La empresa recibió 15 días hábiles para responder a la carta y proporcionar evidencia que respalde las afirmaciones promocionales.

Sprout Pharmaceuticals. Según la carta de advertencia, fechada el 29 de mayo, la directora ejecutiva de la compañía, Cindy Eckert, incluyó una publicación "falsa o engañosa" en su cuenta personal de Instagram que describe los beneficios de la *flibanserina* (Addyi), pero "omite por completo la información sobre los riesgos" [10,11].

"Estas infracciones son preocupantes desde una perspectiva de salud pública porque la comunicación promocional crea una impresión engañosa sobre la seguridad y la eficacia de Addyi, un medicamento que conlleva varios riesgos graves, incluyendo una advertencia en recuadro debido al riesgo de hipotensión grave y síncope en ciertas situaciones", señalaba la carta.

La publicación de Instagram no se presentó a la FDA para su revisión, requisito obligatorio para los mensajes publicitarios de cualquier medicamento.

Esta no es la primera vez que Sprout recibe una reprimenda de la FDA. Anteriormente, en agosto de 2020, recibió una carta por un anuncio de radio que, de manera similar, omitía información importante sobre los riesgos del medicamento y sus limitaciones de uso, "creando así una impresión engañosa sobre la seguridad y el uso aprobado del fármaco", según la carta. La Oficina de Promoción de Medicamentos Recetados (OPDP) "está preocupada porque, a pesar de haber recibido esta Carta de Advertencia previa, Sprout continúa promocionando Addyi de una manera igual de engañosa", añadió.

Aprobada en 2015, la *flibanserina* está indicada para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con trastorno del deseo sexual hipoactivo (TDSH) generalizado y adquirido. No está indicada para el TDSH causado por una afección médica o psiquiátrica coexistente, problemas en las relaciones o los efectos de un medicamento u otra sustancia farmacológica. Tampoco está indicada para su uso en mujeres posmenopáusicas ni en hombres, ni para mejorar el desempeño sexual. La etiqueta del medicamento incluye una advertencia sobre el consumo de alcohol, porque puede aumentar el riesgo de hipotensión grave y síncope. La *flibanserina* está contraindicada en pacientes que utilizan inhibidores moderados o potentes del CYP3A4 de forma concomitante, en pacientes con insuficiencia hepática y en pacientes con hipersensibilidad conocida a esta sustancia o a alguno de sus componentes.

Reino Unido. Medicamentos de venta con receta para tratar la obesidad [12]. La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido y la Autoridad de Normas Publicitarias han emitido un Aviso de Cumplimiento conjunto, que establece claramente la prohibición de la publicidad de medicamentos para bajar de peso que se venden con receta médica:

- Saxenda (liraglutide),
- Ozempic (semaglutide)*

- Wegovy (semaglutide)
- Rybelsus (semaglutide)
- Mounjaro (tirzepatide)
- Mysimba (naltrexone / bupropion)*
- Victoza (liraglutide).

Esta prohibición abarca todas las formas de publicidad, incluyendo promociones en línea, publicaciones en redes sociales y marketing de influencers.

Referencias

1. PMCPA. CASE/0244/07/24. COMPLAINANT v GSK. Allegations regarding Omjara prescribing information. Case Summary <https://www.pmcpa.org.uk/media/10edtmfd/0244-case-report-15-april-25.pdf>
2. Covington. FDA Advertising and Promotion Enforcement Activities: Update Alert July 28, 2025 <https://www.cov.com/news-and-insights/insights/2025/07/fda-advertising-and-promotion-enforcement-activities-update>
3. Moderna, nuevamente declarada responsable de desacreditar a la industria farmacéutica por falta de transparencia 'inacceptable'. Consalud 35, 8 de mayo de 2025 <https://www.consalud.es/salud35/internacional/moderna-nuevamente-declarada-responsable-de-desacreditar-a-la-industria-farmaceutica-por-falta-de-transparencia-inacceptable.html>
4. Media reports Moderna risking UK suspension due to cash, toys offered to children. MENAFN, 28 de abril de 2025. <https://menafn.com/1109480322/Media-reports-Moderna-risking-UK-suspension-due-to-cash-toys-offered-to-children>
5. Nick Paul Taylor. Novartis marketing breach sparks PMCPA call for companies to be 'on high alert' FiercePharma, 4 de junio de 2025 <https://www.fiercepharma.com/marketing/novartis-breach-sparks-call-companies-be-high-alert#>
6. Sanidad (España) solicita aclaraciones a Novo Nordisk sobre una posible infracción de la normativa publicitaria de medicamentos. Diario Médico, 19 de junio de 2025 <https://www.diariomedico.com/medicina/politica/sanidad-solicita-aclaraciones-novo-nordisk-posible-infraccion-normativa-publicitaria-medicamentos.html>
7. PMCPA. CASE/0284/09/24 Voluntary Admission By Sanofi. <https://www.pmcpa.org.uk/media/a2nd12o2/0284-case-report-27-may-25.pdf>
8. Hayes Emily. FDA warning letters flag GMP violations, false advertising of drugs. Regulatory News, 23 May 2025 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/5/fda-warning-letters-flag-gmp-violations,-false-adv>
9. FDA. Warning Letter, Sarfex Pharmaceuticals, Inc. MARCS-CMS 708901 — April 25, 2025 <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/sarfex-pharmaceuticals-inc-708901-04252025>
10. Kristen Monaco. Maker of Sexual Desire Drug Addyi Gets FDA Warning Letter— Not the first time Sprout Pharmaceuticals has been warned for 'misleading' promotion. MedPage Today, June 11, 2025. <https://www.medpagetoday.com/obgyn/generalobgyn/116011>
11. FDA. Warning Letter—Sprout Pharmaceuticals, Inc. FDA.gov, last updated June 10, 2025 (accessed June 12, 2025). <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/sprout-pharmaceuticals-inc-709942-05292025>
12. ASA. Enforcement Notice: Advertising of prescription-only weight-loss treatments. Enforcement Notice 11 Apr 2025. <https://www.asa.org.uk/resource/enforcement-notice-advertising-of-prescription-only-weight-loss-treatments.html>

Adulteraciones y Decomisos

Dietilenglicol: una amenaza desapercibida en el panorama de los medicamentos combinados de dosis fijas

(Diethylene glycol: Unnoticed threat in the landscape of fixed-dose combination medications)

A.L. Duga, M.P. Fallah, A. Figueras

J Public Health Afr. 2025 Apr 24;16(1):1271.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12067596/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28(3)

Tags: combinaciones de medicamentos a dosis fija, contaminación de medicamentos a dosis fijas, dietilenglicol, etilenglicol

El dietilenglicol (DEG) y el etilenglicol (EG) son compuestos orgánicos que se encuentran frecuentemente en diversos productos de consumo, incluyendo anticongelantes y disolventes industriales utilizados en preparaciones farmacéuticas, además de servir como materia prima para la fabricación de polímeros.

Desde septiembre de 2022, se han reportado siete episodios consecutivos de contaminación por DEG y EG en al menos nueve países. Una característica común entre los productos afectados es que al menos 14 de ellos son combinaciones de dosis fija (CDF). Sin embargo, la evidencia que respalda la eficacia de la mayoría de estas combinaciones es insuficiente, lo que hace que su prescripción, dispensación y uso sean irracionales. Además, estos productos no están exentos de riesgos, ya que pueden causar reacciones adversas.

Varios factores contribuyen a la prevalencia de estas CDF irracionales, incluyendo los bajos costos de producción, la popularidad entre los consumidores y la tendencia a autorizar productos de fabricación local. Como resultado, los mercados farmacéuticos de muchos países mantienen la autorización de comercialización para las CDF irracionales.

Los informes persistentes de contaminación por DEG o EG, especialmente aquellos relacionados con combinaciones de dosis fijas irracionales, representan una oportunidad crucial para mejorar las medidas de control de calidad. Además, es imperativo reevaluar las autorizaciones de comercialización de estos productos que carecen de evidencia de seguridad y eficacia, adaptando las listas nacionales de medicamentos y las guías clínicas a las recomendaciones de la OMS. El fortalecimiento de los marcos regulatorios y la implementación de estándares rigurosos de fabricación y garantía de calidad son esenciales para prevenir incidentes de contaminación y garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos.

Alerta de Producto Médico N.º 3/2025: Inyección falsificada de IMFINZI (*durvalumab*) 500 mg/10 ml

(Medical Product Alert N°3/2025: Falsified IMFINZI (*durvalumab*) injection 500mg/10ml)

Organización Mundial de la Salud, 14 de mayo de 2025

<https://www.who.int/news/item/14-05-2025-medical-product-alert-n-3-2025--falsified-imfinzi-%28durvalumab%29-injection-500mg-10ml>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2025; 28 (3)

Tags: falsificación de IMFINZI, falsificación de *durvalumab*, IMFINZI falsificado

Resumen de la alerta

Esta alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a tres lotes falsificados de IMFINZI (*durvalumab*) inyectable de 500 mg/10 ml. Los productos falsificados se detectaron en la República Islámica de Irán y Turquía.

Estos productos falsificados se notificaron a la OMS en marzo de 2025.

Previamente, la OMS había emitido la alerta OMS N.º 5/2024 sobre otro lote falsificado de IMFINZI detectado en Armenia, Líbano y Turquía.

IMFINZI es un concentrado estéril para infusión. Contiene el principio activo *durvalumab*, un anticuerpo monoclonal. Como monoterapia, está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPNM) en adultos.

Cómo identificar estos productos falsificados

Estos productos se consideran falsificados porque falsean deliberadamente su identidad, composición y origen.

El fabricante original AstraZeneca, ha identificado múltiples discrepancias visuales en los productos falsificados. AstraZeneca ha confirmado que los productos mencionados en esta alerta han sido falsificados.

Verifique lo siguiente y consulte el anexo para obtener más detalles:

Lote BAZR: Este es un número de lote genuino para distribución exclusiva en India. El producto falsificado presenta discrepancias en el diseño del empaque, la ubicación del texto y omite parte del texto.

Lote BBEG: Este es un número de lote genuino para distribución exclusiva en Egipto. El producto falsificado presenta discrepancias en el diseño del empaque, la ubicación del texto y se omite parte del texto. También falta el precio del producto (en libras egipcias).

Lote AVZT: El fabricante genuino no reconoce este número de lote. Cualquier producto IMFINZI con este número de lote se considera falsificado.

Riesgos

Estos productos falsificados se deben considerar inseguros y su uso puede poner en peligro la vida en algunas circunstancias. El uso de estas inyecciones de IMFINZI falsificadas puede resultar en un tratamiento ineficaz o sus efectos pueden ser tardíos. Es importante detectar y retirar de la circulación cualquier inyección falsificada de IMFINZI (*durvalumab*) para evitar daños a los pacientes.

Recomendaciones para profesionales de la salud, autoridades reguladoras y público en general

Los profesionales de la salud deben notificar cualquier incidente de efectos adversos, ausencia de los efectos esperados o sospecha de falsificación a las Autoridades Reguladoras Nacionales o al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

La OMS recomienda aumentar la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de los países y regiones que puedan verse afectados por estos productos falsificados. También se recomienda reforzar la vigilancia del mercado informal/no regulado. Se recomienda a las autoridades reguladoras nacionales, las autoridades de salud y otros entes

gubernamentales que notifiquen inmediatamente a la OMS si se detecta el producto falsificado en su país.

Si posee alguno de estos productos, la OMS recomienda no utilizarlos. Si usted o alguien que conoce ha utilizado o podría haber utilizado estos productos, o ha sufrido un evento adverso o un efecto secundario inesperado después de su uso, consulte inmediatamente a un profesional de la salud o póngase en contacto con un centro de toxicología.

Todos los productos médicos se deben obtener de proveedores autorizados. Si tiene alguna información sobre la fabricación o el suministro de estos productos falsificados, póngase en contacto con la OMS a través de rapidalert@who.int.

Anexo:

Alerta de Producto Médico N.º 3/2025: Se identificó una inyección falsificada de IMFINZI (*durvalumab*) de 500 mg/10 ml en las regiones del Mediterráneo Oriental y Europa de la OMS.

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n3_2025_imfinzi_en.pdf?sfvrsn=3706111a_4

ANMAT informa sobre recupero de lotes de "Fentanilo HLB/Citrato de fentanilo"

Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), 29 de mayo de 2025

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-recupero-de-lotes-de-fentanilo-hlbcitrato-de-fentanilo>

La ANMAT informa que, en el marco de la causa FLP 17371/2025, lo Criminal y Correccional Federal N° 3 de la ciudad de La Plata, a cargo del Dr. Ernesto Kreplak, se ha ordenado el recupero del producto "Fentanilo Hlb/Citrato de Fentanilo", concentración 0,05 mg/ml, solución inyectable, ampollas por 5 ml, del laboratorio HLB Pharma Group S.A., correspondientes a determinados lotes, como así también de aquellos lotes que a través de un reporte se anoticie como contaminados.

La medida fue ordenada por la justicia.

En esta situación se encuentran actualmente los Lotes 31202, 31244 y 31200.

Sin perjuicio de ello, y para conocer la situación relacionada con respecto al producto Fentanilo HLB Pharma, se ha solicitado asimismo a las autoridades jurisdiccionales que requieran a la totalidad de los efectores de salud y a las droguerías de su jurisdicción que informen si han adquirido lotes de dicho producto.

En caso afirmativo, deberán presentar un inventario en el que consten los siguientes datos:

- Provincia
- Nro. de lote
- Cantidad de unidades
- Droguería/Efector
- Lugar de almacenamiento
- Observaciones

caratulada: "N.N. S/ A determinar", que tramita en el Juzgado en Enviar las respuestas a retirofentanilo.hlb@anmat.gob.ar

A todo efecto se recuerda que, en virtud del dictado de las Disposiciones ANMAT N° 3156/25 y 3158/25, el producto Fentanilo HLB deberá quedar inmovilizado en cuarentena, como el resto de los productos de la firma HLB Pharma Group S.A., hasta tanto se indiquen las acciones sanitarias y/o judiciales que correspondan.

Nota de Salud y Fármacos: El pasado 13 de mayo la ANMAT suspendió la producción y comercialización de todos los medicamentos e insumos de HLB Pharma Group S.A. y su vinculada Laboratorios Ramallo por graves y reiteradas irregularidades, incluyendo reportes de farmacovigilancia [1].

La medida establecida en la Disposición 3158/25, se mantendrá hasta que se restablezcan las condiciones técnicas y sanitarias.

La decisión estuvo vinculada a un lote de "Fentanilo HLB" contaminado con la bacteria *Klebsiella pneumoniae*, que provocó neumonía en 18 pacientes (nueve de ellos en estado grave) en distintas ciudades, detectándose casos en La Plata y Rosario [1]. El 14 de agosto de 2025 se había informado 90 muertes por fentanilo contaminado en Argentina.

