

Boletín Fármacos:

Agencias Reguladoras

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



Volumen 29, número 3, agosto de 2026



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

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.
Natalia Castrillón, Colombia

Asesores en Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México

Editores Asociados

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

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). 632 Skydale Dr, El Paso Tx 79912. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-0099 DOI: <https://zenodo.org/uploads/22112956>

Índice

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)

Regulación Internacional

Reporte N° 59:

Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas

Organización Mundial de la Salud (OMS)

1

Lista de medicamentos esenciales y evaluación de tecnologías sanitarias:

Dos estrategias complementarias para priorizar medicamentos en los sistemas de salud

1

P. Mordujovich-Buschiazso, C. Dorati, M. Urtasun, G.H. Marin y M. Cañas

La Asamblea Mundial de la Salud aprueba el Plan de Acción Mundial actualizado sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (2026-2036)

2

Organización Mundial de la Salud (OMS), 25 de mayo de 2026

La ofensiva mundial contra los productos farmacéuticos ilícitos registra incautaciones por valor de US\$15,5 millones

4

INTERPOL, 7 de mayo de 2026

Reino Unido y EE UU profundizan la cooperación regulatoria en dispositivos médicos, construyendo una alianza farmacéutica más amplia

6

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), 2 de abril del 2026

Iniciativa de colaboración entre EE UU y el Reino Unido contribuye a definir la regulación sanitaria global futura

7

Salud y Fármacos

Designación de medicamento huérfano para fármacos aprobados en EE UU y la UE: Un Análisis Comparativo

7

E Costa, JS Ross y AS Kesselheim

América Latina

Argentina. ANMAT facilita la importación de productos necesarios para el desarrollo de estudios clínicos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 24 de abril del 2026

8

Brasil. Análisis del impacto regulatorio en la vigilancia sanitaria brasileña: Una evaluación de las metodologías de Anvisa

8

J. Heinen

<Brasil. El Ministerio de Salud suspende temporalmente la estrategia de vacunación de Butantan contra el dengue

9

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), junio de 2026

Brasil. Anvisa crea un grupo para evaluar a fondo la vacuna contra el dengue Butantan-DV

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), 16 de junio de 2026

10

Colombia. Invima y Anvisa firman memorando de cooperación regulatoria farmacéutica entre Colombia y Brasil

ConsultorSalud, junio 25 de 2026

10

Colombia. Beneficios y precauciones del *Reliance* regulatorio para Colombia

Salud y Fármacos

12

El Salvador. SRS y FDA fortalecen las capacidades regulatorias y la cooperación técnica

Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), 18 de junio de 2026

14

México. Vía Regulatoria Abreviada (*Reliance*) para otorgar el registro sanitario a insumos para la salud

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), 19 de junio de 2026

15

México. COFEPRIS reduce trámites y anuncia nuevo modelo regulatorio para medicamentos, dispositivos médicos e investigación clínica

ConsultorSalud, 10 de junio de 2026

16

México. COFEPRIS informa sobre nuevas disposiciones regulatorias para la dispensación del *tramadol*

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), 3 de julio de 2026

17

Perú. Perú y España fortalecen el sistema regulatorio de medicamentos con estándares globales

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), 8 de junio de 2026

17

Europa y El Reino Unido

Europa. Manejo de los conflictos de interés en la EMA: las evaluaciones de medicamentos ¿de verdad se protegen de la influencia de la industria? <i>Prescrire International</i> 2026; 35 (280): 110-111	18
Europa. La EMA recomienda revocar la autorización de comercialización de Tavneos <i>Agencia Europea de Medicamentos (EMA)</i> , 26 de junio de 2026	20
Europa. Retirada de medicamentos que contienen levamisol <i>European Medicine Agency</i> , 26 de marzo de 2026	22
España. El Consejo de Ministros aprueba el primer marco estatal para evaluar tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud <i>Ministerio de Salud</i> , 26 de mayo de 2026	24
España. Aprobado el proyecto de ley que integra por primera vez a las organizaciones de pacientes en la gobernanza del Sistema Nacional de Salud <i>Ministerio de Salud</i> , 9 de junio de 2026	25
Francia. Exposición ambiental al ácido valproico: Sanofi bajo investigación formal <i>Prescrire International</i> 2026; 35 (281): 139	26
Suiza. ¿Qué beneficios aportan los nuevos fármacos oncológicos aprobados en Suiza a los pacientes con cáncer? <i>Salud y Fármacos</i>	27
Reino Unido. La evaluación concomitante del MHRA y NICE beneficia a la industria <i>Salud y Fármacos</i>	28
Reino Unido. Activistas presentan una impugnación legal por «apropiación ilegal de poder» por los cambios en el control de precios de medicamentos para el NHS en respuesta a las exigencias de Trump <i>Global Justice Now</i> , 2 de junio de 2016	29

EE UU y Canadá

Canadá. Aprobación de Medicamentos Huérfanos en Canadá, 1999-2022: Un Estudio Transversal Joel Lexchin	31
Canadá. La homologación no llena las expectativas: depender de reguladores extranjeros apunta a la etapa equivocada del acceso a medicamentos en D Eisenkraft Klein y AS Kesselheim	31
Canadá. Informes de Health Canada sobre la calidad de vida en relación con los medicamentos oncológicos Joel Lexchin	32
EE UU. Solicitud de presupuesto y de modificaciones regulatorias para la FDA <i>Salud y Fármacos</i>	32
EE UU. Fortalecimiento de la regulación de la FDA en contra de la publicidad engañosa <i>Salud y Fármacos</i>	33
EE UU. La FDA anuncia pasos importantes para implementar ensayos clínicos en tiempo real <i>U. S. Food & Drug Administration (FDA)</i> , 28 de abril de 2026	34
EE UU. Nuevas propuestas de reforma para acelerar los ensayos clínicos <i>Salud y Fármacos</i>	25
EE UU. La FDA aclara los objetivos del Programa piloto basado en Inteligencia Artificial para los ensayos Fase I <i>Salud y Fármacos</i>	36
EE UU. Evaluación de eficacia de un fármaco tras múltiples ensayos negativos: recorrido de <i>gepirona</i> por la FDA EH Turner, JH Powers, RY Ahn-Horst y AS Kesselheim	37
EE UU. Propuestas para maximizar los beneficios de la vía de aprobación acelerada de la FDA <i>Salud y Fármacos</i>	38
EE UU. Programa piloto PreCheck de la FDA: Fortalecimiento de la cadena de suministro farmacéutico nacional <i>U. S. Food & Drug Administration (FDA)</i> , 10 de abril de 2026	39
EE UU. Serios cuestionamientos de transparencia al programa de Vales de Prioridad Nacional del Comisionado <i>Salud y Fármacos</i>	43
EE UU. Garantizar la calidad y el acceso: Enfoque de la FDA para la supervisión de los medicamentos genéricos <i>U. S. Food & Drug Administration (FDA)</i> , 12 de julio de 2026	44

EE UU. Riesgo de sesgo y beneficio clínico de los ensayos de fase III que respaldan los medicamentos contra el cáncer aprobados por la FDA, 2018-2025: Un análisis transversal G Li, Y Pu, C Chen, AS Kesselheim y A Tibau	46
EE UU. Los estándares vigentes sobre la evidencia que se requiere para aprobar nuevos fármacos oncológicos ¿Son adecuados y suficientes? Salud y Fármacos	47
EE UU. La FDA, los péptidos y Robert F. Kennedy Jr. <i>Worst Pills, Best Pills</i> , julio de 2026	48
EE UU. El escándalo del mes: la censura de los estudios sobre vacunas de los CDC y la FDA R Steinbrook	49
EE UU. Denuncias sobre el uso inadecuado de antibióticos en animales Salud y Fármacos	50
EE UU. Características de los oradores en las reuniones del Comité Asesor de la FDA sobre la aprobación de medicamentos LZ Rand, H Mooney, D Hong, D Eisenkraft Klein, S Kesselheim y BN Rome	51
EE UU. Perspectiva de la FDA sobre las terapias con células T con receptor de antígeno quimérico para enfermedades autoinmunes y reumáticas A Tariq, V Kumar y V Prasad	52
EE UU. La FDA autoriza la importación de fármacos más baratos desde Canadá Salud y Fármacos	53
EE UU. Cambios en el uso de <i>montelukast</i> para tratar el asma tras una advertencia de la FDA H Shanmugam, AS Kesselheim, IT Liu, WB Feldman y BN Rome	53
Asia	
Muertes por DEG (<i>dietilenglicol</i>): ¿Por qué India no puede detenerlas? R Nagarajan	55
Oceanía	
Preocupación por los riesgos para la salud pública asociados con los productos peptídicos no aprobados <i>Administración de Productos Terapéuticos (TGA)</i> , 19 de junio de 2026	56

Regulación Internacional

Reporte N° 59: Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas

(WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-ninth report)

Organización Mundial de la Salud (OMS), xxviii, p. 518. ISBN Versión electrónica 9789240121621

<https://iris.who.int/items/89887f30-f537-44e8-bbd2-9ec886282bed>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: Comité de Expertos OMS, Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas, sustancias de referencia internacionales, Farmacopea Internacional, buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de inspección, procedimientos de precalificación

Resumen

Este informe presenta las conclusiones, los debates y las recomendaciones de la 59.ª reunión del Comité de Expertos de la OMS sobre Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas, celebrada en octubre de 2025. Este reporte forma parte de la Serie de Informes Técnicos de la OMS y contribuye a la labor normativa de la Organización: el establecimiento de normas internacionales para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. El informe refleja el mandato de la OMS de apoyar a los Estados Miembros ofreciéndoles orientaciones basadas en la evidencia sobre cómo garantizar la calidad farmacéutica, los marcos regulatorios y el acceso a productos médicos esenciales.

El documento resume las actualizaciones técnicas y las deliberaciones alrededor de una amplia gama de temas, incluyendo la Farmacopea Internacional, las especificaciones sobre el control de calidad, las sustancias de referencia internacionales y las buenas prácticas de fabricación e inspección. También aborda la orientación regulatoria, los procedimientos de precalificación y las medidas relacionadas con la distribución, las cadenas de suministro y el monitoreo del mercado. El informe recopila las directrices adoptadas, los textos revisados y las recomendaciones para fortalecer los sistemas regulatorios, promover la armonización y apoyar la disponibilidad mundial de medicamentos seguros, eficaces y con garantía de calidad.

Nota de Salud y Fármacos: Descargue aquí el documento completo en inglés del Reporte N. 59 de la OMS:

<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/d0681347-cb2b-4291-8f92-917f28be0893/content>

Lista de medicamentos esenciales y evaluación de tecnologías sanitarias:

Dos estrategias complementarias para priorizar medicamentos en los sistemas de salud

(Essential Medicines List and Health Technology Assessment: Two complementary strategies to prioritize medicines in health systems)

P Mordujovich-Buschiazio, C Dorati, M Urtasun, GH Marin y M Cañas

Pharmacy Practice 2026; 24(1):3420

<https://doi.org/10.18549/PharmPract.2026.1.3420>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 2(3)*

Tags: medicamentos esenciales; evaluación de tecnologías sanitarias, tecnologías en salud, decisiones en salud

Resumen

Este artículo describe dos estrategias para incorporar medicamentos en los programas nacionales de cobertura sanitaria:

- El uso de la Lista de Medicamentos Esenciales (LME) de la OMS como modelo para las Listas Nacionales de Medicamentos y
- Los resultados de las Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS).

También se exponen los principales desafíos que enfrentan los países, tanto en situaciones normales como en condiciones de restricciones financieras o durante emergencias sanitarias o ambientales. Históricamente, los países de altos ingresos han utilizado la Evaluación de Tecnologías de Salud (HTA o *Health*

Technology Assessment), como herramienta para incorporar medicamentos a sus sistemas de salud, mientras que los países de bajos y medianos ingresos han seguido la LME de la OMS.

Sin embargo, en los últimos años se ha observado un aumento en el uso de las ETS en los países de bajos y medianos ingresos, así como el uso de la Lista de Medicamentos Esenciales en circunstancias especiales en los países de altos ingresos.

Si bien ambas estrategias comparten parcialmente su base metodológica, difieren en el procedimiento de selección del problema de salud, en el uso de modelos para la evaluación económica y en sus resultados finales.

El objetivo de este artículo es evaluar la validez del concepto de medicamentos esenciales en un contexto de creciente uso de la evaluación de tecnologías sanitarias, y la necesidad de recurrir a ambas estrategias al tomar decisiones sanitarias basadas en la evidencia.

La Asamblea Mundial de la Salud aprueba el Plan de Acción Mundial actualizado sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (2026-2036)

Organización Mundial de la Salud, 25 de mayo de 2026

[https://www.who.int/news/item/25-05-2026-the-world-health-assembly-adopts-updated-global-action-plan-on-antimicrobial-resistance-\(2026-2036\)](https://www.who.int/news/item/25-05-2026-the-world-health-assembly-adopts-updated-global-action-plan-on-antimicrobial-resistance-(2026-2036))

Los Estados Miembros de la Septuagésima Novena Asamblea Mundial de la Salud (AMS79) adoptaron el [Plan de Acción Mundial actualizado sobre la resistencia a los antimicrobianos \(PAM-RAM\) 2026-2036](#) [1], lo que representa un hito importante en la respuesta mundial a la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) y cumple con un compromiso clave de la [Declaración Política de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la RAM de 2024](#) [2].

El plan actualizado se elaboró mediante un proceso consultivo liderado por las organizaciones cuatripartitas (FAO, PNUMA, OMS y WOA) con una amplia participación de los Estados Miembros y las partes interesadas de todos los sectores.

La resistencia a los antimicrobianos (RAMI) sigue siendo uno de los desafíos más importantes para la salud y el desarrollo a nivel mundial, afectando a seres humanos, animales, plantas, sistemas alimentarios y el medio ambiente. El Plan de Acción Global sobre la RAMI (GAP-AMR) actualizado proporciona un marco integral de Una Salud para orientar la acción coordinada a nivel mundial, regional y nacional durante la próxima década. Se basa en los fundamentos establecidos por el GAP-AMR original, adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud en 2015, y refleja la evidencia en constante evolución, las lecciones aprendidas y los compromisos adquiridos en la [Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre la RAM de 2024](#) [3].

Durante la Asamblea, los Estados Miembros expresaron un amplio apoyo al plan actualizado y a su enfoque multisectorial y de Una Salud reforzado. Los delegados destacaron la importancia de las intervenciones que priorizan la prevención, incluyendo la prevención y el control de infecciones, el agua, el saneamiento y la higiene (ASH), la vacunación, la bioseguridad y las medidas ambientales. Asimismo, subrayaron la necesidad de un uso responsable, equitativo y sostenible de los antimicrobianos, una vigilancia reforzada, la innovación y sistemas agroalimentarios sostenibles.

El Plan de Acción Global sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (GAP-AMR) actualizado pretende servir como marco global para la acción coordinada contra la resistencia a los antimicrobianos hasta 2036. Su objetivo es acelerar el progreso mundial hacia los compromisos y metas acordados por los Estados Miembros y apoyar a los países en el desarrollo, la implementación y la financiación de ambiciosos planes de acción nacionales multisectoriales. El plan también refuerza la importancia de la rendición de cuentas, el seguimiento y la presentación de informes, la financiación sostenible y la cooperación internacional para abordar la resistencia a los antimicrobianos mediante un enfoque de Una Salud.

La adopción de la versión actualizada de GAP-AMR refleja un renovado compromiso mundial para preservar la eficacia de los antimicrobianos y salvaguardar los avances en la salud humana, animal y vegetal, la seguridad alimentaria, el desarrollo económico y la sostenibilidad ambiental. A medida que comience

la implementación, la colaboración continua entre gobiernos, organizaciones internacionales, la sociedad civil, el mundo académico y el sector privado será fundamental para traducir los compromisos en un impacto tangible.

Las organizaciones cuatripartitas seguirán apoyando a los Estados miembros y a los socios en la puesta en práctica del Plan de Acción Global contra la Resistencia a los Antimicrobianos (GAP-AMR) actualizado y en el fomento de una acción coordinada de Una Salud contra la Resistencia a los Antimicrobianos a nivel nacional, regional y mundial.

Referencias:

1. WHO. Global action plan on antimicrobial resistance 2026-2036. WHO Seventh plenary meeting, 23 de mayo de 2026 (A79/VR/7) [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA79/A79_\(19\)-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA79/A79_(19)-en.pdf)
2. United Nations. Political Declaration of the High-Level Meeting on Antimicrobial Resistance: resolution adopted by the General Assembly <https://digitallibrary.un.org/record/4064023?v=pdf>
3. WHO. UN General Assembly High-Level Meeting on antimicrobial resistance 2024. WHO, 26 de septiembre de 2024 <https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/09/26/default-calendar/un-general-assembly-high-level-meeting-on-antimicrobial-resistance-2024>

Comentario de Salud y Fármacos: Health Policy Watch ha publicado un resumen de lo ocurrido durante la reunión sobre la RAMI en Ginebra [1] que añade algunos detalles que no se mencionan en el comunicado de la OMS y que reproducimos a continuación.

Según Health Policy Watch, la crisis de la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) se asocia con casi cinco millones de muertes anuales, de las cuales 1,14 millones son atribuibles directamente a infecciones bacterianas resistentes a los medicamentos, lo que significa que se sextuplicó en la última década. Además, la resistencia de los patógenos a muchos medicamentos vitales, en particular a los antibióticos, pero también a los tratamientos antivirales y a los antiparasitarios están creciendo rápidamente.

De no controlarse, la RAMI podría reducir en 1,8 años la esperanza de vida mundial en el plazo de una década, podría causar hasta 39 millones de muertes para el 2050 y generar pérdidas totales en el PIB de US\$575.000 millones.

Las medidas de prevención de infecciones, agua y saneamiento, vacunación y prescripción responsable de medicamentos podrían evitar 110 millones de muertes asociadas a la RAMI y generar casi un billón de dólares en beneficios económicos para 2050.

Los países de bajos y medianos ingresos soportan la mayor carga. Las personas de estos países tienen 1,5 veces más probabilidades de morir a causa de la RAMI que las de los países de ingresos altos, y el 99,65% de los niños menores de cinco

años que fallecen por infecciones resistentes a los medicamentos viven en las naciones más pobres.

A pesar de esta amenaza, solo el 10% de los países notificaron contar con fondos nacionales específicos para sus planes de acción contra la RAMI en 2024, y apenas el 29% cuenta con planes que incluyen estimaciones de costes y presupuestos.

El plan a diez años se aleja del desarrollo de nuevos fármacos para centrarse en la prevención.

El plan se alinea con los objetivos adoptados por los Estados miembros en la declaración política de la ONU de 2024 sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAMI). Además de la meta principal de reducir en un 10% las muertes asociadas a la RAMI bacteriana para 2030, la declaración estableció una estrategia de cuatro ejes para combatir este problema. Esta estrategia aboga por un uso más prudente de los agentes antimicrobianos en la atención sanitaria, la agricultura y la ganadería, así como por una mejor gestión de las aguas residuales sin tratar y de las emisiones hospitalarias.

El cambio más significativo respecto a la estrategia de 2015 es el giro hacia la prevención como clave para afrontar la crisis, frente al enfoque anterior que se centraba casi exclusivamente en la innovación de nuevos fármacos. El plan prioriza la prevención y el control de infecciones, el acceso a agua y saneamiento, la vacunación, la bioseguridad, las prácticas de cría de animales y la prevención de la contaminación como herramientas fundamentales, relegando el desarrollo de nuevos medicamentos a un papel complementario.

La lógica subyacente es que los antibióticos existentes pueden mantener su eficacia durante mucho más tiempo si se abordan los factores que impulsan la resistencia, como el uso excesivo, las deficiencias en el saneamiento y las bajas tasas de vacunación.

El desarrollo de nuevos fármacos contra la RAMI sigue siendo lento y poco atractivo desde el punto de vista comercial; las empresas farmacéuticas se muestran reticentes a invertir los años y los miles de millones de dólares necesarios para lanzar un nuevo antibiótico que, de utilizarse responsablemente, se reservaría para casos específicos y se prescribiría con poca frecuencia.

Ya han comenzado a aplicarse nuevos incentivos para dinamizar la investigación y el desarrollo (I+D), como el «modelo de suscripción» del Reino Unido, diseñado para garantizar que se recompense la innovación farmacéutica incluso cuando los nuevos antibióticos se utilizan de forma restringida.

Sin embargo, los responsables de formular políticas reconocen ahora que la innovación por sí sola no puede resolver el problema si no se adopta un enfoque más integral, como el de «Una sola salud» (One Health), que racionalice el uso de medicamentos y limite las oportunidades de que los patógenos muten y se conviertan en virus y bacterias resistentes en la agricultura y los ecosistemas.