Referencia:

1. Diario La Prensa. El Gobierno clausuró un laboratorio por un medicamento que habría infectado con neumonía a 18 personas. Publicado 13 de mayo de 2025. <https://www.laprensa.com.ar/El-Gobierno-clausuro-un-laboratorio-por-un-medicamento-que-habria-infectado-con-neumonia-a-18-personas-559627.note.aspx>

Argentina. Suben a 34 los muertos por fentanilo clínico contaminado en Argentina

Javier Lorca

El País, 29 de mayo de 2025<https://elpais.com/argentina/2025-05-29/suben-a-34-los-muertos-por-fentanilo-clinico-contaminado-en-argentina.html>

El Ministerio de Salud confirma que ya son tres los lotes infectados. La justicia investiga al laboratorio responsable de su distribución

El uso clínico de [fentanilo contaminado con bacterias](#) está causando estragos en el sistema de salud argentino. El Ministerio de Salud ya confirmó un total de 69 personas presuntamente infectadas y hay 33 pacientes de hospitales muertos, a quienes se les había suministrado el fármaco. En las últimas horas, se sumó otro fallecido, que aún no ingresó en el reporte oficial. La justicia federal y la administración nacional de medicamentos (ANMAT) alertaron que los lotes con el opiáceo contaminado son al menos tres —no solo uno, como se había creído cuando estalló el brote— y ordenaron su localización y urgente suspensión de uso en el país.

Todas las víctimas han sido detectadas en centros de salud: se trata de personas que estaban internadas por otras dolencias y, cuando se les proporcionó el fentanilo como analgésico, terminaron infectadas por bacterias que causan enfermedades graves, como neumonía. Los análisis técnicos encontraron la presencia de las bacterias *Klebsiella pneumoniae* y *Ralstonia pickettii* tanto en las personas infectadas como en el fentanilo inyectable de HLB Pharma Group, elaborado por esa firma y también por el Laboratorio Ramallo.

El último [reporte epidemiológico oficial](#) detalla que, hasta el 23 de mayo, las personas afectadas corresponden a las provincias de Buenos Aires (20 casos), Santa Fe (46) y la capital argentina (2), jurisdicciones ubicadas en el centro del país sudamericano. Hay otro caso sospechoso bajo investigación en la provincia patagónica de Neuquén. La mayoría de las víctimas fatales son hombres de 45 a 64 años. Las autoridades sanitarias temen que haya muchos infectados más de los detectados hasta ahora.

Como parte de la investigación en marcha, el juez federal Ernesto Kreplak ordenó la clausura de los laboratorios involucrados, la inhibición de sus operaciones y el secuestro de documentación y materiales hallados en sus diversas sedes, que fueron allanadas. También hubo allanamientos en cinco empresas

de distribución de medicamentos. Entre otras medidas, el juez requirió que todos los centros de salud y las droguerías del país informen si adquirieron el producto Fentanilo HLB / Citrato de fentanilo y que, en los casos afirmativos, detallen a dónde lo distribuyeron o lo conservan almacenado.

La ANMAT comunicó el martes que la orden judicial de recuperar e inmovilizar “en cuarentena” el producto contaminado abarca a tres lotes del medicamento. Hasta ese momento, y desde el 13 de mayo, cuando comenzó la investigación formal, la indicación se limitaba a un solo lote del fármaco.

El expediente judicial analiza la presunta negligencia y la omisión de controles por parte de los responsables de los laboratorios, quienes afrontan posibles acusaciones por homicidio y suministro de sustancias peligrosas para la salud.

Detrás de los dos laboratorios investigados está la misma persona, Ariel García Furfaro. El empresario se volcó al sector farmacéutico hace menos de una década. Está acusado por estafa, en una causa aún en trámite, y a comienzos de siglo estuvo preso por lesiones.

En los últimos años, HLB Pharma acumuló múltiples sanciones de la ANMAT por falsificar productos o etiquetas, falta de trazabilidad o controles deficientes. No obstante, fue ganando terreno como proveedor de organismos públicos; según distintas versiones, gracias a los vínculos de Furfaro con la política, en particular con el peronismo. Su socio en el Laboratorio Ramallo, Jorge Salinas, estuvo involucrado en un caso famoso en Argentina de venta de fármacos falsos y tráfico de drogas, conocido como la [“mafia de los medicamentos”](#).

Para complicar más las cosas, en el expediente judicial se presentó el empresario Sebastián Nanini, un abogado relacionado con el peronismo bonaerense, y afirmó haberle adquirido a Furfaro la mayoría accionaria de HLB Pharma. En su presentación aseguró que la compra se produjo después de la elaboración del fentanilo contaminado. Todo será materia de investigación.

Costa Rica. Los Chiles, frontera norte Histórico decomiso de medicamentos ilegales refuerza el control fronterizo y la coordinación interinstitucional*Ministerio de Salud*, 13 de junio de 2025<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/62-noticias-2025/2156-los-chiles-frontera-norte-historico-decomiso-de-medicamentos-ilegales-refuerza-el-control-fronterizo-y-la-coordinacion-interinstitucional>

Viernes 13 de junio, 2025. En el marco de las operaciones estratégicas para reforzar la seguridad y la salud pública en la zona norte del país, la Policía de Fronteras, en coordinación con el Ministerio de Salud, ejecutó el jueves el que se considera el más grande decomiso de medicamentos a una sola persona en los últimos años en el cantón de Los Chiles, lo que evidencia la eficacia de las acciones de resguardo territorial frente a los delitos transfronterizos.

Durante un patrullaje en el sector de El Amparo, distrito de Los Chiles, las autoridades abordaron un vehículo que, en apariencia, provenía de Nicaragua. En su interior se transportaban de forma oculta y sin condiciones adecuadas más de 100 tipos de medicamentos y productos médicos, sin los permisos correspondientes del Ministerio de Salud. El ciudadano extranjero, de apellidos Sánchez Molina, fue aprehendido en condición migratoria regular, tras haber ingresado por el sector conocido como La Trocha.

Este decomiso incluyó un total de 57.796 unidades de medicamentos, entre ellos antibióticos, analgésicos, suplementos vitamínicos, productos naturistas, cremas dermatológicas y otros fármacos que requieren prescripción médica. Muchos de estos eran transportados en condiciones no seguras ni aptas para el consumo humano. Además, se encontraron 720 puros de tabaco y 7 desodorantes.

Cabe destacar la acción inmediata y coordinada entre la Policía de Fronteras y el Ministerio de Salud, quienes notificaron la

situación, realizaron de forma conjunta el conteo e inventario de los insumos decomisados y los remitieron para su debido resguardo y posterior destrucción, conforme a la normativa sanitaria nacional.

Este hecho constituye un precedente significativo en la lucha contra el ingreso irregular de productos farmacéuticos y reafirma el compromiso del Estado costarricense con la protección de la ciudadanía y el cumplimiento riguroso del marco legal en materia de salud pública y soberanía nacional.

México. Alerta por falsificación y comercialización ilegal de vacuna VPH

El Universal, 7 de junio de 2025.

<https://es-us.noticias.yahoo.com/alerta-falsificaci%C3%B3n-comercializaci%C3%B3n-ilegal-vacuna-093617032.html>

A través de una alerta sanitaria, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), alertó a los profesionales de la salud y a la población en general, sobre la falsificación y comercialización ilegal de GARDASIL. 9, 10 dosis (0,5 mL), vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH).

Dicha alerta se emitió a partir de las acciones de control sanitario, así como de la comparecencia que sostuvo MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. DE R.L. DE C.V., ante esta autoridad sanitaria y de la empresa responsable de la importación, almacenamiento y distribución en México, del producto con denominación distintiva GARDASIL® 9, una dosis, la cual es diferente a la de la vacuna falsificada y comercializada ilegalmente.

Bajo ese contexto, dicha empresa manifestó la falsificación y comercialización ilegal del producto GARDASIL. 9, 10 dosis (0.5 mL), con los siguientes números de lote: 900-1197-NDC, 0006-4121-02, 900-1147 y 900-1227, pues no corresponden con la presentación autorizada por la Cofepris.

Los frascos contienen leyendas en idiomas que no son español y no cuentan con registro sanitario, lo que representa un riesgo a la salud, pues se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados estos lotes.

Ante esto, la Cofepris alerta a la población a suspender el uso y administración de GARDASIL. 9, 10 dosis (0.5 mL) con cualquier número de lote y fecha de caducidad. No suministrar vacunas que tienen idioma diferente al español y no cuente con registro sanitario.

"Antes de suministrar esta o cualquier vacuna, siempre realizar una inspección visual del empaque secundario y primario para verificar que los números de lote y fechas de caducidad concuerden, así como al contenido para revisar que no presente alguna anomalía", señaló la dependencia.

Mientras que a los profesionales de la salud, recomendó no adquirir, ni suministrar la vacuna GARDASIL. 9, 10 0 dosis (0.5 mL), con las características antes mencionadas, no adquirirlo y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.

México. Alerta sanitaria de medicamentos. Falsificación y comercialización ilegal de Gardasil 9

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), 4 de junio de 2025

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1000109/Alerta_sanitaria_Gardasil.9_04062025.pdf

Producto: Vacuna recombinante noavalente contra el virus de papiloma humano, suspensión intramuscular x 0,5mL

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), alerta a los profesionales de la salud y a la población en general, sobre la falsificación y comercialización ilegal de GARDASIL. 9, 10 dosis (0.5 mL) (vacuna recombinante noavalente contra el virus de papiloma humano), suspensión intramuscular.

Esta alerta se emite a partir de las acciones de control sanitario, así como de la comparecencia que sostuvo Merck Sharp & Dohme comercializadora, S. de R.L. de C.V., ante esta autoridad sanitaria y de la empresa responsable de la importación, almacenamiento y distribución en México, del producto con denominación distintiva GARDASIL® 9, una dosis, la cual es

diferente a la de la vacuna falsificada y comercializada ilegalmente.

Bajo ese contexto, dicha empresa manifestó la falsificación y comercialización ilegal del producto GARDASIL. 9, 10 dosis (0.5 mL), con los siguientes números de lote:

Número de lote	Fecha de caducidad
900 -1197-NDC 0006-4121-02	Dic 25
900-1147	Jul 25
900-1227	Feb 26

Anomalía presentada: No corresponde con la presentación autorizada por esta comisión federal y tampoco es reconocido como importado y distribuido por Merck Sharp & Dohme comercializadora, S. de R.L. de C.V., ni fabricado por Merck Sharp & Dohme B.V.

A continuación, se muestra la imagen de la vacuna falsificada y comercializada ilegalmente que ostenta leyendas en idioma diferente al español y no cuenta con registro sanitario:



Al tratarse de productos que no cuenta con autorización para su comercialización en México, este producto representa un riesgo a la salud de la población, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fue elaborado, por lo que no se garantiza la seguridad, eficacia y calidad de este.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general:

- Suspender el uso y administración de la vacuna GARDASIL. 9, 10 dosis (0.5 mL), con cualquier número de lote y fecha de caducidad.
- No suministrar vacunas que ostenten idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario.
- Antes de suministrar esta o cualquier vacuna, siempre realizar una inspección visual del empaque secundario y primario para verificar que los números de lote y fechas de caducidad

concierden, así como al contenido para revisar que no presente alguna anomalía.

- Si se ha suministrado la vacuna GARDASIL. 9, 10 dosis (0.5 mL) y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Profesionales de la salud:

- No adquirir, ni suministrar la vacuna GARDASIL. 9, 10 dosis (0.5 mL), con cualquier número de lote y fecha de caducidad.
- En caso de identificar la venta de la vacuna GARDASIL. 9, 10 dosis (0.5 mL), con las características antes mencionadas, no adquirirlo y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Siempre adquirir vacunas con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Se recomienda consultar el Listado de Distribuidores Irregulares emitido por esta Comisión Federal, previo a la adquisición de productos.

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir vacunas solo en los establecimientos formalmente constituidos, que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento.
- Adquirir y comercializar vacunas, que ostenten idioma al español, además que deberán contar con la documentación que garanticen la calidad y seguridad de las vacunas.
- Garantizar las condiciones de almacenamiento y transporte para que el producto no represente un riesgo sanitario.

COFEPRIS mantiene acciones de vigilancia sanitaria, por lo que informará en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, servicios o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

Perú. Las autoridades de Perú incautan más de 5 toneladas de medicamentos falsificados en Lima

EFE

Swissinfo, 7 de junio de 2025

<https://www.swissinfo.ch/spa/las-autoridades-de-per%C3%BA-incautan-m%C3%A1s-de-5-toneladas-de-medicamentos-falsificados-en-lima/89477901>

Las autoridades sanitarias y la Policía Nacional de Perú (PNP) incautaron más de cinco toneladas de medicamentos falsificados que fueron encontrados en una fábrica clandestina en el distrito de Villa El Salvador, en el sur de Lima, informaron este viernes fuentes oficiales.

La intervención conjunta, realizada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) y la PNP, permitió encontrar «gran variedad de productos falsos elaborados en

pésimas condiciones de higiene», señaló el Ministerio de Salud (Minsa).

«En una vivienda en construcción fabricaban una gran variedad de productos farmacéuticos, todo en pésimas condiciones de higiene y con insumos no aptos para el consumo humano», precisó, al respecto, la jefa del Equipo Contra el Comercio Ilegal de la Digemid, Lourdes Ternero.

En el lugar se encontró gran cantidad de pastillas, cápsulas y jarabes de productos medicinales «de alta demanda», que supuestamente contenían principios activos como paracetamol, amoxicilina, ambroxol, ergotamina, metamizol, sulfametoxazol o levofloxacino.

«Si bien hemos encontrado algunos insumos de dichos principios activos, también hemos encontrado evidencia de que los mezclaban con pintura en recipientes sucios, y que eran envasados en ambientes con condiciones de higiene deplorables, cuyo consumo podría poner en riesgo la salud de las personas», detalló Ternero.

La especialista señaló que también se encontró gran cantidad de empaques de medicamentos vencidos, a los que se les volvió a colocar etiquetas con una fecha de vencimiento supuestamente vigente.

Ternero recordó que el comercio ilegal de medicamentos es un delito que es sancionado en Perú con condenas de entre 4 y 15 años de prisión, «por constituir un atentado contra la salud pública». EFE

Derecho y Litigación

Crisis de opioides en EE UU: la presunta participación de una agencia publicitaria (*Opioid crisis in the US: advertising agency's alleged role*)

Prescrire International 2025; 34 (269): 110

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2025; 28(3)

Tags: Publicis Health, Purdue Pharma

- Publicis llega a un arreglo de US\$350 millones con los funcionarios judiciales.

En EE UU, empresas de diferentes sectores acordaron resolver las demandas para evitar juicios por su participación en la crisis de prescripción de opioides: pagarán miles de millones de dólares en compensaciones. Incluyen a fabricantes de opioides, cadenas de farmacias y a la consultora McKinsey [1,2]. A comienzos de 2024, se anunció que, por primera vez, se había llegado a un acuerdo de esta naturaleza con una agencia publicitaria: Publicis Health, una subsidiaria de Publicis, el conglomerado de los medios de comunicación francés, aceptó pagar un total de US\$350 millones (€325 millones) a los 50 estados [1,3].