Por primera vez, la estrategia incorpora como obligaciones los aspectos medioambientales de la RAMI, abarcando los vertidos de la industria farmacéutica, las aguas residuales de los centros

sanitarios y la escorrentía agrícola. El plan también insta a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) a desarrollar un equivalente veterinario de la clasificación AWaRe (Acceso, Vigilancia y Reserva) de la OMS para los antibióticos, con el fin de cubrir el vacío de vigilancia derivado del hecho de que la ganadería y la acuicultura representan la mayor parte del uso mundial de antimicrobianos.

La disputa sobre la transferencia de tecnología

La adopción del plan este año se pospuso inicialmente en el Consejo Ejecutivo de la OMS en febrero, después de que Brasil, Colombia e Indonesia objetaran la redacción del plan de acción, la cual establecía que las transferencias de patentes, conocimientos técnicos de fabricación y datos desde empresas farmacéuticas a productores de países en desarrollo para innovaciones relacionadas con la RAMI debían realizarse en términos «voluntarios y de mutuo acuerdo».

En el fondo, la disputa gira en torno a si los países en desarrollo pueden eludir las patentes de medicamentos durante emergencias sanitarias nacionales para producir versiones genéricas de un fármaco. Esto se basa en un pilar fundamental del Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) de la Organización Mundial del Comercio. Dicho acuerdo de 1995 estableció las condiciones bajo las cuales los países pueden ejercer su derecho soberano a anular una patente.

Los defensores del acceso argumentaron que una redacción basada exclusivamente en la voluntariedad sentaba un precedente indeseable, al ignorar el precedente de los ADPIC que establecía el derecho de los países a emitir «licencias obligatorias» para medicamentos nuevos aún protegidos por patente en situaciones de emergencia.

El texto de compromiso adoptado suaviza la redacción para referirse a «la promoción del intercambio de conocimientos y la transferencia de tecnologías relacionadas con la RAMI, respetando las normas internacionales y nacionales pertinentes». La referencia a las «normas internacionales y nacionales», señalaron los defensores del acceso, deja margen jurídico para que los países tramiten patentes obligatorias en una situación de crisis.

China fue la única delegación que abogó por un enfoque de mayor alcance. Como uno de los mayores productores mundiales de productos sanitarios genéricos, instó a la OMS a «promover la creación de un mecanismo justo y razonable de transferencia de tecnología», así como un canal de financiación específico para el enfoque «Una sola salud» (One Health) y normas uniformes para la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) en el medio ambiente.

Por otra parte, la estrategia actualizada apenas aborda la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) en zonas de guerra.

A pesar de que es en las zonas de guerra donde el colapso de los sistemas de salud, la interrupción de las cadenas de suministro, los sistemas de agua y saneamiento dañados y los campamentos de desplazados superpoblados aceleran la resistencia con mayor rapidez.

El Reino Unido señaló esta carencia en el apoyo a la adopción de medidas y solicitó “directrices explícitas sobre la RAMI en contextos de conflicto”.

El debate sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) también coincidió con otra cuestión de la agenda de la Asamblea Mundial de la Salud de esta semana: los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Un antibiótico falsificado que contiene una cantidad insuficiente de principio activo elimina las bacterias sensibles, pero permite que proliferen las cepas resistentes, acelerando precisamente la dinámica que el plan de acción mundial pretende frenar. Más de la mitad de los productos de calidad subestándar notificados a la OMS son antimicrobianos.

Al igual que ocurre con la RAMI, los medicamentos falsificados afectan con mayor dureza a los países más pobres. La OMS estima que uno de cada diez productos médicos en países de bajos y medianos ingresos es de calidad subestándar o falsificado; en África, la prevalencia alcanza el 18,7%, casi el doble de la media de este grupo de países. A escala mundial, la OMS calcula que los medicamentos de calidad subestándar y falsificados causan la muerte de más de un millón de personas al año.

Solo en el África subsahariana, 267.000 personas mueren anualmente a causa de medicamentos antipalúdicos falsificados y 169.000 por antibióticos falsos utilizados para tratar la neumonía infantil, según un informe de 2023 de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito.

Los mercados en línea e informales surgieron reiteradamente a lo largo del debate.

Por su parte, Brasil advirtió que la lucha contra los productos falsificados no debe realizarse a costa de los medicamentos genéricos legítimos, los cuales son fundamentales para ampliar el acceso de las poblaciones de ingresos bajos y medios y constituyen la columna vertebral de los programas de tratamiento en todo el mundo en desarrollo.

No se adoptó ninguna nueva estrategia ni resolución sobre la cuestión de los medicamentos falsificados.

Fuente Original

Anderson, Stefan. WHA Member States Approve Antimicrobial Resistance Strategy After Resolving Tech Transfer Debate. Antimicrobial Resistance. Health Policy Watch 23 de mayo de 2026 <https://healthpolicy-watch.news/wha-member-states-approve-who-antimicrobial-resistance-strategy-after-resolving-tech-transfer-debate/>

La ofensiva mundial contra los productos farmacéuticos ilícitos registra incautaciones por valor de US\$15,5 millones

(Global crackdown on illicit pharmaceuticals sees USD 15.5 million in seizures)

INTERPOL, 7 de mayo de 2026

<https://www.interpol.int/es/Noticias-y-acontecimientos/Noticias/2026/Global-crackdown-on-illicit-pharmaceuticals-sees-USD-15.5-million-in-seizures>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: productos farmacéuticos ilícitos, incautaciones de fármacos, fármacos ilegales, productos farmacéuticos no autorizados, fármacos falsificados

La desinformación y los canales en línea impulsan el surgimiento de medicamentos no aprobados: antiparasitarios, esteroides y medicamentos para mejorar el estilo de vida.

Una operación coordinada por la INTERPOL en 90 países y territorios ha resultado en la incautación de 6,42 millones de dosis de productos farmacéuticos no autorizados y falsificados, valorados en US\$15,5 millones.

La Operación Pangea XVIII (del 10 al 23 de marzo de 2026) condujo a 269 arrestos y al desmantelamiento de 66 grupos criminales involucrados en el tráfico ilícito de productos farmacéuticos. A nivel global, los guardianes de la ley iniciaron 392 investigaciones y ejecutaron 158 órdenes de registro de redes criminales que distribuían productos médicos no autorizados, falsificados, de calidad inferior y adulterados.

Entre los productos más incautados se encontraban medicamentos para la disfunción eréctil, sedantes, analgésicos, antibióticos y productos para dejar de fumar.

Además, las operaciones de control digital desmantelaron aproximadamente 5.700 sitios web, páginas de redes sociales, canales y bots automatizados vinculados a la delincuencia

organizada, que se utilizaban para comercializar y vender medicamentos ilícitos.

La Secretaria General de la INTERPOL, Valdecy Urquiza, declaró:

“Los medicamentos falsificados no son solo un fraude, sino que ponen vidas en riesgo. A través de plataformas en línea y cadenas de suministro informales, los delincuentes pueden aprovechar las deficiencias en la supervisión, dirigiéndose a personas que quieren obtener tratamientos rápidos o asequibles. Las consecuencias pueden ser graves, incluso fatales”.

“Para las fuerzas de orden global, proteger a la ciudadanía significa desmantelar las redes que controlan estos productos mediante el fortalecimiento de la cooperación transfronteriza.” Casi 20 años después del lanzamiento de la primera Operación Pangea, sigue ofreciendo resultados reales.

El resurgimiento de los antiparasitarios

Se registró un fuerte aumento en la incautación de antiparasitarios, una tendencia observada por última vez en ediciones anteriores de la Operación Pangea durante la pandemia de la covid-19.

Este incremento se debe a la creciente promoción en línea de estos productos como tratamientos alternativos contra el cáncer, a

pesar las autoridades sanitarias han dicho reiteradamente que tales afirmaciones carecen de respaldo científico.

Dos sustancias predominaron en las incautaciones: la *ivermectina*, utilizada para tratar infecciones parasitarias y helmínticas, y el *fenbendazol*, un antiparasitario aprobado únicamente para uso veterinario.

A menudo etiquetados erróneamente como suplementos alimenticios, estos productos se venden como parte de los llamados "kits de tratamiento contra el cáncer", lo que facilita su acceso y evita la regulación.

Australia, Nueva Zelanda, Singapur, EE UU y el Reino Unido reportaron incautaciones significativas de ambas sustancias.

Promesas de soluciones rápidas que amenazan la salud

La demanda de productos farmacéuticos relacionados con el rendimiento y el estilo de vida sigue creciendo. Los esteroides anabólicos vuelven a ser la categoría dominante, con 86.732 dosis incautadas a nivel mundial.

La demanda está impulsada principalmente por las comunidades de fisicoculturismo y acondicionamiento físico, y se ha detectado producción en algunas zonas de Europa del Este y del Sudeste, con centros de fabricación establecidos en India, el Reino Unido y EE UU.

En Bulgaria, las autoridades dismantelaron una planta de producción clandestina e incautaron millones de pastillas, ampollas e inyectables con etiquetado fraudulento.

Biser Vuchkov, director de la Dirección de Cooperación Internacional del Ministerio del Interior de Bulgaria, declaró:

“Bulgaria, mediante su continua participación en la Operación Pangea de la INTERPOL, demuestra su firme determinación contra los productos farmacéuticos ilícitos, dismantelando redes criminales y protegiendo la salud pública. Los últimos resultados ponen de manifiesto la eficacia de coordinar las acciones para desarticular la producción, el tráfico y la distribución ilegal en línea en todo el mundo”.

Las autoridades de todo el mundo también detectaron una creciente demanda de péptidos, sustancias sintéticas promocionadas en línea para el desarrollo muscular, la pérdida de grasa y la recuperación.

Estos productos, originalmente se utilizaron en entornos de investigación, pero ahora se venden como "sustancias químicas de investigación" o "péptidos cosméticos" para evitar su detección, a pesar de no contar con una dosificación aprobada ni con estándares de seguridad para uso humano.

Se registraron importantes incautaciones en Australia, Irlanda y Nueva Zelanda, donde se interceptaron cientos de viales de péptidos en múltiples operativos policiales.

Mientras tanto, la alta demanda de medicamentos GLP-1, desarrollados originalmente para tratar la diabetes, pero que ahora se utilizan ampliamente para la pérdida de peso, ha abierto nuevas oportunidades para las redes criminales.

Las versiones ilícitas suelen fabricarse en Asia y venderse en línea por tan solo US\$10. En algunos casos, se ha descubierto que contienen *sibutramina*, una sustancia prohibida en muchos países debido a su relación con ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares.

Criminales que promueven medicamentos esenciales ilícitos en África

Este año, la participación de 12 países africanos reveló una imagen más clara del flujo de productos farmacéuticos ilícitos en la región africana.

A diferencia de otras regiones, las incautaciones en África involucran principalmente medicamentos esenciales como analgésicos, antibióticos y antipalúdicos.

Los grupos criminales suelen vender estos medicamentos ilícitos en mercados informales para satisfacer la demanda de tratamiento, especialmente en zonas donde el acceso a atención médica asequible es limitado.

Muchos de estos medicamentos ilícitos resultaron ser de calidad inferior, o estar falsificados, caducados, almacenados inapropiadamente, o carentes de información de seguridad esencial.

Las medidas de control reflejan la magnitud del problema. En Burkina Faso, las autoridades interceptaron 384.000 cápsulas de antibióticos. En Costa de Marfil, se incautó una tonelada de *ibuprofeno* falsificado en un solo vehículo, y en Camerún, se interceptaron miles de frascos de presuntos antipalúdicos y antibióticos falsificados.

Notas para el editor

La Operación Pangea es una operación anual de INTERPOL dirigida contra la venta en línea de productos farmacéuticos ilícitos que contó con el apoyo adicional de las agencias nacionales de regulación sanitaria, la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude, Europol, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, el Instituto de Seguridad Farmacéutica, la Alianza Transnacional para Combatir el Comercio Ilícito, la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, la Unión Postal Universal, la Organización Mundial de Aduanas y la Organización Mundial de la Salud.

Los siguientes 90 países y territorios participaron en la Operación Pangea XVIII: Albania, Angola, Argentina, Armenia, Aruba, Australia, Austria, Bangladesh, Bielorrusia, Benin, Bosnia-Herzegovina, Botswana, Brasil, Brunei, Bulgaria, Burkina Faso, Camboya, Camerún, Canadá, República Centroafricana, Chile, China, Colombia, Costa Rica, Costa de Marfil, Curazao, Chipre, República Checa, Dinamarca, República Centroafricana, Ecuador, Eswatini, Etiopía, Finlandia, España, Filipinas, Francia, Gabón, Georgia, Ghana, Grecia, Guinea, Hong Kong (China), India, Indonesia, Irak, Irlanda, Italia, Jamaica, Jordania, Kenia, Laos, Letonia, Malasia, Malta, Marruecos, México, Moldavia, Myanmar, Namibia, Nepal, Nicaragua, Nigeria, Noruega, Nueva Zelanda, Panamá, Polonia, Portugal, Qatar, Rumania, Rusia, Ruanda, San Marino, Senegal, Serbia, Singapur, Sri Lanka, Suecia, Tanzania, Tailandia, Timor Oriental, Türkiye, Uganda, Ucrania Reino Unido, EE UU, Uzbekistán, Venezuela, Zimbabue.

Anexos

Cuadro A. Las 10 categorías farmacéuticas más incautadas

Categoría Farmacéutica	Número de dosis
Medicamentos para la Disfunción Eréctil	682,317
Hipnóticos y Sedantes	620,949
Analgésicos	502,611
Anti-bacterianos / Antibióticos	465,473
Productos para dejar el cigarrillo	376,143
Vitaminas	303,762
Anti-parasitarios (antimaláricos y otros)	149,092
Anti-inflamatorios / Medicamentos Anti-reumáticos	95,776
Agentes Psicoterapéuticos	87,838
Esteroides Anabólicos	86,732

Cuadro B. Los 10 países con mayor número de incautaciones de productos farmacéuticos ilícitos.

País	Número de Dosis
Reino Unido*	2,122,591
Colombia	1,473,434
Australia	752,617
Burkina Faso	430,360
Turquía	344,874
EE UU	342,610
Canadá	269,940
Irlanda	157,422
Malasia	130,866
Francia	109,748

*Datos combinados de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), la Fuerza Fronteriza del Reino Unido y el Departamento de Salud de Irlanda del Norte

Reino Unido y EE UU profundizan la cooperación regulatoria en dispositivos médicos, construyendo una alianza farmacéutica más amplia (*UK and US deepen regulatory cooperation on medical devices, building on wider pharmaceutical partnership*)
 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), 2 de abril del 2026

<https://www.gov.uk/government/news/uk-and-us-deepen-regulatory-cooperation-on-medical-devices-building-on-wider-pharmaceutical-partnership>

Párrafos seleccionados traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: cooperación Reino Unido y EE UU, cooperación regulatoria, alianza farmacéutica, medicamentos y aranceles

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) y la FDA están fortaleciendo la cooperación en la regulación de dispositivos médicos para que los pacientes de ambos países tengan acceso más rápido a tecnologías seguras e innovadoras.

El anuncio es parte de una alianza farmacéutica más amplia entre EE UU y el Reino Unido, que elimina los aranceles a las exportaciones de medicamentos británicos y motiva a las empresas a lanzar nuevos tratamientos en el Reino Unido.

Una colaboración regulatoria más estrecha entre EE UU y el Reino Unido fortalece el liderazgo global del Reino Unido en el campo de las ciencias de la vida, reduciendo la duplicación de esfuerzos para los innovadores y manteniendo estándares de seguridad de primer nivel.

La MHRA está intensificando su colaboración con la FDA para facilitar que, en el futuro, el acceso de los pacientes a tecnologías médicas seguras e innovadoras sea más rápido en ambos países.

La alianza farmacéutica entre EE UU y el Reino Unido fortalece aún más esta colaboración, a la vez que elimina los aranceles a las exportaciones de medicamentos británicos e incentiva a las empresas a introducir tratamientos de vanguardia en el Reino Unido con mayor prontitud.

La MHRA y la FDA colaborarán estrechamente en la búsqueda de opciones para mejorar y armonizar la normativa sobre dispositivos médicos. Esto incluye explorar futuros mecanismos de reconocimiento mutuo (formas de reconocer partes de los procesos de aprobación de cada una de las agencias), reducir la duplicación de trámites para los fabricantes, y agilizar los procesos de aprobación para que los pacientes accedan antes a las nuevas tecnologías médicas.

Ambas agencias reguladoras mantendrán su independencia y garantizarán el cumplimiento de estrictos estándares de seguridad.

El ministro de Ciencia del Reino Unido, Lord Vallance, dijo que «El sector de tecnología médica del Reino Unido emplea a más de 195.000 personas y es pionero en tecnologías innovadoras e importantes que nos ayudan a vivir más y estar más saludables».

Notas para los editores:

La MHRA es responsable de regular todos los medicamentos y dispositivos médicos en el Reino Unido, garantizando su eficacia y seguridad. Nuestro trabajo se basa en evaluaciones rigurosas y fundamentadas en datos para asegurar que los beneficios justifiquen los riesgos. La MHRA es un organismo ejecutivo del Departamento de Salud y Asistencia Social.

La FDA es responsable de proteger la salud pública en EE UU, garantizando la seguridad, la eficacia y la inocuidad de los medicamentos para uso humano y veterinario, los productos biológicos y los dispositivos médicos.

Iniciativa de colaboración entre EE UU y Reino Unido contribuye a definir la regulación sanitaria global futura

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)

Tags: iniciativa colaborativa, autoridades reguladoras, intercambio de conocimientos, supervisión global, Inteligencia Artificial y farma, dispositivos médicos y regulación, innovación farmacéutica

La nueva iniciativa de colaboración entre las autoridades reguladoras de EE UU y el Reino Unido pretende agilizar el intercambio de conocimientos y mejorar la supervisión global de la Inteligencia Artificial (IA), los dispositivos médicos y los nuevos medicamentos.

Los objetivos de desarrollar la estrategia mediante un acuerdo formal de colaboración entre la FDA y la MHRA son: estar preparados para responder más rápidamente a los avances científicos y tecnológicos, apoyar el desarrollo de productos seguros y eficaces para los pacientes de ambos países y contribuir a definir el futuro de la regulación sanitaria global.

El nombramiento de los funcionarios responsables de la iniciativa se anunció durante la Reunión Anual Global celebrada del 14 al 18 de junio en Filadelfia. El lanzamiento de este programa nuevo coincide con la fase final del desarrollo de un nuevo marco regulatorio para la IA por parte de la MHRA.

Lawrence Tallon, director ejecutivo de la MHRA mencionó que la armonización regulatoria de la ciencia y la tecnología facilita que los desarrolladores de productos farmacéuticos crucen el Atlántico en ambas direcciones, pues las decisiones regulatorias

de ambas autoridades estarán alineadas, para beneficio de ambos países.

En abril de 2026, EE UU y el Reino Unido llegaron a un acuerdo comercial por el que, a cambio de que el Reino Unido aumentara en un 25% el precio neto que el NHS paga por los nuevos medicamentos, garantizó la exención de aranceles para las exportaciones de medicamentos del Reino Unido a EE UU.

Para dar forma a esta nueva estrategia —que sustituirá la normativa sobre productos sanitarios (MDR) que actualmente regula la IA en el ámbito sanitario del Reino Unido—, la MHRA creó la Comisión Nacional sobre la Regulación de la IA en la Atención Sanitaria. Los resultados finales de la consulta sobre la configuración de las políticas para el futuro normativo de esta tecnología se publicaron el 11 de junio. De las 761 respuestas individuales que se recibieron —entre ellas organismos del NHS, el sector industrial y el ámbito académico—, el 50% señaló que el marco actual para la IA requería una revisión sustancial, mientras que el 21% abogó por una reforma integral.

Fuente Original:

1.R Law. FDA and MHRA forge new regulatory collaboration initiative. *Pharmaceutical Technology*, 16 de junio de 2026
<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/fda-and-mhra-forge-new-regulatory-collaboration-initiative/>

Designación de medicamento huérfano para los fármacos aprobados en EE UU y la UE: Un Análisis Comparativo*(Orphan Designation for Drugs Approved in the United States and European Union: A Comparative Analysis)*

E Costa, JS Ross y AS Kesselheim

Clin Pharmacol Ther, 2026; 120: 713-720. <https://doi.org/10.1002/cpt.70349>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: medicamentos y enfermedades raras, aprobación de nuevos fármacos, designación Medicamento Huérfano

Resumen

Los medicamentos para enfermedades raras representan una parte significativa de las aprobaciones de nuevos fármacos, pero los criterios que utilizan EE UU y la Unión Europea (UE) para otorgar la designación de Medicamento Huérfano son diferentes, lo que afecta las tasas que se pagan al presentar la solicitud y la exclusividad en el mercado.

Este estudio transversal analizó las primeras aprobaciones de medicamentos para enfermedades raras en EE UU y la UE entre 2011 y 2020, a partir de la información de las bases de datos de la FDA y la EMA, y describe las similitudes y las diferencias en la forma en que ambas regiones otorgan la designación de Medicamento Huérfano.