De 2010 a 2019, Publicis Health desarrolló lo que los funcionarios judiciales describieron como estrategias de ventas “abusivas y engañosas” para la farmacéutica Purdue Pharma. Estas estrategias incluían publicidades y campañas de *marketing* “agresivas” dirigidas a los prescriptores, para aumentar el uso de opioides en dosis más altas, durante períodos más prolongados y para más pacientes, incluso para problemas para los que no se justificaba el tratamiento a largo plazo. Se acusó a Publicis Health de usar engaños para presentar a Oxycontin (que contiene *oxycodona*) como un medicamento seguro que no provocaría abuso o que incluso lo prevendría. Según los funcionarios judiciales, la agencia publicitaria “conspiró” con McKinsey para implementar una estrategia particular, con la que identificaban a los médicos que más prescribían Oxycontin y los “inundaban” de llamadas comerciales y de *marketing* [1].

En su defensa, Publicis Health intentó alegar que sus campañas se habían dirigido únicamente a los profesionales de la salud y no directamente a los pacientes [3]. Sin importar a quién se dirigieran, los funcionarios judiciales indicaron que estas estrategias lograron su objetivo: contribuyeron a que aumentara la venta de opioides [1]. Entre 1999 y 2022, la crisis de los opioides provocó aproximadamente 310.000 muertes por sobredosis en EE UU [4].

En un comunicado de prensa, Publicis Health afirmó que este arreglo con los funcionarios judiciales no era de ninguna manera una admisión de culpabilidad e indicó que sus comunicaciones publicitarias sobre los opioides habían sido aprobadas por la FDA de EE UU [3]. La FDA había minimizado el riesgo de dependencia asociado al Oxycontin [5].

Además de este pago, el acuerdo exige que Publicis Health entregue cientos de miles de documentos internos que aportan detalles sobre su trabajo para los fabricantes de opioides [1].

Referencias

- James L “Attorney General James secures \$350 million from Publicis for its role in the opioid crisis” Press release. 1 February 2024: 2 pages.
- “Consultants on anything and everything” *Prescrire Int* 2021; 30 (231): 277.
- Publicis Health “US-wide settlement agreement reached concerning opioid-related work by Rosetta, bringing to a close three years of discussions” Press release. 1 February 2024: 2 pages.
- “About prescription opioids”. www.cdc.gov accessed 26 June 2024: 5 pages.
- “Opioid dependence in the US: a massive, deadly epidemic of overdoses” *Prescrire Int* 2018; 27 (189): 26-27.

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

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

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

Un artículo publicado en FDA Law Blog [1] recuerda el impacto positivo que tienen los acuerdos que se alcanzan durante los litigios por patentes en el acceso a genéricos y biosimilares. A principios de junio de 2025, la Asociación para Medicamentos Accesibles y su Consejo de Biosimilares (*Association for Accessible Medicines and its Biosimilars Council* o AAM) publicó el informe titulado *Evaluación del Impacto de los Acuerdos (Assessment of the Impact of Settlements)* que describe como los dichos acuerdos resultan en ahorros para los pacientes y en mejoras en el acceso a genéricos y biosimilares [2].

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

El informe se publicó justo una semana antes de que la Comisión Federal de Comercio (FTC) y el Departamento de Justicia

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

Referencia

1. Karst KR. New Report on Patent Litigation Settlements Says that they are Critically Necessary to Ensure Prompt Generic and Biosimilar Market Entry. FDA Law Blog, 26 de junio de 2025 <https://www.thefdalawblog.com/2025/06/new-report-on-patent-litigation-settlements-says-that-they-are-critically-necessary-to-ensure-prompt-generic-and-biosimilar-market-entry/>
2. AAM. Assessment of the Impact of Settlements. Analysis of Results. Junio 2025 <https://accessiblemeds.org/wp-content/uploads/2025/06/202506-AAM-Impact-of-Patent-Settlements-IQVIA-Study.pdf>
3. Kart KR. The Preserve Access to Affordable Generics and Biosimilars Act: It's Back! And Bigger and Bolder than Before! Abril 2, 2025 <https://www.thefdalawblog.com/2025/04/the-preserve-access-to-affordable-generics-and-biosimilars-act-its-back-and-bigger-and-bolder-than-before/>

EE UU. El nuevo frente para la industria farmacéutica sobre patentes de dispositivos y el Libro Naranja

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: protección de patentes, *albuterol sulfato*, Tribunal de Apelaciones Circuito Federal EE UU, Ley Hatch-Waxman, retraso entrada de genéricos, registros Orange Book, registros en el libro Naranja

El reciente fallo del Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de EE UU reconfiguró las reglas de juego en torno a la protección de patentes vinculadas a medicamentos y de dispositivos para su administración. La decisión confirmó que cinco patentes de Teva sobre su inhalador para asma fueron indebidamente inscritas en el Libro Naranja (*Orange Book*), pues no reivindican expresamente el principio activo —*albuterol sulfato*—, sino únicamente aspectos técnicos del dispositivo. Teva planea impugnar la decisión ante el Tribunal Supremo de EE UU.

Este fallo altera la forma en que se ha interpretado la ley Hatch-Waxman de 1984, según la cual las empresas que producen medicamentos de marca al entablar demandas por la infracción de las patentes que aparecen en el Libro Naranja podían retrasar la comercialización de genéricos hasta por 30 meses. El fallo obliga a replantear cómo se formulan y defienden estas patentes: ya no bastará con proteger el dispositivo, sino que se deberá incluir de manera explícita la sustancia farmacológica asociada.

El impacto es significativo. Por un lado, los fabricantes de marca temen que esta lógica pueda extenderse a otras áreas, debilitando patentes amplias o “reivindicaciones de género (*genus claims*)”.

Una reivindicación de género es una reivindicación de patente amplia que abarca un grupo de invenciones relacionadas, conocidas como “especie”, en lugar de una única realización específica. Estas reivindicaciones son cruciales en campos como el farmacéutico y la biotecnología, ya que ofrecen una protección más amplia contra la competencia que realiza modificaciones menores a la invención principal.

Para ser válida, una reivindicación de género debe estar respaldada por una divulgación suficiente en la solicitud de patente que permita a un artesano experto crear y utilizar todo el género, un requisito que se ha vuelto más estricto debido a recientes decisiones judiciales. El efecto práctico, es que las empresas tendrán que describir las patentes con precisión quirúrgica, o se arriesgarán a perderlas.

Por otro lado, reguladores como la Comisión Federal de Comercio (FTC) han comenzado a cuestionar otras patentes semejantes que aparecen en el Libro Naranja, advirtiendo a varias compañías que deben revisar la validez de sus registros.

Esto fallo contra Teva y las acciones recientes de la FTC han creado una división entre los fiscales de patentes, que quieren hacer reclamaciones amplias y defendibles, y los litigantes, que necesitan reclamaciones que detallen claramente los ingredientes activos para asegurar la suspensión de 30 meses de la FDA para aprobar a competidores.

Los redactores de patentes para dispositivos, deben adaptarse a un panorama donde "el medicamento en sí" debe mencionarse junto con el dispositivo para asegurar la elegibilidad del Libro Naranja. Los expertos recomiendan que los redactores de patentes colaboren estrechamente con los equipos de investigación y comerciales para garantizar que sus plataformas o dispositivos no se dirijan a un solo fármaco. Es decir, los abogados deberían recomendar a sus colegas que elaboren una lista exhaustiva de los fármacos que potencialmente podrían utilizarse en esta plataforma o dispositivo.

Para las empresas de marca, los cambios podrían significar la pérdida de una ventaja crucial en litigios. Sin la suspensión

automática de la aprobación de la FDA que contempla el Libro Naranja, los fabricantes de medicamentos de marca tendrían que esperar hasta el lanzamiento de un genérico para demandar, lo que los expondría a litigios por infracción más arriesgados y costosos, además de a la nueva competencia.

El caso Teva–Amneal ilustra cómo la búsqueda de una cobertura demasiado amplia puede terminar debilitando la posición del titular. El desenlace de la apelación de Teva ante la Corte Suprema podría marcar el rumbo definitivo de esta nueva etapa en la relación entre propiedad intelectual y acceso a medicamentos en EE UU.

Fuente Original

Yasiejko, Ch. Teva's Orange Book Defeat Sparks Pharma-Patent Strategy Overhaul. News Bloomberg Law, 11 de junio de 2025. <https://news.bloomberglaw.com/ip-law/tevas-orange-book-defeat-sparks-pharma-patent-strategy-overhaul>

EE UU. Competencia y el campo de batalla jurídico en expansión de los agonistas GLP-1

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: *tirzepatida, semaglutida, liraglutida, desabastecimiento de GLP-1, versiones magistrales de GLP-1, Ley Hatch-Waxman*

El auge de los fármacos GLP-1 para el tratamiento de la diabetes y de la obesidad transformó no solo el mercado farmacéutico estadounidense, sino también la agenda de litigios que lo rodea. En pocos años, este grupo de fármacos han generado disputas en múltiples frentes: desde batallas de patentes y conflictos por las patentes que aparecen en el Libro Naranja (*Orange Book*), hasta demandas por responsabilidad de producto, cuestionamientos regulatorios y controversias en torno a la venta de preparados magistrales cuando la FDA declara que hay desabastecimiento.

Durante los años de mayor demanda, la incapacidad de los fabricantes originales para garantizar el suministro de GLP-1 llevó a que la FDA incluyera a varios GLP-1 en su lista de medicamentos en desabastecimiento, habilitando temporalmente la venta de versiones magistrales elaboradas en las farmacias para pacientes específicos. Esta situación detonó un choque entre las farmacéuticas de marca y las asociaciones que representan a los que preparan fórmulas magistrales, con alegatos que abarcan desde infracciones regulatorias hasta violación de marcas y engaño a consumidores sobre el estatus legal de los productos (*Nota de SyF: esto se debe a que las fórmulas magistrales no están aprobadas por la FDA, y en el caso de fórmulas magistrales idénticas al producto de marca, solo se pueden producir mientras el medicamento de marca está en la lista de desabastecimiento*).

Conforme la capacidad de producción se ha ido estabilizando, la FDA ha ido retirando moléculas como *tirzepatida* y *semaglutida* de la lista, generando un nuevo ciclo de demandas contra la propia agencia por parte de los productores de fórmulas magistrales, quienes consideraron que la eliminación de estos medicamentos de la lista de productos en escasez fue arbitraria, pero hasta ahora las cortes no les han dado la razón.

En paralelo, las disputas de patentes se enmarcan dentro de la Ley Hatch-Waxman, aplicable a los fabricantes de medicamentos genéricos que buscan la aprobación de la FDA para comercializar versiones genéricas de medicamentos aprobados ("medicamentos de referencia") mediante la presentación de Solicitudes Abreviadas de Nuevo Medicamento (ANDA). Las regulaciones de la FDA determinan los periodos en que se pueden presentar ANDA para nuevas entidades químicas o para nuevas poblaciones.

En el caso de la *liraglutida*, los periodos protección por patentes han expirado, los litigios de patentes contra posibles competidores genéricos comenzaron en 2017, y la FDA aprobó el primer fármaco genérico que contiene *liraglutida* en diciembre de 2024.

En el caso de *semaglutida*, aunque ya expiró la protección de la patente por nueva entidad química, aún mantiene la protección de las patentes por nuevas indicaciones hasta finales de 2025, por lo que ha habido una oleada de litigios contra al menos nueve fabricantes de genéricos, y los primeros acuerdos correspondientes a estos litigios datan de 2022. La FDA aún no ha aprobado ninguna versión genérica de *semaglutida*.

La *tirzepatida* está protegida por patentes hasta mayo de 2027, por lo que las empresas de genéricos no pueden presentar un ANDA hasta mayo de 2026, por lo que se esperan demandas por infracción de patente a partir de esa fecha.

Otro frente sensible son los cuestionamientos a las patentes incluidas en el Libro Naranja. Por una parte, se han presentado demandas por infracción de las patentes que aparecen en el Libro Naranja por parte de las farmacias que preparan fórmulas magistrales, y también la FTC (*Federal Trade Commission*) ha

cuestionado si las listas de patentes que aparecen en dicho libro para algunas de las GLP-1 son correctas.

El terreno internacional tampoco queda al margen. La Comisión de Comercio Internacional de EE UU (ITC) tiene autoridad para resolver casos de importación indebida de productos a EE UU (*Section 337 of the Tariff Act of 1930* [19 U.S.C. § 1337]), que generalmente se relacionan con infracciones de derechos de propiedad intelectual). Además de avanzar con mayor rapidez que la mayoría de los litigios en tribunales de distrito de EE UU, las medidas correctivas que se pueden conceder por una infracción son sumamente eficaces y pueden incluir una orden de exclusión limitada o general, ejecutada por la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de EE UU, que impide la importación a EE UU de productos que infringen la regulación.

Las órdenes de exclusión limitadas se limitan únicamente a los artículos objeto de la importación importados por los demandados identificados, mientras que las órdenes de exclusión generales son más difíciles de obtener y se aplican generalmente a todos los artículos objeto de la importación, independientemente de quién sea responsable de la importación.

De comprobarse, una orden de exclusión general puede ser extremadamente valiosa para las empresas que se enfrentan a la competencia mediante la importación de artículos infractores o falsificados de múltiples entidades, donde la parte responsable es difícil de identificar o cambia rutinariamente de nombre o dirección.

Empresas extranjeras de biosimilares pueden enfrentar demandas en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

Un artículo de opinión de Deming [1] analiza un precedente legal significativo que afecta a la industria farmacéutica internacional, específicamente en el mercado de biosimilares, y que podría cambiar la manera en que las empresas extranjeras se aproximan a EE UU.

En enero de 2025, el Tribunal Federal de Apelaciones determinó que compañías biosimilares extranjeras podían ser demandadas en tribunales estadounidenses incluso si tenían poca o ninguna presencia física en el país. Los casos involucraban a Samsung Bioepis, con sede en Corea del Sur, y Formycon, de Alemania, quienes habían presentado solicitudes abreviadas de licencia de productos biológicos (aBLA) para comercializar biosimilares de Eylea, el medicamento de Regeneron.

Aunque estas empresas no contaban con oficinas, empleados ni ventas directas en Estados Unidos, el tribunal consideró que su intención de comercializar los productos en el país, respaldada por acuerdos de asociación y distribución con compañías locales, constituía “contactos mínimos” suficientes para someterlas a jurisdicción estadounidense. El fallo resalta que, más allá de la presencia física, los actos preparatorios y la planificación de comercialización en EE. UU. pueden generar responsabilidad legal.