De 344 aprobaciones de medicamentos para enfermedades raras, 336 (97,7%) fueron autorizadas por la FDA con la designación de Medicamento Huérfano, y 139 (40,4%) por la EMA con la misma designación; 131 (38,1%) [de las aprobaciones de medicamentos] fueron autorizados con la designación de

medicamento huérfano tanto por la FDA como por la EMA, mientras que 103 (29,9%) fueron aprobados en la UE sin esta designación.

Además, 110 (32,0%) obtuvieron la aprobación de una sola agencia, 102 (29,7%) por la FDA y 8 (2,3%) por la EMA.

Ambas agencias fueron más consistentes en otorgar designaciones de Medicamento Huérfano para terapias avanzadas (75,0%) y enfermedades genéticas (55,4%). Las aprobaciones de la EMA para enfermedades tropicales fueron escasas (12,7%), y la UE no otorgó designaciones para enfermedades que no se consideran entidades distintas, como subconjuntos de cánceres o indicaciones pediátricas de enfermedades prevalentes.

Estos hallazgos reflejan las diferencias regulatorias y las prácticas entre EE UU y la UE. Los que definen las políticas para mejorar la aprobación de medicamentos para enfermedades raras podrían priorizar los incentivos para el desarrollo de tratamientos para enfermedades verdaderamente raras, en lugar de subconjuntos de problemas más frecuentes para las que ya se han establecido incentivos, o crear vías que aborden los desafíos científicos y sociales.

América Latina

Argentina. ANMAT facilita la importación de productos necesarios para el desarrollo de estudios clínicos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), 24 de abril del 2026

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-facilita-la-importacion-de-productos-necesarios-para-el-desarrollo-de-estudios>

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) implementará una alternativa orientada a agilizar los plazos vinculados a la importación de los productos necesarios para el desarrollo de los estudios clínicos. La medida busca reducir los tiempos manteniendo los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

A partir de la fecha se admitirá la posibilidad de presentar el formulario de importación denominado “12 puntos” junto con la constancia del inicio del expediente correspondiente al estudio clínico, en lugar de presentarlo con la disposición autorizante.

Esta medida permite reducir los tiempos implicados en el desarrollo de los estudios clínicos, en particular el ingreso de los insumos necesarios para realizarlos, manteniendo los altos niveles de calidad y seguridad en el proceso de aprobación.

Estas modificaciones se enmarcan en el plan de simplificación de trámites y actualización normativa que el Instituto Nacional de Medicamentos viene impulsando, con la intención de fortalecer el desarrollo de estudios clínicos en el país.

Comentario de Salud y Fármacos: Este cambio de la ANMAT no modifica los requisitos técnicos del producto ni los estándares de Buenas Prácticas Clínicas, sino el momento en que se puede presentar la documentación para la importación del producto experimental, lo que impacta directamente en los plazos de llegada de insumos a los centros de investigación públicos y privados [1].

En la práctica, esto permite adelantar la tramitación de importación de medicamentos de investigación, placebos, dispositivos, kits de laboratorio y otros insumos críticos mientras avanza la evaluación regulatoria del protocolo, reduciendo cuellos de botella logísticos sin saltarse el control científico y ético del estudio.

La agencia argentina viene flexibilizando el régimen de importación de productos médicos con medidas como la actualización de los requisitos de calidad para una importación simplificada desde países con altos estándares, y con ajustes al reglamento de vencimiento de insumos para evitar el desperdicio de recursos en los trámites de aduana [1].

La posibilidad de iniciar anticipadamente los trámites de importación con el formulario “12 puntos” y la constancia del expediente acorta los tiempos de start-up de los ensayos se viabiliza para sponsors, CROs, hospitales y redes de investigación clínica que operan en la Argentina [1].

Referencia:

1. ANMAT acelera la importación para estudios clínicos: flexibiliza el formulario “12 puntos” sin bajar la vara regulatoria. *Cure Compass*, 2 de mayo de 2026 <https://curecompass.com.ar/anmat-acelera-la-importacion-para-estudios-clinicos-flexibiliza-el-formulario-12-puntos-sin-bajar-la-vara-regulatoria/>

Brasil. Análisis del impacto regulatorio en la vigilancia sanitaria brasileña:

Una evaluación de las metodologías de Anvisa

(Regulatory Impact Analysis in Brazilian Health Surveillance: An Examination of Anvisa's Methodological Practices)

J Heinen

Athens Journal of Law 2026; 12:1-19 <https://doi.org/10.30958/ajl.X-Y-Z>

<https://www.athensjournals.gr/law/2026-7096-AJL-Heinen-02.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2026; 29(3)

Tags: Análisis de impacto regulatorio; ANVISA; análisis costo-beneficio; eficiencia; regulación en salud; OECD

Resumen

Este artículo analiza el método que la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) utiliza para la toma de decisiones desde la perspectiva de los lineamientos de la OCDE para el Análisis Costo-Beneficio.

El análisis documental sistemático de los Informes de Análisis de Impacto Regulatorio elaborados entre 2022 y 2025 demuestra que la agencia opera bajo una lógica técnico-regulatoria que prioriza las mediciones de proceso y cualitativas, por encima de la valoración económica del bienestar social.

La ausencia sistemática de indicadores como el Valor Actual Neto, la Tasa Interna de Retorno Social y la monetización de las

externalidades revela una divergencia estructural entre la práctica institucional y el estándar científico de la eficiencia en la asignación (o eficiencia asignativa), que se promueve a nivel nacional e internacional. Se argumenta que la agencia utiliza la «incertidumbre científica», y la invoca repetidamente como una barrera metodológica para justificar la inercia cuantitativa, cuando podría ser objeto de modelos estocásticos y análisis de sensibilidad rigurosos.

El artículo concluye que la ANVISA podría ampliar sus criterios analíticos para incorporar el análisis de costo-beneficio previsto en el artículo 7, apartado II, del Decreto n.º 10.411/2020 [1], acercándolo así al paradigma de evidencia regulatoria exigido por las organizaciones multilaterales y la literatura especializada de vanguardia.

Referencia:

1. Gobierno de Brasil. Decreto N°10.411 del 30 de junio de 2020, "Reglamenta el análisis del impacto regulatorio, según lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley N° 13.874 del 20 de septiembre de 2019, y el

artículo 6 de la Ley N° 13.848, del 25 de junio de 2019. Disponible en: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2020/decreto-10411-30-junho-2020-790371-norma-pe.html>

Brasil. El Ministerio de Salud suspende temporalmente la estrategia de vacunación de Butantan contra el dengue
(*Ministério da Saúde descontinua temporariamente estratégia atual de vacinação do Butantan contra dengue*)

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), junio de 2026

https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/R6VaZWzQDDzS/content/-farmacovigilancia-descontinuidade-temporaria-da-estrategia-de-vacinacao-com-a-vacina-butantan-dv-contradengue-tetravalente-atenuada-dose-unica-/33868

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: vacuna contra el dengue, Butantan-DV, seguridad de vacuna Butantan-DV, Dengue en Brasil, muertes y vacuna contra dengue

Identificación del producto o caso:

Vacuna Butantan-DV® (vacuna atenuada contra el dengue tipos 1, 2, 3 y 4), registrada por el Instituto Butantan.

Resumen. Se suspende temporalmente la estrategia de vacunación con la vacuna contra el dengue Butantan-DV® (tetravalente, atenuada, dosis única) como medida de precaución, mientras se investigan los casos graves (poco frecuentes) en personas vacunadas.

Problema. En diciembre de 2025, ANVISA registró la vacuna Butantan-DV® para su comercialización en Brasil. El 17 de enero de 2026, el Programa Nacional de Inmunización (PNI) del Ministerio de Salud (MS) inició la estrategia nacional de vacunación con esta vacuna, inicialmente como proyecto piloto en los municipios de Botucatu (SP), Nova Lima (MG) y Maranguape (CE).

Posteriormente, a partir del 9 de febrero de 2026, se empezó a aplicar la vacuna en todos los servicios de Atención Primaria en Salud (APS) del territorio nacional, para aplicarla a las personas de entre 15 y 59 años. Para el 30 de mayo, se habían administrado más de 500.000 dosis de la vacuna.

Tras el inicio de la vacunación, entre las notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) se detectaron 42 casos similares al dengue con signos de alarma y tres casos similares al dengue grave, dos de los cuales resultaron en fallecimiento. Estos signos de alarma no se habían observado durante los estudios clínicos realizados antes del registro de la vacuna.

Aún no es posible confirmar que la vacuna sea la causa de todos los casos de dengue grave y dengue con signos de alarma. Sin embargo, dada la gravedad de la señal de seguridad detectada, y siguiendo el principio de precaución, Anvisa y el Ministerio de Salud decidieron suspender temporalmente la vacunación con la vacuna Butantan-DV® hasta que concluyan las investigaciones.

Acciones. El Ministerio de Salud ha decidido suspender temporalmente la vacunación con la vacuna Butantan-DV® para evitar la exposición a la vacuna, proteger a la población y garantizar que se evalúe toda la información necesaria antes de tomar nuevas decisiones sobre su uso.

Anvisa determinó las siguientes medidas para el Instituto Butantan:

- Monitoreo de las personas vacunadas recientemente;
- Notificación al sistema Vigimed de todos los casos graves de ESAVI detectados en su sistema de farmacovigilancia, con la evaluación realizada por la empresa;
- Análisis e investigación de los casos ESAVI compatibles con dengue con signos de alarma y dengue grave; y
- Actualización del Plan de Gestión de Riesgos.

Para apoyar a Anvisa a cumplir con los requisitos y el análisis de los datos e información generada durante y después de las investigaciones de la señal de seguridad, Anvisa creará un grupo de trabajo específico que, trabajando con un panel de expertos, investigará más a fondo la señal de seguridad detectada. El objetivo es ampliar los análisis y recopilar evidencia para ayudar a la Agencia a reevaluar el perfil de seguridad de la vacuna.

Antecedentes: No se habían emitido alertas previas sobre este tema.

Recomendaciones**Recomendaciones para profesionales de la salud:**

- Revise atentamente las directrices contenidas en la Nota Técnica n.º 58/2026-DPNI/SVSA/MS [1].
- Suspenda el uso de la vacuna durante el período de interrupción de la estrategia de vacunación.
- Cuando esté disponible, se recomienda que los centros de vacunación y los servicios de atención primaria mantengan una lista de las personas vacunadas en los últimos 21 días, para facilitar la comunicación activa, la orientación clínica y la búsqueda de atención médica en caso de síntomas.
- Oriente a las personas previamente vacunadas que presenten, hasta 21 días después de la vacunación, síntomas compatibles con dengue o una reacción similar al dengue, incluyendo fiebre y al menos dos de los siguientes signos y síntomas: dolor de cabeza, dolor retroorbitario o dolor ocular, mialgia, artralgia, náuseas, vómitos, erupción cutánea, petequias o prueba del torniquete positiva y leucopenia.

Esté atento a los signos de empeoramiento: dolor abdominal intenso y continuo, vómitos persistentes, descenso de la presión arterial al ponerse de pie o desmayo, sangrado de las mucosas, somnolencia o irritabilidad excesivas, hepatomegalia,

acumulación de líquido corporal (edemas), aumento progresivo del hematocrito, deterioro clínico súbito, signos de deshidratación o inestabilidad hemodinámica.

Considere dengue grave cuando haya:

shock o descenso persistente de la presión arterial, sangrado grave, afectación de órganos vitales (hígado, riñones, pulmones, corazón), alteraciones neurológicas, necesidad de ingreso en la UCI o riesgo de muerte.

Los profesionales de la salud deben notificar los eventos adversos a través del sistema electrónico e-SUS Notifica disponible en: <https://notifica.saude.gov.br/>. La notificación de casos graves es obligatoria y debe hacerse inmediatamente.

La población general puede notificar espontáneamente los eventos adversos a través del sistema VigiMed, disponible en: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/br/vigimed>

Recomendaciones para el público en general

Las personas vacunadas siguen estando potencialmente protegidas contra los cuatro tipos de dengue. Si ya recibió la vacuna, esté atento a los signos y síntomas durante los 21 días posteriores a la vacunación.

Busque atención médica de inmediato si presenta fiebre, dolor abdominal intenso, vómitos persistentes, sangrado, mareos, somnolencia excesiva, signos de deshidratación o un empeoramiento de su estado general.

Conferencia de prensa celebrada el 8 de junio de 2026, disponible en https://www.youtube.com/live/I9_kYX11Okw

Referencia:

1. Ministerio de Salud de Brasil. Secretaria de Vigilancia en Salud y Ambiente. Nota Técnica nº 58/2026-DPNI/SVSA/MS <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2026/nota-tecnica-no-58-2026-dpni-svsa-ms.pdf/view>

Brasil. Anvisa crea un grupo para evaluar a fondo la vacuna contra el dengue Butantan-DV

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), 16 de junio de 2026

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-cria-grupo-para-aprofundar-avaliacao-da-vacina-butantan-dv-contr-a-dengue>

Tags: vacuna contra el dengue, Butantan-DV, seguridad de vacuna Butantan-DV, Dengue en Brasil

Esta iniciativa reúne a expertos y áreas técnicas para profundizar en el análisis de los eventos adversos y respaldar las decisiones regulatorias.

Categoría: Vigilancia sanitaria y de salud

El martes 16 de junio, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), estableció un Grupo de Trabajo para organizar, coordinar y apoyar la labor de un Panel de Expertos dedicado a evaluar la seguridad de la vacuna contra el dengue Butantan-DV.

Esta medida, formalizada mediante la [Ordenanza 715/2026](#) [1], tiene como objetivo profundizar la investigación epidemiológica de los efectos adversos asociados al agente inmunizante y respaldar el análisis de su perfil riesgo-beneficio con base en la evidencia científica actualizada.

El Grupo de Trabajo se encargará de respaldar el análisis de datos clínicos, epidemiológicos y de farmacovigilancia, así como de

estructurar técnicamente las actividades del Panel de Expertos, que tendrá un papel consultivo e incluirá a profesionales externos con reconocida experiencia.

Entre sus responsabilidades se encuentran la organización de debates técnicos, la consolidación de la evidencia y la preparación de aportaciones para la toma de decisiones regulatorias.

Esta iniciativa forma parte de las acciones de Anvisa para fortalecer el rigor técnico y la transparencia en la evaluación regulatoria de las vacunas, en coordinación con el Ministerio de Salud y el Programa Nacional de Inmunización (PNI).

La Agencia subraya que el monitoreo continuo de la seguridad de las vacunas es un paso esencial para garantizar la protección de la salud pública y la confianza en las políticas públicas de inmunización.

Referencia:

1. Prensa Nacional, Gobierno de Brasil. Decreto Nro. 715 del 15 de junio de 2026. <https://in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-715-de-15-de-junho-de-2026-712362697>

Colombia. Invima y Anvisa firman memorando que fortalece la cooperación regulatoria farmacéutica entre Colombia y Brasil

ConsultorSalud, junio 25 de 2026

<https://consultorsalud.com/invima-anvisa-memorando-cooperacion-regulatoria/>

Tags: Convergencia regulatoria, acuerdo entre Invima y Anvisa, acuerdo regulatorio Colombia y Brasil, autorización de productos farmacéuticos, acceso a medicamentos seguros, acceso a fármacos, asequibilidad de medicamentos

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), anunció la firma de un Memorando de Entendimiento con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

de Brasil (Anvisa), en un nuevo movimiento institucional orientado a fortalecer la cooperación regulatoria entre Colombia y Brasil en materia farmacéutica.

El acuerdo fue suscrito por el director general del Invima, Francisco Rossi, y la jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales, Lina Pineda, durante la Reunión de las

Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional — ARNr— realizada en Buenos Aires.

Según el anuncio de la entidad, el memorando fortalece la cooperación regulatoria entre ambos países y facilita el uso de mecanismos de convergencia regulatoria, incluyendo la confianza en los procesos de evaluación y autorización de productos farmacéuticos considerados por cada agencia. El Invima señaló que este tipo de instrumentos contribuye al desarrollo de sistemas regulatorios más robustos y a la integración regional.

Convergencia regulatoria: el eje del acuerdo entre Invima y Anvisa

La firma del memorando con Anvisa debe leerse dentro de una agenda regional en la que las autoridades sanitarias buscan mejorar la articulación técnica, reducir fragmentaciones regulatorias y avanzar hacia esquemas de cooperación basados en confianza institucional.

En el caso de productos farmacéuticos, la convergencia regulatoria tiene especial relevancia porque involucra procesos de evaluación, autorización, vigilancia y análisis técnico que inciden directamente en la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad. El anuncio no plantea una sustitución de las funciones propias de cada agencia, sino una cooperación orientada a reconocer capacidades técnicas, compartir criterios y fortalecer los sistemas regulatorios.

Anvisa es una de las agencias sanitarias de mayor peso en América Latina. Para Colombia, la suscripción de un memorando con Brasil refuerza una línea de trabajo que el Invima ha venido impulsando durante 2026: mayor cooperación internacional, confianza regulatoria y construcción de capacidades regionales.

El acuerdo con Brasil se suma a otros movimientos recientes del Invima

El memorando con Anvisa no aparece como un hecho aislado. En mayo de 2026, el Invima firmó un Memorando de Entendimiento con la Superintendencia de Regulación Sanitaria de El Salvador, con el objetivo de promover y fortalecer las relaciones de cooperación regulatoria entre ambas entidades. Ese acuerdo fue presentado por la autoridad colombiana como una herramienta para desarrollar actividades conjuntas en materia sanitaria, facilitar el intercambio de información y avanzar en procesos de armonización y convergencia regulatoria.

Un mes antes, en abril de 2026, el Invima también suscribió un Memorando de Entendimiento con CEPI, la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, en el marco de una agenda sobre preparación regulatoria frente a futuras emergencias sanitarias. En ese caso, el acuerdo se orientó a fortalecer capacidades regulatorias en vacunas, vigilancia posterior a la autorización, intercambio técnico y acceso a redes internacionales de conocimiento.

Estos antecedentes muestran que el Invima está utilizando los memorandos de entendimiento como instrumentos para ordenar una agenda de cooperación técnica. Aunque cada acuerdo tiene un alcance distinto, todos comparten un mismo punto de conexión: fortalecer la capacidad regulatoria del país y articular al Instituto con agencias, organismos y redes internacionales.

De la cooperación internacional al control del gasto farmacéutico

La agenda de cooperación externa también se conecta con otro movimiento reciente dentro del sistema colombiano: el acuerdo firmado entre la ADRES y el Invima para analizar información sobre prescripción, suministro y gasto en medicamentos. Ese convenio, anunciado el 17 de junio de 2026, busca establecer un mecanismo de cooperación técnica para intercambiar información sobre tecnologías en salud y medicamentos financiados con recursos administrados por la ADRES. El objetivo es contrastar registros sanitarios, autorizaciones regulatorias, condiciones de uso, datos de MIPRES, prescripción, suministro y gasto.

La relación entre ambos temas es relevante para el sector salud. Mientras el memorando con Anvisa fortalece la cooperación regulatoria internacional y la confianza entre agencias, el acuerdo ADRES–Invima apunta a mejorar el uso de la información sanitaria dentro del país. En conjunto, ambas líneas muestran una misma tendencia institucional: hacer que los datos regulatorios no solo sirvan para autorizar productos, sino también para apoyar decisiones de gestión, auditoría, financiación y uso adecuado de medicamentos.

Para Entidades Promotoras de Salud (EPS), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), gestores farmacéuticos, operadores logísticos, industria y entidades territoriales, este enfoque puede ser estratégico. La autorización sanitaria, la prescripción, el suministro y el reconocimiento del gasto no deberían operar como dimensiones desconectadas. Cuando la información regulatoria se integra con los datos de uso y financiación, el sistema gana capacidad para identificar inconsistencias, ordenar decisiones y mejorar la trazabilidad del medicamento.

Antecedentes de otros memorandos internacionales

El antecedente más claro y reciente con otro país es El Salvador. El Invima informó que el 5 de mayo de 2026 firmó un Memorando de Entendimiento con la Superintendencia de Regulación Sanitaria de El Salvador, orientado a cooperación regulatoria, intercambio de información, armonización y convergencia regulatoria. Ese antecedente encaja muy bien con lo que sucede actualmente con Anvisa porque ambos hablan de confianza entre agencias, convergencia regulatoria e integración regional.

Así mismo, dentro de la agenda internacional reciente también aparece India. En febrero de 2026, el Invima participó en el Encuentro Empresarial Colombia–India y Rueda de Negocios del sector farmacéutico, un espacio que reunió a más de 80 empresarios de la industria farmacéutica india y proyectó más de 1.200 reuniones bilaterales.