El impacto potencial de esta decisión es amplio. Por un lado, las compañías biosimilares extranjeras podrían reconsiderar su

Al menos un fabricante autorizado de GLP-1 (Eli Lilly) ha presentado una queja ante la ITC contra varias farmacias en línea que venden formulaciones magistrales que contienen *tirzepatida* [2]. Las demandas de Eli Lilly contra las farmacias en línea alegan la importación de medicamentos no aprobados que contienen *tirzepatida*, junto con el uso indebido de la marca registrada Mounjaro® y declaraciones falsas y engañosas sobre la aprobación de la FDA y su equivalencia con el producto Mounjaro® aprobado. Lilly señala que algunas plataformas de telemedicina han modificado masivamente formulaciones y dosis de *tirzepatida*, agregando sustancias no probadas como l-arginina o glicina, sin justificación médica específica. Inicialmente, los tribunales parecen inclinarse a favor de Eli Lilly.

La popularidad de los GLP-1 garantiza que estos litigios multifacéticos seguirán creciendo.

Fuente Original:

1. Peterson L. GLP-1 Receptor Agonists: Drug Litigation Overview and Trends. JD Supra, 3 de abril de 2025.
<https://www.jdsupra.com/legalnews/glp-1-receptor-agonists-drug-litigation-1870023/>
2. Manalac, T. Lilly takes four compounders to court for allegedly producing knockoff tirzepatide. BioSpace.23 de abril de 2025
<https://www.biospace.com/policy/lilly-takes-four-compounders-to-court-for-allegedly-producing-knockoff-tirzepatide>

estrategia de entrada al mercado estadounidense, buscando minimizar sus vínculos con EE UU o canalizando la comercialización exclusivamente a través de socios locales para reducir riesgos de litigios. Por otro lado, las empresas estadounidenses podrían beneficiarse de esta jurisprudencia, al limitar la competencia extranjera directa en el mercado de biosimilares, protegiendo así sus inversiones y derechos de propiedad intelectual.

Además, el caso subraya la necesidad de que las compañías internacionales evalúen cuidadosamente sus riesgos legales y planifiquen sus estrategias de desarrollo, fabricación, distribución y comercialización cuando consideren ingresar al mercado estadounidense. La decisión puede afectar también la estructura de acuerdos de fabricación y distribución, ya que la responsabilidad legal puede surgir incluso antes de que el producto llegue a las farmacias, basándose únicamente en la intención de comercialización y los vínculos contractuales con socios estadounidenses. En conjunto, este precedente refuerza la importancia de que las empresas internacionales, especialmente las de biosimilares, tengan en cuenta estos riesgos legales si quieren competir en el campo de biosimilares en EE UU.

Fuente Original

Deming, M. *Opinion: Recent precedent shows overseas biosimilars companies can be sued in US*. BioSpace (2025, June 18).

<https://www.biospace.com/policy/opinion-recent-precedent-shows-overseas-biosimilars-companies-can-be-sued-in-us>

EE UU. Empresas farmacéuticas demandan al Ministerio de Salud por los descuentos del programa 340B

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

Tags: acceso a medicamentos en EE UU, descuentos para los programas públicos de medicamentos en EE UU

El programa 340B, creado en 1992, exige que los fabricantes de productos farmacéuticos vendan medicamentos con descuento a las organizaciones de atención médica que atienden a un gran número de pacientes sin seguro y de bajos ingresos. El objetivo es lograr que estas organizaciones puedan utilizar sus escasos recursos federales para llegar a más pacientes y proporcionar servicios más completos.

Bajo el programa, las compañías farmacéuticas que deseen participar en los programas federales Medicare o Medicaid deben ofrecer sus medicamentos con un descuento —normalmente del 25% al 50%, pero a veces superior— a los hospitales y clínicas participantes. Actualmente, las compañías farmacéuticas suelen ofrecer los descuentos al momento de la compra.

Desde su creación, el programa ha crecido exponencialmente —actualmente cuenta con unas 55.000 entidades participantes— en 2023, el gasto en medicamentos bajo este programa fue de US\$66.300 millones, un aumento del 23,4% con respecto al año anterior. Este crecimiento ha generado mucha controversia. Las empresas farmacéuticas argumentan que los hospitales abusan del programa y desvían los pagos a otros usos, como impulsar la consolidación de los sistemas de salud. Consecuentemente, las industrias farmacéutica y hospitalaria se han enfrentado por los datos de precios, facturación y reclamaciones. Además, los contratos con las farmacias también han generado demandas.

Las demandas más recientes reflejan preocupación por los dobles descuentos, un problema que se debe, en parte, a la Ley de Reducción de la Inflación (IRA), que permite negociar precios para los beneficiarios de Medicare. El gobierno de Biden respaldó el modelo de reembolsos implementado por las empresas, pero la administración Trump todavía no ha emitido ninguna orientación.

Entre los medicamentos seleccionados para la negociación de precios con Medicare se encuentran el anticoagulante Xarelto y el tratamiento para la psoriasis Stelara, comercializados por J&J, así como el anticoagulante Eliquis, comercializado por Bristol Myers, y el medicamento para el corazón Entresto, comercializado por Novartis.

La IRA impone un precio justo máximo a los medicamentos pagados por Medicare y obliga a las empresas a pagar reembolsos adicionales si los precios suben más que la inflación. Sin embargo, este requisito se superpone con el 340B, ya que las farmacéuticas deben ofrecer a los hospitales el precio más bajo entre el precio justo máximo y el precio 340B, y pagar

descuentos por inflación solo por los medicamentos que no se venden al precio 340B. Mientras tanto, las farmacéuticas pagan reembolsos obligatorios por separado a Medicaid, que cubre a pacientes de bajos ingresos, y la ley federal prohíbe los descuentos duplicados para la misma receta.

Las compañías argumentaron que el método actual para otorgar el descuento 340B es susceptible de abuso, ya que los hospitales pueden aplicar precios 340B a recetas que no deberían ser elegibles, como las reembolsadas por Medicaid. Las empresas han propuesto eliminar los descuentos para el programa 340B y en su lugar ofrecer reembolsos una vez hayan comprobado que se trata de un uso legítimo; y han entablado demanda contra la Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA, por sus siglas en inglés) por querer preaprobar o rechazar dichos modelos de reembolso. Los hospitales sostienen que los modelos de reembolso propuestos por los fabricantes podrían forzarlos a asumir costos administrativos significativos y reducir los servicios ofrecidos a pacientes necesitados. Los hospitales y el gobierno afirman que los fabricantes están intentando restringir el programa y su capacidad para beneficiar a las comunidades desatendidas.

Diversos juicios interpuestos Eli Lilly, Bristol Myers Squibb, Novartis, Kalderos, y Johnson & Johnson han dado la razón a HRSA. En el caso de Sanofi, el fallo fue parcialmente denegado y se remitió al HRSA para una revisión adicional de su propuesta de modelo de crédito y condiciones de elegibilidad de pacientes.

Aunque el fallo judicial favorece a los hospitales, la decisión final de HHS sobre si permitirá los modelos de reembolso retroactivo aún está pendiente. Expertos y asociaciones instan al Departamento a mantener una postura firme para proteger el propósito original del programa 340B y garantizar que los beneficios lleguen a las comunidades más vulnerables.

La decisión reafirma el papel central de HRSA como regulador del programa, asegurando que los beneficios lleguen a hospitales que atienden a pacientes vulnerables y evitando potenciales abusos por parte de los fabricantes.

Fuente Original

1. Muoio, D. *Hospitals cheer judge's 340B rebate ruling but still await HHS' final say*. Fierce Healthcare. (2025, May 16). <https://www.fiercehealthcare.com/providers/hospitals-cheer-340b-rebate-ruling-still-await-hhs-final-say>
2. Silverman, E. *J&J suffers a loss over 340B drug discount program*. Stat News. (2025, June 27). <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/06/27/jnj-340b-hrsa-hhs-bristol-novartis-lilly-pharma-medicines-medicare-rebates-hospital-clinic>

Europa. Perindopril: se sanciona a Servier por infringir normas antimonopolio*(Perindopril: Servier sanctioned for breach of antitrust rules)**Prescrire International 2025; 34 (269): 210-211*Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)*

- El Tribunal de Justicia europeo mantiene la decisión de multar a la farmacéutica con €330 millones.

En 1981, Servier obtuvo una patente europea para el inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina *perindopril* (Coversyl), que le otorgó el monopolio sobre las ventas del medicamento en varios países europeos durante un período de aproximadamente 20 años (por ejemplo, hasta 2005 en Francia). Antes de la llegada de versiones genéricas del medicamento, Servier obtuvo muchas patentes secundarias (que siguen a una patente principal), incluyendo la “patente 947”, relacionada con la estructura del *perindopril tert-butilamina*, una sal del *perindopril* [1].

En 2003, la primera empresa de genéricos obtuvo el permiso de comercialización y empezó a vender medicamentos genéricos con *perindopril tert-butilamina*, una violación de esta patente. Entre 2003 y 2009, Servier intentó intimidar a las empresas de genéricos y a los proveedores del principio activo emprendiendo acciones legales contra ellos en varios países. Algunas empresas de genéricos impugnaron la validez de la patente 947 ante la Oficina Europea de Patentes (OEP) citando la falta de novedad. La mayoría de ellas retiraron la oposición formulada tras aceptar un acuerdo con Servier. En 2009, la OEP revocó la patente 947 [1].

En 2014, la Comisión Europea consideró que estos acuerdos eran anticompetitivos y multó a Servier por €330 millones y a las empresas de genéricos por €97 millones. Servier apeló esta decisión ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). En junio de 2024, el TJUE confirmó la decisión de la Comisión de que Servier había implementado una estrategia anticompetitiva [2].

Servier utilizó una estrategia clásica para bloquear la entrada de los genéricos al mercado, que consiste en: múltiples patentes

secundarias complejas y a menudo cuestionables; un conjunto de causas judiciales contra los fabricantes y las empresas de genéricos; y causas judiciales diseñadas para intimidar a estos últimos y obligarlos a firmar acuerdos comerciales [1].

Además, en 2009 Servier reemplazó el *perindopril tert-butilamina* con *perindopril arginina* en los productos que comercializaba en Francia. Aunque esta modificación no aportaba ningún beneficio clínico demostrado, permitió que Servier reetiquetara a toda la gama Coversyl con dosis expresadas según la sal de arginato (que aumentaron un 20% en comparación con la sal tert-butilamina), a pesar de que la cantidad de *perindopril* por comprimido era casi idéntica. La finalidad de esta estrategia era dificultar que se sustituyera la nueva fórmula de Coversyl con versiones genéricas de la fórmula anterior del fármaco. Se han observado sobredosis relacionadas con errores de sustitución [3,4].

Para proteger sus intereses comerciales, Servier arriesgó a los pacientes a sufrir sobredosis y añadió una carga financiera a los sistemas de cobertura médica nacionales de varios países europeos. Las oficinas de patentes también comparten cierta responsabilidad, ya que son algo permisivas al evaluar la novedad de las patentes secundarias. Lo mismo sucede con las agencias reguladoras de medicamentos, que aceptaron una fórmula del *perindopril* que podía provocar errores de dosis.

Referencias

1. CJEU. “Case C-176/19 P”. 27 junio de 2024: 65 páginas.
2. CJEU. “The Court of Justice rules on the existence of agreements, decisions and concerted practices and of abuse of a dominant position on the perindopril market”. 27 de junio 2024.
3. “Coversyl”: source d’erreurs”. *Rev Prescrire* 2010; 29 (316): 110.
4. “Coversyl” nouvelle version: confusion et régression”. *Rev Prescrire* 2009; 30 (309): 495.

España. Coste real de los medicamentos: paso atrás en transparencia

Civio, 8 de mayo de 2025

<https://civio.es/novedades/2025/05/08/la-audiencia-nacional-da-marcha-atras-rechaza-la-transparencia-en-los-precios-que-pagan-las-administraciones-por-los-medicamentos/>

Hoy tenemos una noticia desfavorable en nuestra batalla por la transparencia en el precio de los medicamentos.

La Audiencia Nacional, a través de su Sala de lo Contencioso-Administrativo, estima los recursos de la farmacéutica Novartis y del Ministerio de Sanidad en el caso Luxturna, uno de los que mantenemos, por el derecho de la ciudadanía a conocer el precio real que la sanidad pública paga por fármacos innovadores.

Este fallo -aquí, [la sentencia \[1\]](#)- supone un vuelco radical que anula la decisión judicial [de primera instancia favorable a Civio \[2\]](#), y avala de forma completamente acrítica la opacidad actual sobre los [precios reales que pagan las administraciones públicas \[3\]](#) y las condiciones de financiación de los nuevos

medicamentos.

Como sabes, en Civio defendemos firmemente que conocer el precio real de los medicamentos financiados públicamente es una condición indispensable para proteger el futuro de nuestro Sistema Nacional de Salud de negociaciones opacas y tratos secretos. También pensamos que el dinero público, especialmente cuando se destina a un bien tan esencial como la salud, debe gestionarse con la máxima transparencia

El tribunal asume sin matices los argumentos de la industria farmacéutica y del Ministerio de Sanidad. Por ejemplo, avala la confidencialidad como herramienta negociadora y da por bueno que el secreto -supuestamente- permite a la administración

obtener mejores precios. Desde Civio subrayamos que esta es una hipótesis no demostrada que, en realidad, genera una profunda asimetría de información que beneficia principalmente a la industria farmacéutica. La administración negocia a ciegas sin poder comparar precios reales que pagan otros países, mientras las compañías conocen sus márgenes y los precios en otros mercados. Por eso, pensamos que es justo al contrario, que una transparencia real, por el contrario, fortalecería la capacidad de negociación

¿Es revertible esta decisión?

Lo preocupante de este caso es que no solo blinda la opacidad en el caso concreto de Luxturna, sino que sienta un precedente muy preocupante que amenaza al derecho a la información en [otros procedimientos que tenemos abiertos](#) [4]. Ambos abordan los mismos argumentos jurídicos, en relación a Zolgensma, de Novartis, y a Yescarta (de Gilead Sciences). En el caso de Zolgensma también venimos de [ganar en primera instancia](#) [5]. Lo malo es que, como los magistrados del caso Yescarta son prácticamente los mismos que los firman la sentencia de hoy, nos tememos que también avalen el mismo secretismo en los fallos que aún estamos pendientes de conocer.

A pesar de este varapalo judicial, seguimos pensando que tenemos el derecho de nuestro lado. Por ello, te adelantamos que vamos a recurrir a instancias superiores. No es la primera vez que la Audiencia Nacional se posiciona en contra de la transparencia y del derecho a saber. Es más, en los casos en los que hemos estado personados es la tónica habitual.

Hasta la fecha, hemos tenido que recurrir tres veces ante el Tribunal Supremo para revertir decisiones de la Audiencia Nacional que consideramos injustas. En 2017 (por la [identidad de los asesores del Tribunal de Cuentas](#) [6]), en 2019 (por el derecho a obtener [información anterior a la Ley de Transparencia](#) [7]) y en 2025 (por el [código fuente de BOSCO](#) [8]). Las dos primeras veces se resolvieron a favor de Civio y de la transparencia. Estamos a la espera de conocer el fallo de la tercera.

Sabemos que en este caso es un camino muy difícil y que las posibilidades son ahora más limitadas: el poder de la industria farmacéutica, con sus bufetes de abogados e inversión publicitaria en medios, es enorme. Pero merece la pena seguir adelante. El derecho de toda la ciudadanía a una sanidad pública

transparente y eficiente, capaz de tomar las mejores decisiones con los recursos de todos, no se defiende solo. Y la opacidad en el precio de los medicamentos pone en juego directamente la sostenibilidad de nuestro apreciado sistema de salud.

Referencias

1. Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso-Administrativo. Núm. de Recurso: 0000104/2023. Apelante: Ministerio De Sanidad, Novartis Farmacéutica SA Apelado: Fundación Ciudadana Civio, Consejo De Transparencia Y Buen Gobierno <https://civio.app.box.com/s/b5v12k2txtazheh7qe5ww5t6nhxa9e-ev>
2. CIVIO. Una sentencia avala por primera vez que el precio y las condiciones de financiación de los medicamentos sean públicos. CIVIO, 12 de julio de 2023 <https://civio.es/novedades/2023/07/12/una-sentencia-avala-por-primera-vez-que-el-precio-y-las-condiciones-de-financiacion-de-los-medicamentos-sean-publicos/>
3. CIVIO. Propuestas de Transparencia y Rendición de Cuentas. <https://civio.es/propuestas-transparencia/>
4. CIVIO. Que los precios de los nuevos medicamentos dejen de ser secretos <https://civio.es/precios-medicamentos-transparencia/>
5. CIVIO. Un juzgado vuelve a dar la razón a Civio frente a Novartis para que el precio de los medicamentos sea público <https://civio.es/novedades/2023/09/12/transparencia-precios-medicamentos-zolgensma-novartis/>
6. CIVIO. El Supremo da la razón a Civio y obliga al Tribunal de Cuentas a identificar a todos sus eventuales, 17 de diciembre de 2019 <https://civio.es/novedades/2019/12/17/el-supremo-da-la-razon-a-civio-y-obliga-al-tribunal-de-cuentas-a-darnos-los-nombres-de-todos-sus-eventuales/>
7. CIVIO. El Supremo da la razón a Civio y todas las administraciones tendrán que dar acceso a información anterior a la entrada en vigor de la Ley de Transparencia, 3 de marzo de 2020 <https://civio.es/novedades/2020/03/03/el-supremo-da-la-razon-a-civio-y-todas-las-administraciones-tendran-que-dar-acceso-a-informacion-anterior-a-la-entrada-en-vigor-de-la-ley-de-transparencia/>
8. CIVIO. La transparencia de los algoritmos públicos, en juego: Civio presenta el recurso sobre BOSCO ante el Tribunal Supremo, 30 de enero de 2025. <https://civio.es/novedades/2025/01/30/la-transparencia-de-los-algoritmos-publicos-en-juego-civio-presenta-el-recurso-sobre-bosco-ante-el-tribunal-supremo/>

India. El litigio de *semaglutida* en India redefine los límites de la exportación y la protección de patentes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2025; 28 (3)

Tags: Novo Nordisk, Dr. Reddy's Laboratories, OneSource Specialty Pharma, *semaglutida*, Ozempic, Wegovy, Cipla, Lupin, Glenmark, exportar genéricos de medicamentos patentados

El enfrentamiento judicial entre Novo Nordisk y las empresas Dr. Reddy's Laboratories (DRL) y OneSource Specialty Pharma, puso a la *semaglutida* —comercializada globalmente como Ozempic y Wegovy— en el centro de un debate crucial sobre los alcances de la propiedad intelectual en India.

La disputa surge de la decisión de Dr. Reddy's Laboratories de declarar ante el Tribunal Superior de Delhi que, si bien no

venderá el producto en el mercado indio por carecer de licencia local, sí posee autorización para fabricar y exportar hacia países donde Novo Nordisk no cuenta con protección de patente. Esta estrategia, calificada por expertos en propiedad intelectual como una maniobra “*at risk*”, podría sentar precedente para otros fabricantes indios interesados en aprovechar la próxima expiración de las patentes de *semaglutida*.

El caso plantea un dilema jurídico de gran relevancia: ¿constituye la exportación desde India una infracción a la patente vigente en ese país, incluso si el destino carece de protección? Mientras la defensa de Novo Nordisk sostiene que el Acta de

Patentes de India de 1970 tipifica la exportación de un producto infractor como violación, la contraparte argumenta que la decisión final depende tanto de la legislación india como de las normas del país receptor.

La controversia cobra mayor peso en un contexto en el que varias farmacéuticas locales —entre ellas Cipla, Lupin y Glenmark— se preparan para incursionar en el mercado de la *semaglutida*. La inminente caducidad de una de las patentes en Canadá (enero de 2026) y, poco después, en India, abre la puerta a una ola de genéricos que podría reducir drásticamente los costos de este fármaco.

Más allá de su desenlace inmediato, el litigio Novo Nordisk– Dr. Reddy’s Laboratories será observado como un caso de referencia internacional, pues enfrenta dos principios en tensión: la defensa estricta de los derechos de patente y la presión de ampliar el acceso a terapias de alto impacto en salud pública.

Fuente Original:

Datta J. Novo Nordisk’s semaglutide patent battle a test case. The Hindu Business Line, 2 de junio de 2025.

<https://www.thehindubusinessline.com/news/national/a-test-case-unfolds-over-novo-nordisks-weight-loss-and-diabetes-drug-semaglutide/article69648302.ece>

México. Reporte Especial 301 de la Oficina del Representante Comercial de los EE UU – USTR

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, Gobierno de México, 29 de abril de 2025

<https://www.gob.mx/impi/prensa/reporte-especial-301-de-la-oficina-del-representante-comercial-de-los-estados-unidos-ustr-2025-396580>

La Oficina del Representante Comercial de EE UU (USTR) publica anualmente el Reporte Especial 301, sobre el estado de la protección y observancia en materia de derechos de propiedad intelectual a nivel global. En su edición de este año, la colocó a México en una lista de países prioritarios a observar, entre los que también enlistó a Argentina y Chile, dentro de la región de América Latina.

Al respecto, la Secretaría de Economía y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) expresan lo siguiente:

El gobierno de la presidenta Claudia Sheinbaum está comprometido con la protección de los derechos de propiedad intelectual tanto de la industria nacional como la de sus socios comerciales.

Este compromiso puede constatarse en la implementación de diversas fases de la Operación Limpieza, emprendida por diversas dependencias del gobierno federal en coordinación con autoridades locales, en contra de mercancía introducida ilegalmente al país o que infringe derechos de propiedad intelectual.

El compromiso está demostrado también por las acciones en el ámbito legislativo y de política pública realizadas por nuestro país en fecha reciente. Tales esfuerzos contra la piratería y el contrabando comprendidos dentro de la Operación Limpieza son reconocidos en el propio informe de USTR.

La Secretaría de Economía mantiene un diálogo abierto y de colaboración con la USTR para atender temas de propiedad intelectual; la mayoría de las observaciones realizadas en el informe dado a conocer hoy ya se encuentran en vías de solución, como se enlista a continuación:

México llevó a cabo reformas legislativas significativas, con enmiendas a su Ley Federal del Derecho de Autor, así como la promulgación de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y un proyecto de reforma a la misma, instruido por la presidenta Sheinbaum en el punto quince del Plan México.

El reglamento respectivo se encuentra en dictamen por la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal, por lo que está pronto a publicarse.

La Suprema Corte de Justicia de la Nación confirmó la constitucionalidad de la Ley Federal del Derecho de Autor.

Sobre el tema de propiedad intelectual referente a productos farmacéuticos, se recuerda que México cuenta en el T-MEC con un periodo de transición de cinco años, que vence el 1º de julio de 2025, para implementar políticas de protección que están en marcha.

El 6 de marzo de 2025 se publicó un Acuerdo de cooperación sobre el proceso del registro sanitario (IMPI- COFEPRIS), que garantiza la transparencia y eficiencia en la regulación de medicamentos y la propiedad industrial.

Se diseñó un portal que incorpora las patentes asociadas a medicamentos en el cual se pueden localizar fácilmente, por denominación genérica, las patentes vigentes, las próximas a vencer, las que ya están en dominio público y las respuestas que el IMPI otorga a la COFEPRIS en el marco del sistema de vinculación. Con esto se facilita la consulta y se da certeza a los titulares de derechos y a personas terceras interesadas en invertir en la elaboración de medicamentos genéricos.

Es relevante señalar que el informe del USTR publicado hoy no conlleva medidas comerciales que puedan afectar a México.

Continuaremos trabajando, como hasta ahora, en colaboración con EE.UU. en materia de propiedad intelectual. Durante la visita que realiza a partir de hoy a Washington DC, el subsecretario de Comercio Exterior, Luis Rosendo Gutiérrez, sostendrá encuentros de trabajo con funcionarios de USTR para reiterar el compromiso de México con la protección a la propiedad intelectual, para informar sobre las acciones ya emprendidas tendientes a ese objetivo pero que no fueron consideradas en el informe referido, así como para profundizar los mecanismos de colaboración bilateral en la materia.

Litigios relacionados con vacunas covid

Salud y Fármacos

Von der Leyen pierde intento de bloquear mensajes de Pfizer [1]. La presidenta de la Comisión Europea (CE), Ursula von der Leyen, ha perdido una demanda que pretendía obligarla a revelar mensajes de texto que había intercambiado con el director ejecutivo de Pfizer, Albert Bourla, sobre la adquisición de vacunas contra la covid-19 en el punto álgido de la pandemia.

Los jueces del Tribunal General de la UE se han pronunciado a favor del New York Times, que publicó un artículo en 2021 en el que afirmaba que la "diplomacia personal" había desempeñado un papel importante en el pedido de la UE de 1.800 millones de dosis de la vacuna Comirnaty contra la covid-19 de Pfizer y BioNTech.

Los jueces dictaminaron que la Comisión carecía de legitimidad legal para negarse a revelar los mensajes, aunque este veredicto podría ser apelado ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE).

En 2022, la Comisión declaró que no encontraban los mensajes de texto, y los jueces han dicho que CE «no ha aclarado

suficientemente si los mensajes de texto solicitados fueron eliminados y, de ser así, si la eliminación se realizó deliberada o automáticamente, o si el teléfono móvil del presidente había sido reemplazado entretanto». En un comunicado, el tribunal declaró: «En cambio, la Sra. Stevi y The New York Times han presentado pruebas pertinentes y congruentes que describen la existencia de intercambios, en particular mediante mensajes de texto, entre la presidenta de la Comisión y el director general de Pfizer en el contexto de la adquisición de vacunas por parte de la Comisión a dicha empresa durante la pandemia de COVID-19».

La Comisión indicó que estudiará cuidadosamente la decisión del Tribunal General y reafirmó su compromiso con la transparencia y la estricta adhesión a los marcos legales existentes, destacando la importancia de garantizar la rendición de cuentas en la gestión de la adquisición de vacunas y otros asuntos institucionales.

Fuente Original

Taylor, P. *EC's von der Leyen loses bid to stop disclosure of Pfizer texts*. Pharmaforum. May 14, 2025 <https://pharmaphorum.com/news/ecs-von-der-leyen-loses-bid-stop-disclosure-pfizer-texts>

Litigios por patentes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

La batalla por la propiedad de las patentes de CRISPR se reabre [1, 2]. La prolongada batalla legal de 13 años por la propiedad de las patentes de la tecnología de edición genética CRISPR-Cas9 se ha vuelto a abrir. El Tribunal de Apelación del Circuito Federal de EE UU declaró que las científicas Jennifer Doudna (UC Berkley) y Emmanuelle Charpentier (Universidad de Viena) tendrán otra oportunidad de demostrar que merecen ser las propietarias de las patentes clave de lo que muchos consideran el invento biotecnológico más importante del siglo XXI. La pareja compartió un Premio Nobel en 2020 por desarrollar el versátil sistema de edición genética.

La disputa comenzó en 2012, cuando UC Berkeley presentó su primera solicitud de patente, poco antes de que el Broad del MIT y Harvard hiciera lo mismo y obtuviera derechos iniciales en 2014 al pagar para acelerar el trámite. Esta decisión desencadenó una agria disputa en la que están en juego cientos de millones de dólares.

La batalla por la patente de CRISPR es una de las más bizantinas de la historia. En 2012, Doudna y Charpentier fueron los primeros en publicar una descripción de un editor de genes CRISPR que podía programarse para cortar con precisión el ADN en un tubo de ensayo. Sin embargo, la lucha por la patente se refiere al uso de CRISPR para editar el interior de células animales, como las de los seres humanos. Se trata de una invención distinta, que ambas partes afirman haber inventado ese mismo año.

En derecho de patentes, este momento se conoce como la concepción: el instante en que la idea aparece en la cabeza de un inventor, revelando un plan definido y factible sobre cómo va a funcionar una invención.

En 2022, un organismo especializado llamado *Patent Trial and Appeal Board*, o *PTAB*, decidió que Doudna y Charpentier no habían concebido plenamente la invención porque al principio tuvieron problemas para conseguir que su editor funcionara en peces y otras especies. De hecho, tuvieron tantos problemas que Zhang se les adelantó con una publicación de 2013 en la que demostraba que podía utilizar CRISPR para editar células humanas.

Las Nobel recurrieron la decisión y ayer el tribunal de apelaciones la anuló, afirmando que la junta de patentes aplicó un criterio erróneo y debe reconsiderar el caso. Según el tribunal, Doudna y Charpentier no tenían que «saber que su invento funcionaría» para que se les reconociera el mérito de haberlo concebido. Los jueces señalaron que se debió valorar si terceros pudieron implementar con éxito la invención inicial de Doudna y Charpentier, aun si ellas mismas encontraron dificultades, y si mejoras posteriores constituían realmente un refinamiento o más bien una continuación de la idea original ya concebida.

El Instituto Broad publicó un comunicado en el que afirma que «confía» en que la junta de apelaciones «confirmará de nuevo las patentes de Broad, porque los hechos subyacentes no han cambiado.»

El caso volverá ahora a la junta de patentes. La resolución de este caso no solo podría cambiar la titularidad de los derechos de patente de la revolucionaria tecnología de edición genética. Si el PTAB cambia su dictamen, empresas como Intellia Therapeutics y CRISPR Therapeutics, que trabajan bajo licencias de UC/Viena, podrían verse fortalecidas.

Más allá del impacto directo en las empresas, expertos en derecho de patentes subrayan que este fallo podría modificar la definición legal de lo que significa “haber concebido una invención”. La corte introdujo la necesidad de considerar nuevas categorías de pruebas, lo que implica un posible cambio de doctrina con consecuencias en futuros litigios de propiedad intelectual en biotecnología y otros campos.