Ese encuentro fue presentado por el Invima como parte de una agenda de confianza regulatoria, acceso, innovación y seguridad sanitaria. Esto significó un acercamiento regulatorio y empresarial con ese país, no un memorando bilateral equivalente al anunciado con Anvisa.

Sin embargo, el caso de India es útil para entender el contexto. La cooperación regulatoria no ocurre únicamente mediante memorandos formales. También puede avanzar a través de ruedas

de negocios, intercambios técnicos, diálogo con autoridades, participación de cámaras binacionales y relacionamiento con actores de la industria farmacéutica global. Para Colombia, este frente resulta relevante por el peso de India en el mercado farmacéutico internacional y por el interés del país en ampliar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles.

Una señal para la gestión farmacéutica en Colombia

La firma del memorando entre Invima y Anvisa deja una señal importante para el sector salud colombiano: la regulación farmacéutica está entrando en una fase de mayor articulación internacional y de uso más estratégico de la información.

En el plano regional, el acuerdo puede facilitar mecanismos de convergencia y confianza entre autoridades sanitarias. En el plano nacional, se relaciona con una agenda más amplia en la que el Invima busca fortalecer su papel como autoridad sanitaria, no solo desde la aprobación de registros, sino también desde la cooperación técnica, la vigilancia, la interoperabilidad de datos y el análisis del uso de medicamentos.

El anuncio del memorando no incorpora cronogramas, procedimientos operativos específicos ni una lista de productos farmacéuticos cobijados por el acuerdo. Por ahora, su valor principal está en la señal institucional: Colombia y Brasil avanzan en cooperación regulatoria, confianza entre agencias e integración regional.

Para el sistema de salud, el punto de fondo será observar cómo estos instrumentos se traducen en capacidades concretas: mejores tiempos de evaluación, mayor calidad técnica en los procesos, intercambio de información, fortalecimiento de la vigilancia y una gestión farmacéutica más conectada con las necesidades reales del sistema.

La firma con Anvisa, sumada a los acuerdos recientes con El Salvador, CEPI y ADRES, consolida una narrativa institucional clara: el Invima está buscando pasar de una regulación centrada exclusivamente en trámites a una regulación más articulada, cooperativa y basada en información. Esa transición será clave para la sostenibilidad del sistema, la seguridad sanitaria y el acceso oportuno a medicamentos en Colombia.

Colombia. Beneficios y precauciones del *Reliance regulatorio* para Colombia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)

Caicedo, columnista de salud para el medio de comunicación colombiano *El Tiempo*, escribió un artículo [1] sobre un informe técnico divulgado recientemente que estima los beneficios de adoptar el mecanismo de *reliance regulatorio* para Colombia y para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). A continuación, resumimos la información más destacada.

Un nuevo informe técnico realizado por *UDELA Soluciones Regulatorias* que analizó el potencial de implementar el mecanismo de confianza regulatoria conocido como *Reliance regulatorio*, estimó que este mecanismo podría reducir los costos asociados a la evaluación de nuevos medicamentos en Colombia hasta en un 90%, y aumentar la capacidad operativa del INVIMA, que a mayo de este año ya acumulaba 12.466 trámites pendientes de evaluación, con la consecuente afectación en el acceso a nuevas terapias.

El *Reliance regulatorio* es una práctica promovida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que utilizan varias autoridades regulatorias de distintas regiones del mundo. El *Reliance Regulatorio* permite que una agencia reguladora nacional aproveche las evaluaciones científicas realizadas previamente por agencias reguladoras de referencia internacional, como la FDA o la EMA, sin renunciar a su autonomía para tomar decisiones.

UDELA Soluciones Regulatorias revisó 358 trámites evaluados por el INVIMA entre 2024 y septiembre de 2025 y comparó el esquema actual de evaluación del INVIMA con dos escenarios de implementación de *Reliance regulatorio*: uno parcial y otro integral. Los resultados mostraron que el costo de la evaluación de las moléculas nuevas o de las moléculas ya aprobadas para nuevas indicaciones terapéuticas podría reducirse entre un 72% y un 90%, dependiendo del nivel de adopción del mecanismo.

Según el informe técnico, adoptar el *reliance* ampliaría la capacidad del INVIMA para procesar las solicitudes. Ahora el INVIMA tiene capacidad para gestionar 311 trámites (entre moléculas nuevas y nuevas indicaciones), y si adoptara el *reliance parcial* podría gestionar 1.204 trámites, y en caso de adoptar el *reliance integral* 3.051 trámites. El análisis estimó que la aplicación del *reliance regulatorio* en procesos de evaluación de nuevas moléculas podría generar ahorros cercanos a los 2.045 millones de pesos (COP), mientras que para nuevas indicaciones el ahorro alcanzaría los 986 millones de pesos (COP).

El estudio enfatiza que la adopción del *Reliance* permitiría liberar el tiempo de los profesionales más calificados del país para que desempeñen funciones de gran valor, como la farmacovigilancia activa, el seguimiento de la seguridad de los medicamentos post comercialización, el monitoreo de riesgos y la evaluación de productos que no han sido revisados por las agencias de referencia.

Además, los colombianos podrían acceder a los medicamentos nuevos más rápidamente. Según el informe técnico de *UDELA Soluciones Regulatorias*, algunas terapias disponibles desde hace varios años en mercados como Europa, EE UU, Canadá o Australia llegan a Colombia con retrasos de varios años, debido al rezago del INVIMA en dar una respuesta regulatoria.

El director regulatorio regional de *UDELA Soluciones Regulatorias*, Diego Gutiérrez considera que la adopción del *reliance* responde a una tendencia internacional consolidada. La OMS publicó en 2020 sus lineamientos de buenas prácticas en *Reliance regulatorio* y considera que estos mecanismos son una herramienta para mejorar la eficiencia de los sistemas de salud, evitar duplicidades y optimizar el uso de recursos técnicos.

El Invima anunció la puesta en marcha de un piloto de *Reliance* regulatorio con agencias de referencia de la región, entre ellas Anvisa de Brasil, Cofepris de México y el Instituto de Salud Pública de Chile y expidió la Resolución 2026025611 del 21 de mayo de 2026, mediante la cual adoptó un procedimiento de '*Reliance*' dentro de su Plan de contingencia para acelerar los trámites de registros sanitarios atrasados; de esta manera, los productos que ya fueron evaluados y aprobados en Brasil, México o Chile podrían someterse a una revisión más ágil en Colombia. Falta el desarrollo de una guía técnica que detalle la implementación del mecanismo colombiano del '*Reliance*' [1].

Algunas empresas farmacéuticas han sido informadas formalmente de que el Invima comenzará a trabajar con listados de trámites pendientes que ya cuentan con aprobación en otros países. Las autoridades brasileñas recibieron un inventario de los expedientes que permanecen represados en Colombia y que podrían ser objeto del *Reliance*.

Fuente Original:

1. E Caicedo. El mecanismo que podría ayudar a que el Invima reduzca hasta en un 90 % los costos asociados a la evaluación de medicamentos innovadores en Colombia. *El Tiempo*, 18 de junio del 2026 <https://www.eltiempo.com/amp/salud/el-mecanismo-que-podria-ayudar-a-que-el-invima-reduzca-hasta-en-un-90-los-costos-asociados-a-la-evaluacion-de-medicamentos-innovadores-en-colombia-3565327>

Comentario de Salud y Fármacos: Según la OPS: "La utilización de decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones (*regulatory reliance*, por su denominación en inglés) es una eficiencia crítica de los sistemas regulatorios que puede aplicarse a una variedad de funciones regulatorias en etapas previas y posteriores a la comercialización de un producto médico. Este mecanismo ayuda a reducir la carga de trabajo para que los recursos se puedan priorizar en otras

actividades en todos los sistemas regulatorios, indistintamente de su tamaño y/o recursos existentes" [1].

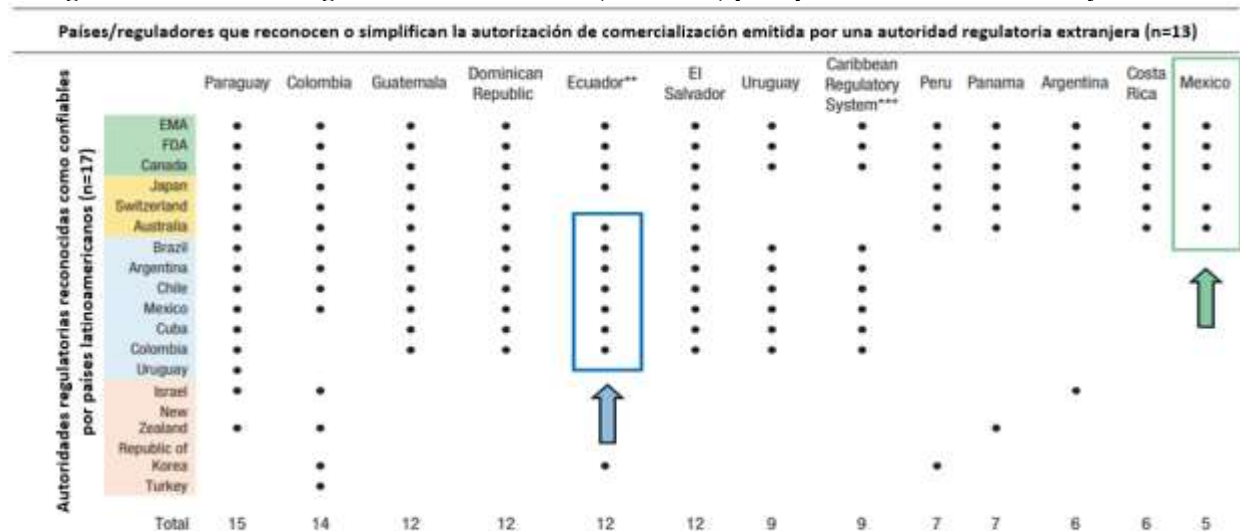
En el marco del Primer ciclo de conferencias sobre los determinantes socioeconómicos del acceso a los medicamentos en América Latina organizado por Salud y Fármacos en 2026, con la colaboración de múltiples expertos internacionales, el Doctor Carlos Durán, médico, investigador y exviceministro de salud y gobernanza de Ecuador, habló sobre su análisis de la adopción del "*Reliance regulatorio*" en América Latina [2].

Durán mencionó que la agencia reguladora nacional que toma decisiones en base a la confianza que deposita en un tercero sigue siendo responsable de sus decisiones y debe rendir cuenta de ellas. En principio, la autoridad reguladora de la otra jurisdicción debería haber alcanzado niveles superiores de madurez o de reconocimiento internacional, y por eso se justifica la confianza que en ella depositan otras autoridades nacionales.