Janssen asegura una victoria clave en litigio sobre patentes de regímenes de dosificación antipsicótica [3]. El Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de EE UU (CAFC) emitió una decisión sin precedente, al confirmar el fallo del tribunal del distrito de Nueva Jersey según el cual Teva Pharmaceuticals USA no logró demostrar que las reivindicaciones de patente de Janssen Pharmaceuticals, relacionadas con regímenes de dosificación de medicamentos antipsicóticos, fueran inválidas por obviedad.

En 2024, el CAFC confirmó el rechazo del tribunal de distrito a la afirmación de Teva de que las reivindicaciones 19 a 21 de la patente estadounidense n.º 9.439.906 eran inválidas por indefinición, pero anuló el rechazo del tribunal de distrito a la impugnación de obviedad de Teva.

Teva había argumentado que el análisis de obviedad del tribunal de distrito presentaba deficiencias legales, incluso en lo que respecta a su análisis de consideraciones secundarias. En concreto, entre otras cosas, Teva afirmó que el tribunal de distrito le exigió indebidamente que demostrara que la técnica mencionaba regímenes de dosificación para la población general de pacientes, o un régimen de dosificación generalizado, cuando las reivindicaciones no se referían a un régimen de dosificación generalizado. La CAFC coincidió y afirmó que las reivindicaciones pertinentes se refieren a «un» paciente, en lugar de «a la población» de pacientes en general o a un determinado porcentaje de esta población.

La CAFC coincidió con Teva en que el análisis de obviedad del tribunal de distrito era “inadmisiblemente rígido”, y devolvió el caso al tribunal de distrito para que reevaluara la obviedad a la luz del dictamen y realizara un nuevo análisis de consideraciones secundarias.

En la devolución del caso, el tribunal de distrito determinó que no se había demostrado la invalidez de las reivindicaciones por obviedad, fallando en contra de Teva.

Teva había argumentado que, “dado que el protocolo ‘548 [una referencia al estado de la técnica] revelaba dosis de carga iguales de 150 mg-eq. o 100 mg-eq., y el documento WO ‘384 [otra referencia al estado de la técnica] revelaba un rango que contenía ambos valores, el estado de la técnica hacía que las dosis de carga de la reivindicación 2 (150, luego 100) fueran obvias a primera vista”. Sin embargo, la CAFC explicó que la jurisprudencia sobre presunción de obviedad debido a la superposición de rangos numéricos entre la patente en cuestión y el estado de la técnica no justificaba la aplicación de la presunción en este caso”.

La CAFC también rechazó los argumentos restantes de Teva de que «un artesano relevante habría estado motivado a utilizar una dosis inicial de carga elevada seguida de una segunda dosis de carga reducida»; que la «referencia al estado de la técnica en la etiqueta de Haldol, que proporciona orientación sobre la administración inyectable de otro medicamento antipsicótico (*decanoato de haloperidol*), habría motivado a un artesano relevante a alcanzar la pauta posológica reivindicada»; y sus argumentos sobre la expectativa razonable de éxito. Asimismo, confirmó la decisión del tribunal de distrito sobre las demás reclamaciones representativas, al no encontrar ningún error claro en su análisis.

Referencias

1. Regalado Antonio. Las patentes por CRISPR vuelven a estar en juego. MIT Technology Review. 17 de mayo de 2025. <https://technologyreview.es/article/una-corte-estadounidense-acaba-de-poner-la-propiedad-de-crispr-en-juego-en-juego/>
2. Molteni M. Appeals court reopens the question of who owns patents for groundbreaking CRISPR discovery: Ruling in key gene-editing case could have broader implications for intellectual property law. Stat News., 12 de mayo de 2025. <https://www.statnews.com/2025/05/12/appeals-court-reopens-the-question-of-who-owns-patents-for-groundbreaking-crispr-discovery/>
3. McDermott E. CAFC Upholds Win for Janssen on Patent for Antipsychotic Med Dosing Regimen. IPWatchdog, 8 de julio de 2025 <https://ipwatchdog.com/2025/07/08/cafc-upholds-win-janssen-patent-antipsychotic-med-dosing-regimen/id=190109/>

Litigios por opioides

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

Mylan pagará 355 millones de dólares por su rol en la crisis de opioides en Estados Unidos [1,2]. La farmacéutica Mylan, actualmente parte de Viatris, acordó pagar hasta US\$355 millones a lo largo de nueve años a varios estados de EE UU, tras ser acusada de promover de forma engañosa sus productos a base de opioides. Según la fiscal general de Nueva York, Letitia James, la compañía presentó estos medicamentos como menos adictivos de lo que en realidad eran durante años, a pesar de saber que tenían un alto potencial de abuso y que podían acabar desviándose al mercado ilegal. Entre los productos distribuidos por la empresa desde 2005 se encuentran parches de fentanilo genérico, oxycodona, hidrocodona y tratamientos con buprenorfina.

La demanda, impulsada por Nueva York y respaldada por otros estados como California, Illinois, Massachusetts, Carolina del Norte, Oregón, Tennessee, Utah y Virginia, en coordinación con lo fiscales generales de Colorado, Delaware, Georgia, Idaho, Iowa y Vermont, argumenta que Mylan alimentó la crisis de los opioides en el país al promover agresivamente sus fármacos entre médicos, lo que derivó en prescripciones excesivas y riesgosas, con consecuencias graves para la salud pública.

La fiscal James destacó que cuando las compañías farmacéuticas priorizan las ganancias sobre las personas, los pacientes quedan atrapados en ciclos mortales de adicción y sobredosis, y aunque

ningún acuerdo económico puede reparar completamente el daño causado por los opioides, los fondos obtenidos ayudarán a financiar programas de prevención, tratamiento y reducción de daños en las comunidades afectadas.

En el informe anual de Viatris presentado en febrero [2], la compañía afirmó que fue acusada en más de 1.000 casos relacionados con opioides, y que la “gran mayoría” se consolidó en un litigio multidistrital en un tribunal federal de Ohio.

Purdue, los Sacklers llegan a un acuerdo con los estados y territorios elegibles [3, 4, 5]. Bajo la propiedad de los Sackler, Purdue fabricó y comercializó agresivamente productos opioides durante décadas, lo que alimentó la mayor crisis de muertes por opioides en la historia del país. A principios de la década de 2000, la mayoría de las muertes por opioides se relacionaban con medicamentos recetados, incluido el OxyContin. Desde entonces, la heroína y, posteriormente, el fentanilo de producción ilícita se convirtieron en las principales causas de muerte. En algunos años, esta clase de drogas se relacionó con más de 80.000 muertes, pero esa cifra se redujo drásticamente el año pasado.

Han pasado cinco años desde que Purdue Pharma se declaró culpable de cargos de conspiración en un tribunal federal de Nueva Jersey, incluyendo la dispensación ilegal de productos opioides sin un propósito médico legítimo. Los Sacklers siguen defendiendo su inocencia, y han dicho repetidamente que no hicieron nada malo ni cometieron ningún delito.

Los Sackler, los fiscales de los estados y municipios, y representantes de las víctimas llevan años tratando de llegar a un acuerdo, para evitar los múltiples juicios. Solo teniendo en cuenta a los estados, se calcula que los daños y perjuicios suman más de US\$2 billones.

El año pasado, la Corte Suprema de EE UU rechazó una versión del acuerdo propuesto por Purdue. El tribunal determinó que era inapropiado proteger a los miembros de la familia Sackler de demandas por opioides. Finalmente, en junio de 2025, Purdue Pharma y la familia Sackler alcanzaron un acuerdo por US\$7.400 millones para resolver litigios relacionados con la comercialización indebida del opioide OxyContin, con la aprobación de 49 estados de EE UU (todos menos Oklahoma, que sigue su propio proceso), el Distrito de Columbia y los territorios estadounidenses. Según la compañía, a diferencia de las propuestas de acuerdo previas, quienes deseen demandar a los Sackler en un tribunal civil por presuntas irregularidades no se verán obligados a desistir de dichas demandas. "Los acreedores pueden conservar su derecho a emprender acciones legales contra los Sackler si no se acogen a las exenciones de responsabilidad contenidas en el Plan", declaró Purdue Pharma en un comunicado.

Según el plan, los miembros de la familia Sackler renunciarían a la propiedad de Purdue. Renunciaron a la junta directiva de la compañía y dejaron de recibir distribuciones de sus fondos antes de la declaración de quiebra inicial de la empresa en 2019. La entidad restante (tras la reorganización de la empresa) adoptaría un nuevo nombre y sus ganancias se destinarían a la lucha contra la epidemia.

Este acuerdo ya ha sido aprobado por un tribunal federal de quiebras, por lo que ahora se debe someter a votación para ver si es aceptado por los gobiernos locales, las personas que se volvieron adictas a la droga y otros grupos. Esta votación debería darse antes del 30 de septiembre de 2025.

El tribunal federal aceptó el acuerdo a pesar de una objeción que alega que no hay suficiente información sobre el plan del gobierno de EE UU para confiscar dinero de Purdue que podría usarse para compensar a las víctimas de opioides recetados bajo la Ley de Restitución Obligatoria a las Víctimas. La mayor parte del dinero del acuerdo se destinaría a los gobiernos estatales y locales para abordar la crisis nacional de adicciones y sobredosis, pero potencialmente más de US\$850 millones irían directamente a las víctimas individuales. Esto lo diferencia de otros acuerdos importantes. Sin embargo, los mecanismos para compensar a las víctimas no están claros, y algunos piensan que no se llegará a hacer, porque el proceso sería demasiado complejo. La ausencia de estos detalles también dificulta que las víctimas y otros involucrados puedan votar antes del 30 de septiembre.

Este acuerdo se encontraría entre los más cuantiosos de una oleada de demandas de la última década, en la que gobiernos y otros actores han tratado de responsabilizar a fabricantes de medicamentos, mayoristas y farmacias por la epidemia de opioides que comenzó a aumentar en los años posteriores a la llegada del OxyContin al mercado en 1996. Los demás acuerdos en conjunto ascienden a unos US\$50.000 millones, y la mayor parte del dinero se destinará a combatir la crisis.

Walgreens acuerda \$300 millones por prescripción indebida de opioides [6]. Walgreens Boots Alliance acordó pagar US\$300 millones para resolver acusaciones del Departamento de Justicia de EE UU sobre la dispensación de millones de recetas inválidas de opioides y otros medicamentos controlados, así como su facturación indebida a programas federales como Medicare. Las denuncias abarcan un período desde finales de 2013 hasta principios de 2023, durante el cual la empresa habría dispensado recetas con dosis altas, combinaciones peligrosas de tres fármacos y tiempos de reposición inapropiados, a pesar de que existían claras señales de alerta (“red flags”) sobre la legitimidad de dichas prescripciones.

El gobierno alegó que Walgreens presionó a sus farmacéuticos para que llenaran las recetas rápidamente, sin darles tiempo para verificar si las recetas eran válidas.

La investigación se originó a partir de denuncias de ex empleados de Walgreens, quienes recibirán un 17,25% del monto total del acuerdo. Además de la multa, Walgreens deberá implementar políticas y procedimientos estrictos para asegurar que los farmacéuticos verifiquen la validez de todas las recetas de sustancias controladas antes de dispensarlas.

La compañía indicó que el acuerdo le permite cerrar todos los litigios relacionados con opioides a nivel federal, estatal y local.

Como parte del acuerdo, Walgreens también tendrá que pagar intereses y tendrá que pagar US\$50 millones adicionales si la empresa se vende o se fusiona con otra empresa antes del año fiscal 2032.

Assertio paga \$3,6M por fraude con Lazanda [7]. El Departamento de Justicia ha anunciado que Assertio Therapeutics Inc., (anteriormente conocida como Depomed), acordó pagar US\$3,6 millones para resolver las acusaciones por haber infringido la Ley de Reclamaciones Falsas (False Claims Act) al provocar la presentación de facturas falsas a los programas Medicare y TRICARE por la venta de Lazanda, el medicamento de fentanilo transmucoso de liberación inmediata (TIRF), a personas que no presentaban dolor irruptivo oncológico (exacerbación aguda y transitoria del dolor crónico).

La FDA ha aprobado Lanzada para el dolor irruptivo oncológico en pacientes que ya reciben terapia con opioides. El Departamento de Justicia alega que, entre 2013 y 2017, Assertio provocó la presentación de facturas falsas al centrar su marketing en especialistas en dolor que prescribían grandes cantidades de productos TIRF, incluyendo a aquellos que fueron señalados por desvío, quienes además fueron incluidos en su panel de conferenciantes y consejos asesores. Assertio también desarrolló su "Programa de Apoyo de Firmas" para garantizar que las recetas de Lazanda fueran aprobadas por las compañías de seguros, incluyendo los planes de la Parte D de Medicare.

La empresa logró que Lanzada se vendiera para indicaciones para las que no estaba aprobada, y contribuyó a la crisis de los opioides.

Esta investigación tiene su origen en las denuncias de exempleados de ventas de la empresa, quienes recibirán US\$657.000 del monto del acuerdo.

En esta investigación participaron la FDA, el FBI y la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos.

Litigios por prácticas anticompetitivas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

Alchem multada por participar en cártel farmacéutico [1]. En 2023, la Comisión Europea multó con un total de €13,4 millones a seis empresas (Alkaloids of Australia, Alkaloids Corporation, Boehringer, Linnea y Transo-Pharm) por haber participado en prácticas anticompetitivas. La empresa C2 Pharma se libró de la multa por revelar la existencia de este acuerdo ilegal a las autoridades, mientras que Alchem optó por no sumarse al pacto, por lo que la investigación sobre la farmacéutica india continuó por el proceso habitual.

Bruselas ha concluido que Alchem participó durante más de 12 años, entre el 1 de noviembre de 2005 y el 12 de febrero de 2018, en ese cártel. En concreto, Alchem coordinó y pactó el precio mínimo de venta de un ingrediente farmacéutico utilizado en el medicamento Buscopan contra los espasmos abdominales y sus genéricos que se cobraba a los consumidores (distribuidores y fabricantes de medicamentos) y asignó cuotas, al tiempo que intercambiaba información comercialmente sensible con competidores. En consecuencia, las autoridades de Competencia comunitarias, que en su investigación han colaborado con las suizas y australianas, han impuesto una multa de €489.000.

Referencias

1. Panamá América. *Farmacéutica Mylan pagará hasta 355 millones por mentir sobre sus opioides*. Panamá América, 7 de abril de 2025. <https://www.panamaamerica.com.pa/mundo/farmacaceutica-mylan-pagara-hasta-355-millones-por-mentir-sobre-sus-opioides-1247814>
2. United States Securities and Exchange Commission Form 10-K. Annual Report pursuant to Section 13 or 15(d) of the Securities Exchange Act of 1934 for the Fiscal Year Ended December 31, 2024. Commission file number 001-39695 Viatris Inc. <https://investor.viatris.com/static-files/aa96be13-7feb-42c1-98a7-356f8c92e85a>
3. Mann, B. *Purdue Pharma, Sacklers reach new \$7.4 billion opioid settlement*. NPR. 2025, June 16. <https://www.npr.org/2025/06/16/nx-sl-5435318/purdue-pharma-sacklers-reach-new-7-4-billion-opioid-settlement>
4. PBS NewsHour. *A judge's ruling will decide whether Purdue Pharma's \$7 billion opioid settlement plan could be put to votes*. PBS. 2025, June 20. <https://www.pbs.org/newshour/politics/a-judges-ruling-will-decide-whether-purdue-pharmas-7-billion-opioid-settlement-plan-could-be-put-to-votes>
5. Green, H. H. *The Guardian* June 25 de 2025. *Purdue Pharma plan moves forward despite challenge from opioid victim*. <https://www.theguardian.com/us-news/2025/jun/25/purdue-pharma-opioids-crisis>
6. Schencker, L. *Walgreens to pay \$300M to settle with Department of Justice over opioid allegations*. Chicago Tribune, 21 de abril de 2025 <https://www.chicagotribune.com/2025/04/21/walgreens-opioid-allegations/>
7. U.S. Department of Justice. *Pharmaceutical manufacturer Assertio Therapeutics Inc. agrees to pay \$3.6M to resolve allegations that it violated the False Claims Act in connection with marketing its fentanyl product*. May 9, 2025. <https://www.justice.gov/opa/pr/pharmaceutical-manufacturer-assertio-therapeutics-inc-agrees-pay-36m-resolve-allegations-it>

Amgen pierde litigio con Regeneron [2]. Un jurado federal en EE UU ordenó a Amgen pagar más de US\$400 millones a Regeneron (US\$135,6 millones en daños compensatorios y otros US\$271,2 millones en daños punitivos) tras determinar que incurrió en prácticas anticompetitivas al promocionar injustamente su terapia contra el colesterol (PCSK9) Repatha frente a Praluent, el fármaco rival de Regeneron. La demanda, presentada en 2022, señalaba que Amgen condicionó rebajas en medicamentos clave como Enbrel y Otezla a la colocación preferente de Repatha en los formularios de aseguradoras, lo que llevó a la exclusión de Praluent de los formularios. Esta estrategia se conoce como “bundling” (agrupación de productos).

Amgen intentó que se desestimara la demanda de Regeneron en agosto de 2022, argumentando que las alegaciones de Regeneron no cumplían con los estándares requeridos para presentar una demanda por violaciones antimonopolio. Amgen argumentó que la demanda de Regeneron era un intento de interferir con la competencia de los administradores de beneficios de farmacia (en inglés Pharmacy Benefit Manager PBM), lo que ha ayudado a reducir el precio de Repatha y Praluent a lo largo de los años.

Praluent y Repatha obtuvieron las aprobaciones en EE UU con apenas unas semanas de diferencia en 2015. Ambos fármacos ayudan a reducir el colesterol LDL bloqueando la proteína PCSK9. En 2014, Amgen había demandado a Regeneron y Sanofi por supuestas violaciones de propiedad intelectual relacionadas con Praluent, conflicto que culminó en una decisión unánime de la Corte Suprema en 2023, invalidando dos patentes de Repatha.

AstraZeneca pagará US\$51 millones por retrasar la comercialización de genérico de Seroquel XR [3]. Los financiadores de medicamentos interpusieron una demanda colectiva contra AstraZeneca en 2019, por prácticas anticompetitivas. AstraZeneca se confabuló con Handa Pharmaceuticals para que esta retrasara la venta de su genérico de Seroquel XR (para tratar la esquizofrenia y el trastorno bipolar) que había sido aprobado por la FDA en 2010.

Según el acuerdo, Handa retrasaría la producción de su genérico hasta cinco años, a cambio de que AstraZeneca se comprometiera a no vender ciertas versiones de Seroquel XR durante los primeros 180 días posteriores a la entrada del genérico al mercado.

Handa Pharmaceuticals pagará US\$494.000.

BMS gana demanda antimonopolio interpuesta por empresas de seguros [4]. Un tribunal federal de Nueva York desestimó la demanda colectiva presentada contra Bristol Myers Squibb (BMS) que acusaba a la farmacéutica de implementar tácticas anticompetitivas para proteger la exclusividad de mercado de su medicamento para mieloma múltiple, Pomalyst.

La demanda, presentada en septiembre de 2023 por aseguradoras como Blue Cross y Blue Shield de Louisiana, argumentaba que BMS había participado en un esquema ilegal para obtener patentes fraudulentas (basadas en información previamente disponible en dominio público) y presentar demandas sin posibilidad de éxito contra fabricantes de medicamentos genéricos, retrasando así la competencia y provocando pagos excesivos por su medicamento, estimados en “cientos de millones, si no miles de millones” de dólares desde al menos 2020.

El juez concluyó que BMS no había utilizado tácticas ilegales para mantener el monopolio de Pomalyst. En particular, la corte determinó que la estrategia de protección de mercado, incluyendo la adquisición de patentes y litigios para defenderlas, estaba dentro del marco legal.

Gigna ha interpuesto una demanda similar en otra corte de Nueva York [5]

Jazz paga \$145M por demandas antimonopolio relacionadas con Xyrem [6]. Jazz Pharmaceuticals acordó pagar US\$145 millones para resolver una serie de demandas antimonopolio relacionadas con su medicamento para la narcolepsia Xyrem, según reveló la empresa en una presentación ante la Comisión de Bolsa y Valores (SEC por sus siglas en inglés). Xyrem, un depresor del sistema nervioso central aprobado por la FDA en 2002 para tratar cataplexia y somnolencia diurna excesiva en personas con narcolepsia.

Según las demandas, presentadas entre 2020 y 2021 por una coalición de empresas de seguros de salud, gobiernos estatales y fondos de salud de sindicatos, Jazz había establecido complejos acuerdos de pago inverso con empresas productoras de genéricos como Hikma, Amneal y Lupin, diseñados para retrasar la entrada al mercado de competidores de Xyrem. Estos pactos, alegan los demandantes, violaron leyes federales y estatales de competencia, de protección al consumidor, y las leyes para impedir prácticas comerciales desleales.

Entre 2007 y 2014, mientras mantenía su posición de exclusividad, Jazz habría incrementado el precio de Xyrem en más de un 800%, lo que, según los demandantes, habría tenido un impacto directo en sistemas de salud, aseguradoras y pacientes.

El acuerdo, que todavía debe ser aprobado por un tribunal federal, contempla la liberación de la compañía, sus filiales y empleados de las reclamaciones presentadas, aunque Jazz continúa negando cualquier conducta ilícita y sostiene que sus acuerdos de resolución con fabricantes de genéricos fueron “procompetitivos”.

Por complicidad con Jazz Pharmaceuticals, Hikma deberá pagar US\$50 millones [7].

Juez avala a la Novo Nordisk en caso semaglutida [8]. Un juez federal otorgó a Novo Nordisk una victoria significativa en su batalla legal contra farmacias que producen fórmulas magistrales de su fármaco estrella *semaglutida*, comercializado como Ozempic (para diabetes) y Wegovy (para obesidad). La decisión judicial denegó la solicitud de la Outsourcing Facilities Association (OFA), el principal gremio de los que realizan fórmulas magistrales, que solicitaban una orden judicial preliminar para impedir que la FDA tomara medidas contra los que produjeran fórmulas magistrales de *semaglutida*.

Las farmacias que hacen fórmulas magistrales podían elaborar copias de *semaglutida* mientras los productos se encontraban en la lista de escasez de la FDA, lo que sucedió durante los últimos dos años debido al aumento exponencial de la demanda de terapias para la pérdida de peso. Durante ese periodo, estas versiones más económicas proliferaron en clínicas, servicios de telemedicina y centros de bienestar, ofreciendo a las pacientes alternativas asequibles frente a los altos precios de las versiones de marca y la limitada cobertura de seguros médicos. Sin embargo, cuando la FDA eliminó a la *semaglutida* de su lista de escasez en febrero de 2025, el regulador reafirmó que estas prácticas ya no estaban permitidas.

La OFA alegó que la escasez en la práctica aún persistía y que la decisión de la FDA fue arbitraria, basada principalmente en reportes de Novo Nordisk sin un análisis independiente, y que millones de pacientes continúan teniendo dificultades de acceso.

Pese a estos reclamos, el juez negó la moción y autorizó a la FDA a exigir la adherencia a la regulación de las farmacias que tienen licencia estatal para producir las fórmulas magistrales, con la posibilidad de extender las medidas a instalaciones con licencia federal, que producen grandes cantidades de fármacos, a partir del 22 de mayo. Las sanciones incluyen cartas de advertencia y decomiso de productos.

Tanto Novo Nordisk como Eli Lilly fabricante de los fármacos GLP-1 *tirzepatida* (Mounjaro y Zepbound) han intensificado en paralelo su ofensiva legal contra las fórmulas magistrales y las plataformas de telemedicina que ofrecen versiones de sus terapias, alegando riesgos de seguridad, ausencia de controles regulatorios y un posible “mercado genérico paralelo” que erosiona sus inversiones en innovación.

Pese a la ofensiva judicial, algunos telehealth y farmacias buscan mantener su posición ofreciendo versiones “personalizadas” de GLP-1 en dosis o formulaciones distintas, alegando que no son copias exactas de los medicamentos de marca.

Nueva ofensiva de Sandoz contra las patentes de Enbrel

(Amgen) [9]. Sandoz ha demandado una vez más a Amgen por la propiedad intelectual que protege su exitoso medicamento Enbrel de la competencia de biosimilares.

Sandoz presentó una nueva demanda en contra de Amgen en EE UU, alegando que la compañía incurrió en conductas anticompetitivas al asegurarse en 2004 licencias exclusivas sobre un paquete de patentes originalmente desarrolladas por Roche. Dichas patentes se extienden hasta 2029 y bloquean el ingreso de biosimilares de Enbrel, uno de los productos estrella de Amgen.

Aunque la FDA autorizó en 2016 el biosimilar de Enbrel, Erelzi (de Sandoz), su comercialización en el mercado estadounidense sigue estancada. En su acción judicial, Sandoz solicita compensación económica por las ganancias dejadas de percibir desde 2021, con la posibilidad de triplicar la cifra bajo la legislación antimonopolio, además de limitar el uso exclusivo de estas patentes.

Novartis (antiguo propietario de Sandoz), quiso invalidar judicialmente las patentes de Enbrel, pero perdió, lo que consolidó temporalmente la posición de Amgen en el uso exclusivo de la patente.

Bélgica. Multa a empresas farmacéuticas por conducta anticompetitiva [10]. El regulador antimonopolio belga sancionó a tres proveedores de medicamentos de venta libre Haleon, Kenvue y Boehringer Ingelheim por establecer acuerdos con las farmacias para que colocaran sus productos en lugares preferentes (lo que se conoce como acuerdos de gestión por categorías). Estas tres empresas deberán pagar US\$12,8 millones.

Estos acuerdos no suelen considerarse anticompetitivos, pero en este caso, las empresas supervisaban la distribución de los productos en las farmacias y excluían a los productos de la competencia, por lo que la Autoridad Belga de Competencia determinó que estas empresas habían infringido las normas de competencia belgas y de la Unión Europea. Las empresas

implicadas reconocieron la infracción y aceptaron los términos del acuerdo.

Kenvue, la antigua unidad de consumo de Johnson & Johnson, recibió una multa de US\$5,4 millones, Boehringer Ingelheim de casi US\$1,9 millones, y Haleon, escindida de GSK hace tres años, de US\$5,5 millones.

Un informe publicado el año pasado señaló que, desde 2018, la Comisión Europea y las autoridades nacionales investigaron casi 100 casos de presunta conducta antimonopolio y emitieron 26 decisiones que resultaron en multas por un total de más de US\$850 millones.

Referencias

1. EFE. Bruselas multa a Alchem con 489.000 euros por participar en cártel farmacéutico. Diario Médico. 7 de julio de 2025. <https://www.diariomedico.com/farmacia/industria/bruselas-multa-alchem-489000-euros-participar-cartel-farmaceutico.html>
2. Kansteiner, Fraiser. Amgen could owe Regeneron more than \$400M after defeat in cholesterol drug antitrust suit FiercePharma, 15 de mayo 2025 <https://www.fiercepharma.com/pharma/amgen-hook-pay-more-400m-after-regeneron-triumphs-cholesterol-drug-antitrust-suit>
3. Tablets and Capsules. (2025, May 30). AstraZeneca agrees to \$51M settlement in Seroquel pay-for-delay lawsuit. 30 de mayo de 2025. <https://www.tabletsandcapsules.com/3639-News/619626-AstraZeneca-Agrees-to-51M-Settlement-in-Seroquel-Pay-for-Delay-Lawsuit/>
4. Dunleavy, K. BMS prevails in antitrust lawsuit over its defense of multiple myeloma blockbuster Pomalyst. FiercePharma. 9 de abril de 2025 <https://www.fiercepharma.com/pharma/bristol-myers-squibb-prevails-pomalyst-antitrust-lawsuit>
5. Stempel, J. Cigna sues Bristol Myers for alleged monopoly over blockbuster cancer drug. Reuters. June 24, 2025 <https://www.reuters.com/legal/litigation/cigna-sues-bristol-myers-over-alleged-monopoly-multiple-myeloma-drug-pomalyst-2025-06-24/>
6. Manalac, T. Jazz settles for \$145M in anti-trust suits centering on Xyrem generics. BioSpace. (2025, April 9). <https://www.biospace.com/policy/jazz-settles-for-145m-in-anti-trust-suits-centering-on-xyrem-generics>
7. Competition Policy International. (2025, May 8). Hikma agrees to \$50 million settlement over alleged delay of generic Xyrem launch. PYMNTS. <https://www.pymnts.com/cpi-posts/hikma-agrees-to-50-million-settlement-over-alleged-delay-of-generic-xyrem-launch/>
8. Chen, E. Novo Nordisk wins legal battle limiting compounded semaglutide as FDA enforcement begins. Stat News, 25 de abril de 2025. <https://www.statnews.com/2025/04/25/novo-nordisk-semaglutide-ozempic-compounding-fda/>
9. Gardner J. Sandoz vs Amgen over intellectual property protecting Amgen's blockbuster drug Enbrel from biosimilar competition. Biopharma Dive. 16 de abril de 2025. <https://www.biopharmadive.com/news/legembi-eu-authorization-sandoz-amgen-suit-spruce-sanfilippo/745425/>
10. Silverman E. Belgian antitrust regulator fines three companies \$12.8 million over pharmacy displays. Statnews. 25 de abril de 2025 <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/04/25/kenvue-haleon-boehringer-pharmacy-antitrust-europe-belgium-competition-otc/>

Litigios contra el gobierno

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

Australia. **Juez Federal rechaza la demanda colectiva por las lesiones por vacunas covid [1].** El 10 de abril de 2025, una juez de la Corte Federal de Australia desestimó el caso *Rose vs Secretary of the Department of Health and Aged Care*, la mayor demanda colectiva presentada en el país por lesiones derivadas de la vacuna contra la covid-19. La jueza Anna Katzmann calificó la demanda, un documento de más de 800 páginas, como incoherente, ininteligible, ambigua e impropia de un tribunal, destacando que estaba plagada de afirmaciones vagas, especulaciones y repeticiones que impedían a los demandados responder de manera razonable.

El tribunal también subrayó la ausencia total de pruebas suficientes que sustentaran acusaciones graves contra altos funcionarios de salud, que habían sido acusados de cometer errores en la aprobación y promoción de las vacunas, concluyendo que ningún profesional de derecho debería haber presentado una denuncia en esos términos.

La jueza ha ofrecido a los demandantes la oportunidad de reformular su reclamo, pero expresó serias dudas sobre la viabilidad de la acción bajo la actual representación legal, sugiriendo la necesidad de un cambio profundo de estrategia y equipo.

Además, ordenó que los demandantes pagaran el 80% de los costos legales en los que ha incurrido el gobierno, advirtiendo que, de continuar con la demanda, los gastos del proceso podrían ascender a decenas o cientos de millones de dólares. El fallo marca un duro revés para los afectados por la vacuna y sus patrocinadores, que habían recaudado más de 800.000 dólares para sostener la causa, y envía un mensaje claro de que futuras demandas en esta materia deberán cumplir con los más altos estándares probatorios y procesales. La sentencia, que dejó en suspenso cualquier expectativa inmediata de justicia para los lesionados, también genera dudas sobre la confianza pública en el sistema judicial y en la posibilidad real de obtener reparación en casos de este tipo.

EE UU. **Juez respalda a la FDA en caso contra las formulas magistrales de los GLP-1 [2].** Un juez federal de EE UU falló a favor de la FDA en la disputa con farmacias de que producen formulas magistrales de los medicamentos de Eli Lilly para la obesidad y la diabetes Zepbound y Mounjaro, confirmando la decisión de la agencia de retirarlos de la lista oficial de escasez. Esto implica que las farmacias ya no podrán elaborar versiones más baratas de estos tratamientos.

La demanda fue presentada por la Outsourcing Facility Association (OFA), que alegó que la FDA actuó de manera arbitraria al basarse únicamente en declaraciones de Lilly para declarar superada la escasez de los GLP-1, pese a que los pacientes aún reportaban dificultades para acceder a los fármacos.

El juez Mark Pittman rechazó el argumento, denegando además en marzo una medida cautelar que hubiese permitido que las farmacias siguieran produciendo fórmulas magistrales mientras

avanzaba el litigio. La OFA anunció que planea apelar. El precio de las fórmulas magistrales suele ser inferior al de los productos de marca.

La resolución judicial fortalece la posición regulatoria de la FDA y representa una victoria para Lilly y Novo, que buscan frenar la proliferación de versiones magistrales de sus medicamentos estrella en un mercado en rápida expansión.

EE UU. Corte avala negociación de precios de Medicare [3].

La Corte de Apelaciones del Tercer Circuito, con sede en Filadelfia, es la primera corte de apelación que ha respaldado la constitucionalidad del programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare, establecido en 2022 por la Ley de Reducción de la Inflación (IRA).

El caso fue impulsado por la farmacéutica AstraZeneca, que alegaba que el programa violaba su derecho al debido proceso, ya que supuestamente limitaba su capacidad para vender medicamentos a precios superiores a los fijados por el gobierno. El tribunal rechazó estos argumentos de forma unánime, señalando que las compañías farmacéuticas no poseen un derecho constitucionalmente protegido que garantice la venta de medicamentos a un precio mayor al que Medicare está dispuesto a reembolsar. Según el fallo, las patentes confieren exclusividad temporal, pero no un derecho a fijar precios específicos ni a obtener beneficios ilimitados de programas federales de salud.

El dictamen tiene gran relevancia porque resulta de una apelación frente a múltiples demandas que la industria farmacéutica ha interpuesto en todo el país contra este programa, ampliamente respaldado por la opinión pública.

Diversas organizaciones como Public Citizen, Families USA y Doctors for America habían presentado *amicus briefs* argumentando que los altos precios de los medicamentos fuerzan a millones de beneficiarios de Medicare, en su mayoría adultos mayores, a reducir gastos esenciales como vivienda y alimentación o incluso a dejar de tomar tratamientos críticos, lo que aumenta los riesgos de complicaciones médicas y muertes prematuras.

Tras la decisión, representantes de estas organizaciones celebraron el fallo como una victoria para los pacientes y consumidores. Abogados de Public Citizen destacaron que “no existe un derecho constitucional a especular con Medicare” y que el Congreso actuó dentro de su autoridad al autorizar al gobierno a negociar precios más justos para los medicamentos. También enfatizaron que el fallo reafirma que las patentes no otorgan a las farmacéuticas un poder ilimitado sobre el mercado, sino únicamente una exclusividad temporal que no impide la acción regulatoria en beneficio del interés público.

El tribunal, con esta decisión, no solo refuerza la legalidad del programa, sino que también marca un cambio significativo en la relación entre la industria farmacéutica y el gobierno federal en torno a la fijación de precios, consolidando la idea de que el

acceso a medicamentos esenciales a precios razonables prevalece sobre los intereses comerciales de las compañías.

ProPublica demanda a la FDA por la seguridad de los genéricos [4]. ProPublica presentó una demanda contra la FDA en un tribunal federal de Nueva York, acusando a la agencia de retener información crítica sobre la seguridad y disponibilidad de los medicamentos genéricos, que utilizan millones de estadounidenses. La acción legal se enmarca dentro de la investigación en curso de ProPublica sobre la seguridad de la cadena de suministro de genéricos, especialmente aquellos fabricados en el extranjero.

La noticia resalta que la FDA ha bloqueado la liberación rápida de documentos solicitados bajo la Ley de Libertad de Información (FOIA). Aunque los informes de inspección sobre condiciones de fabricación inseguras son públicos, la FDA censura los nombres de los medicamentos, limitando la capacidad de los consumidores, médicos y farmacéuticos para evaluar riesgos.

ProPublica ha documentado que algunos fabricantes continuaron enviando medicamentos a EE UU incluso después de violaciones de calidad que deberían haberlos excluido del mercado. Más de 150 medicamentos o sus ingredientes que los inspectores de la FDA colocaron en listas de “alerta a la importación” fueron eximidos e importados para evitar el desabasto.

El objetivo del litigio es lograr que los registros sean accesibles para informar al público y garantizar la transparencia y seguridad de los medicamentos genéricos importados.

Vanda demanda a la FDA para clarificar como puede promocionar a Hetlioz y por su decisión de negar su aprobación como tratamiento del jet lag [5]. Tras años de idas y venidas con la FDA sobre el posible uso de Hetlioz como tratamiento para el desfase horario (*jet lag*), Vanda Pharmaceuticals está explorando una nueva vía para consolidar el fármaco en este campo.

Hetlioz fue aprobado hace más de una década para el trastorno del sueño-vigilia, un trastorno del ritmo circadiano, y amplió su prospecto en 2020 para abordar los trastornos del sueño nocturno asociados con el síndrome de Smith-Magenis.

En 2019, la FDA emitió una carta de respuesta completa sobre la solicitud de Vanda para ampliar el prospecto de Hetlioz e incluir a personas con problemas de sueño debido *al jet lag*. En 2022, Vanda solicitó una audiencia sobre la solicitud en 2022; unos meses después demandó a la FDA por su presunto incumplimiento de los plazos establecidos. La disputa llegó a un punto crítico en la primavera de 2024 con el rechazo oficial de la FDA tanto de la solicitud de audiencia como de la solicitud complementaria para Hetlioz.

Ahora, la empresa ha vuelto a presentar una demanda contra la FDA quejándose de las normas que rigen la promoción de los medicamentos para indicaciones no aprobadas. La demanda, presentada en nombre de Vanda, alega que la FDA viola el derecho de la empresa a comunicar información sobre los usos de su producto, aprobados o no. La demanda también cuestiona los argumentos de la FDA para rechazar la aprobación de su medicamento para tratar el jet lag.

Vanda concluye solicitando al tribunal que confirme que las declaraciones que pretende realizar sobre el uso no autorizado de Hetlioz son veraces y no engañosas (y por tanto no pueden ser objetadas por la FDA), y respetan los derechos amparados por la Primera Enmienda, tanto de la empresa como del público, a realizar y recibir dichas declaraciones.

Corte federal bloquea ley de transparencia de precios de medicamentos en Minnesota [6]. En una victoria para la industria farmacéutica, un tribunal de apelaciones de EE UU confirmó la decisión de un tribunal inferior de detener una controvertida ley de Minnesota que pretendía mejorar la transparencia en los precios de los medicamentos de venta con receta.

La ley de Minnesota, promulgada en 2020, se asemeja a otras llamadas leyes de transparencia que se implementaron en otros estados durante la última década, su objetivo es identificar los factores que impulsan el aumento en los precios de los medicamentos de venta con receta y correlacionarlos con ciertos gastos, ingresos y ganancias reportados por los fabricantes farmacéuticos.

La ley exige que, cuando los medicamentos cuestan al menos US\$100 por mes de tratamiento, las empresas informen sobre los aumentos de precios cuando el precio de lista de un medicamento aumenta al menos un 10% durante los últimos 12 meses o un 16% durante los últimos 24 meses para medicamentos de marca; o para genéricos, cuando los precios aumentan al menos un 50% durante los últimos 12 meses.

La decisión del tribunal responde a una demanda interpuesta hace tres años por la Asociación para Medicamentos Accesibles, que argumentó que la ley otorga a Minnesota la facultad de regular el comercio interestatal (que legalmente está regulada por El Congreso) y aplicarla a los precios cobrados en otros estados. La asociación también sostuvo que la ley viola el derecho constitucional al debido proceso, ya que el estado puede presentar demandas por transacciones fuera del estado.

Referencias

1. Federal Court of Australia. *Rose v Secretary of the Department of Health and Aged Care*. 10 de abril, 10, 2025. <https://www.judgments.fedcourt.gov.au/judgments/Judgments/fca/singgle/2025/2025fca0339>
2. Silverman, E. *Compounders lose legal battle with FDA over removal of Eli Lilly's weight loss drug from a shortage list: Ruling means patients will no longer have access to cheaper versions from compounding pharmacies*. Stat News, 7 de mayo de 2025 <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/05/07/novo-lilly-wegovy-ozempic-zepbound-mounjaro-compounding-pharmacy-fda-shortage/>
3. Public Citizen. Appellate court rules in favor of consumers to sustain IRA Medicare price negotiations [Press release]. Public Citizen, 8 de mayo de 2025. <https://www.citizen.org/news/appellate-court-rules-in-favor-of-consumers-to-sustain-ira-medicare-price-negotiations/>
4. Dailey, K., Nguyen, J. ProPublica sued the FDA for withholding records about the safety of generic drugs. ProPublica, 18 de junio de 2025 <https://www.propublica.org/article/propublica-fda-lawsuit-drug-safety>
5. Park, A. After Hetlioz's rejection in jet lag disorder, Vanda sues FDA for right to promote off-label use. FiercePharma. 11 de abril de 2025 <https://www.fiercepharma.com/marketing/after-hetliozs-rejection-jet-lag-vanda-sues-fda-right-promote-label-usage>

6. Silverman, E. Pharma wins a victory over a Minnesota law designed to provide transparency into drug pricing. Stat News. 2 de junio de

2025 <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/06/12/pharma-medicines-drugs-prices-constituion-transparency-minnesota-lawsuit/>

Litigios por violaciones regulatorias

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2025; 28(3)

Hawái recibe US\$700 millones de BMS y Sanofi por la información sobre Plavix [1, 2]. Las farmacéuticas Bristol Myers Squibb y Sanofi alcanzaron un acuerdo histórico con el estado de Hawái y pagarán US\$700 millones, resolviendo así una disputa legal prolongada sobre el anticoagulante Plavix.

La demanda, presentada por la oficina de la fiscal general de Hawái, se basaba en acusaciones de que ambas compañías incumplieron su obligación de advertir adecuadamente sobre los riesgos de una respuesta reducida al medicamento por parte de ciertos pacientes. Según el tribunal de primera instancia, en cerca del 30% de los usuarios, particularmente en poblaciones no caucásicas, la eficacia del fármaco podía verse disminuida, lo que comprometía directamente su seguridad y eficacia como tratamiento de referencia.

En 2023, un fallo judicial impulsó a las compañías una compensación de US\$916 millones. No obstante, antes de que se resolviera la apelación, las partes acordaron un arreglo extrajudicial por una suma reducida de US\$700 millones. El acuerdo establece que el monto será dividido en partes iguales por Bristol Myers Squibb y Sanofi, con la obligación de transferir los fondos antes del 9 de junio de 2025.

A lo largo del proceso, ninguna de las dos compañías admitió responsabilidad alguna, reiterando en un comunicado conjunto que Plavix ha beneficiado a millones de pacientes con enfermedades cardiovasculares durante casi tres décadas y que sigue siendo recomendado como terapia de primera línea en guías clínicas internacionales. Pese a esta defensa, la fiscal general Anne Lopez insistió en que la omisión de actualizar las etiquetas del medicamento constituyó una falta grave, ya que los médicos y pacientes no contaron con información esencial para tomar decisiones informadas sobre su tratamiento.

El gobernador de Hawái, Josh Green, destacó que el desenlace fortalece el compromiso del estado con la rendición de cuentas corporativa y con la defensa de los derechos de los pacientes. Este acuerdo evita además una apelación que podría haber extendido el litigio durante años y establece un precedente importante sobre la obligación de las compañías farmacéuticas de actuar con transparencia frente a riesgos conocidos de sus productos.

En términos más amplios, este caso contribuye al debate global sobre la ética y la responsabilidad en la industria farmacéutica, evidenciando la necesidad de regulaciones más estrictas para garantizar que los beneficios de los medicamentos innovadores sean equitativos y seguros para todas las poblaciones, incluidas aquellas con variaciones genéticas o étnicas que afectan la eficacia de los tratamientos. Asimismo, subraya la importancia de que los sistemas de salud y los organismos reguladores aseguren información clara, precisa y actualizada, protegiendo la sostenibilidad y credibilidad de la atención sanitaria pública.

Referencias

1. The Economic Times. Drug companies to pay Hawaii USD 700 million to settle Plavix blood thinner lawsuit. The Economic Times, 10 de mayo de 2025 <https://economictimes.indiatimes.com/news/international/business/drug-companies-to-pay-hawaii-usd-700-million-to-settle-plavix-blood-thinner-lawsuit/articleshow/121057710.cms?from=mdr>
2. Associated Press Finance. Drug companies to pay Hawaii \$700 million to settle Plavix blood thinner lawsuit. Yahoo, 9 de mayo de 2025 <https://finance.yahoo.com/news/drug-companies-pay-hawaii-700-022342927.html>