Durán explicó que en América Latina también se utilizó durante varios años el término: "Homologación de registros sanitarios" que, según la OPS, es la demostración de máxima confianza, y por ende es la máxima expresión de *Reliance regulatorio*.

Un estudio en el que participó el Dr. Durán, publicado en la revista Panamericana de Salud Pública (Durán et al, 2021: *Regulatory reliance to approve new medicinal products in Latin American and Caribbean countries*), identificó a los países de América Latina y El Caribe que han modificado su legislación para aceptar este mecanismo de *Reliance* dentro de sus guías de trabajo para la aprobación de nuevos productos, mostrando ejemplos como el de México (Ver Figura 1, flecha verde), que confía y adopta las decisiones de cinco agencias internacionales: la FDA, la EMA, Health Canada y las autoridades reguladoras de Suiza y Australia.

Figura 1. Autoridades reguladoras de referencia (confiables) para países de América Latina y El Caribe



Notes: EMA, European Medicines Agency; FDA, United States Food and Drug Administration

* Bolivia, Brazil, Chile, Cuba, Honduras, Nicaragua, and Venezuela do not accept any form of MA reliance.

** Ecuadorian legislation does not accept reliance on a marketing authorization if the drug is not included in the national list of essential medicines and if it has been approved under a fast-track process in the trusted regulator.

*** The Caribbean Regulatory System (CRS) is a collaborative initiative acting as regulatory unit for 15 Member States of the Caribbean Community and Common Market – CARICOM (Antigua and Barbuda, Bahamas, Barbados, Belize, Dominica, Grenada, Guyana, Haiti, Jamaica, Montserrat, Saint Kitts and Nevis, Saint Lucia, Saint Vincent and the Grenadines, Suriname, and Trinidad and Tobago). The CRS registers a drug if it has been approved by the designated trusted authority, and only if the product is named in the most recent update of the WHO Model List of Essential Medicines or in the WHO Strategic Fund list.

Fuente: Durán CE, Cañás M, Urtasun MA, Elseviers M, Andia T, Vander Stichele R, et al. Regulatory reliance to approve new medicinal products in Latin American and Caribbean countries. *Rev Panam Salud Publica*. 2021;45:e10. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.10>

Durán expuso su análisis sobre los mecanismos de aprobación de medicamentos en América Latina, destacando deficiencias en los procedimientos de revisión documental y manifestando la necesidad de mejorar la transparencia en la aprobación de medicamentos.

Al respecto, Durán explicó lo que sucede en Ecuador. Ecuador confía no solo en las decisiones de aprobación de entes reguladores como la FDA y la EMA, sino también las de siete autoridades latinoamericanas (Ver Figura 1, flecha azul), como ANVISA (Brasil), COFEPRIS (México), INVIMA (Colombia) y ANMAT (Argentina), instituciones que también basan las decisiones de comercialización de nuevos medicamentos en la FDA y la EMA; y mencionó que la falta de transparencia en la información que publican las agencias reguladoras latinoamericanas (por ejemplo en sus páginas web), es una característica regional que dificulta la comprensión de ciertos mecanismos de aprobación.

El Dr. Durán hizo énfasis en lo que ocurre por ejemplo cuando, agencias reguladoras como la ecuatoriana, basan sus decisiones

de comercialización en las aprobaciones de la agencia mexicana, pues hay incertidumbre sobre el mecanismo que COFEPRIS utilizó; ¿se basó en una vía de aprobación regular nacional o hizo uso del *reliance* confiando en los procesos de aprobación de reguladores como la FDA o la EMA? ¿estaría entonces Ecuador basando sus decisiones de aprobación de medicamentos en un doble *reliance*?... “no es transparente y nadie sabe muy bien qué es lo que está pasando”, dijo Durán.

Referencias:

1. OPS. La utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias para una mayor convergencia en las Américas. Portal web OPS, 17 de noviembre del 2022. <https://www.paho.org/es/noticias/17-11-2022-utilizacion-decisiones-otras-autoridades-regulatorias-para-mayor-convergencia>
2. Salud y Fármacos. Ciclo de conferencias Determinantes socioeconómicos del acceso a los medicamentos en América Latina, marzo y abril de 2026. Módulo 3: La investigación y el desarrollo de los medicamentos, las autoridades reguladoras y el marketing de medicamentos. Conferencia 3: *Reliance regulatorio* y aprobación acelerada de nuevos medicamentos. Ponente: Carlos Durán Salinas; Disponible en el canal de YouTube de Salud y fármacos: <https://youtu.be/MdmrChsjBn0>

El Salvador. SRS y FDA intercambian experiencias para fortalecer las capacidades regulatorias y la cooperación técnica

Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), 18 de junio de 2026

<https://www.srs.gob.sv/?p=14357>

Tags: capacidades regulatorias, cooperación técnica farmacéutica, intercambio técnico

La Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) sostuvo un importante intercambio técnico con representantes de la FDA orientado al fortalecimiento de la cooperación institucional, al intercambio de experiencias y a la identificación de oportunidades de mejora para los servicios regulatorios.

La delegación de la FDA estuvo encabezada por Michelle Rodríguez, PhD, RAC, directora regional para América Latina, quien, junto a su equipo, conoció de primera mano los avances impulsados por la SRS para fortalecer la eficiencia, la calidad y la oportunidad de los servicios que brinda a la población salvadoreña.

Durante el encuentro, autoridades y equipos técnicos de ambas instituciones abordaron temas relacionados con la gestión basada en datos, los indicadores de desempeño, la mejora continua de procesos, el fortalecimiento institucional y la modernización regulatoria.

Asimismo, se intercambiaron experiencias sobre los desafíos que enfrentan las autoridades regulatorias en un contexto marcado por la innovación tecnológica, la transformación digital y la necesidad de garantizar servicios cada vez más ágiles, eficientes y alineados con las necesidades de la población.

Durante la reunión, también se destacó la importancia de fortalecer las alianzas estratégicas y el intercambio de experiencias con organismos de referencia internacional, como herramientas para impulsar la mejora continua de los procesos institucionales y elevar la calidad de los servicios que la SRS brinda a la población salvadoreña.

El superintendente de Regulación Sanitaria, Ph.D. Noé Geovanni García Iraheta, destacó que estos espacios contribuyen al fortalecimiento de las capacidades institucionales y permiten conocer buenas prácticas internacionales que aportan al desarrollo de una regulación sanitaria moderna, eficiente y orientada al bienestar de la población.

“La cooperación técnica y el intercambio de experiencias con instituciones de referencia internacional fortalecen nuestras capacidades regulatorias y contribuyen a la mejora continua de los servicios que brindamos a la población”, expresó.

La SRS reafirma su compromiso de continuar fortaleciendo los vínculos de cooperación con organismos y autoridades regulatorias de referencia internacional, promoviendo el intercambio técnico, la adopción de buenas prácticas y el fortalecimiento de capacidades que contribuyan a una regulación sanitaria moderna, eficiente y alineada con los más altos estándares de calidad.

México. Vía Regulatoria Abreviada (Reliance) para otorgar registros sanitarios de insumos para la salud

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), 19 de junio de 2026

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/via-regulatoria-abreviada-reliance-2-0-428913>**Vía Reliance: Evaluación abreviada basada en Autoridades Regulatorias de Referencia (ARR)**

Esta modalidad permite a las empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos obtener registros sanitarios en México basándose en aprobaciones previas de Autoridades Regulatorias de Referencia (ARR) reconocidas por México, lo que facilita un acceso al mercado más rápido y eficiente; asegurando la calidad, seguridad y eficacia de dichos insumos.

La Vía Reliance es un procedimiento de evaluación abreviado en el que COFEPRIS reconoce las evaluaciones realizadas por ARR para emitir el registro sanitario en México.

**Resumen del esquema**

Aspecto	Descripción
Alcance	Medicamentos y dispositivos médicos
Basado en	Decisiones de Autoridades Regulatorias de Referencia (ARR)
Objetivo	Agilizar la evaluación para el otorgamiento del registro sanitario
Beneficio	Acceso más oportuno al mercado con estándares de calidad, seguridad y eficacia
Fundamento	Acuerdos de equivalencia y reconocimientos internacionales

Documentos disponibles**Medicamentos**

Documento Médico Común Versión 3.0: Estos documentos orientan en la integración del Expediente de solicitud de registro sanitario y sus modificaciones, para medicamentos y productos biológicos.

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/documento-tecnico-comun-ctd-version-3-0>

Acuerdos de equivalencias en México para Medicamentos, Reliance:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1084560/Acuerdos_equivalencias_M_xico_Med_RELIANCE_06-06.pdf

Dispositivos Médicos

Guía de la COFEPRIS sobre los requisitos para el trámite de registro sanitario de dispositivos médicos mediante acuerdos de equivalencia y vía regulatoria abreviada:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1084062/GUIA_DE_REQUISITOS_VIA_R_abreviada_-_12062026_002_F.pdf

Acuerdos de equivalencias en México para Dispositivos Médicos, Reliance:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1084063/RELIANCE_12062026.pdf

Comentario de Salud y Fármacos: La nueva medida de la COFEPRIS contempla el reconocimiento de las autorizaciones emitidas por los miembros permanentes del Consejo Internacional para la Armonización o por aquellos entes designados como Autoridades por la Organización Mundial de la Salud (OMS) con funciones de autorización de comercialización, entre los que se encuentra la FDA, la EMA, Health Canada, Swissmedic y otras autoridades regulatorias [1, 2].

En el marco de la nueva vía regulatoria abreviada (*Reliance*), México designó oficialmente al Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica de Corea del Sur como una Autoridad Reguladora de Referencia para medicamentos, una decisión que agiliza el ingreso de productos farmacéuticos surcoreanos a ese país y que fortalece el comercio farmacéutico transpacífico [2].

Las implicaciones de esta nueva vía abreviada, avalada por la COFEPRIS, atrae a inversionistas farmacéuticos, promueve la competitividad de este mercado mexicano y, la posibilidad de reducir los tiempos de aprobación regulatoria puede acelerar la entrada de medicamentos que ya fueron evaluados y autorizados por otras autoridades sanitarias internacionales que gozan de alto prestigio. Sin embargo, especialistas advierten que la rapidez regulatoria debe mantenerse acompañada de mecanismos sólidos de vigilancia sanitaria, porque la confianza en el sistema depende tanto de la eficiencia como de la capacidad de las autoridades regulatorias para garantizar seguridad, calidad y eficacia de los productos disponibles en el mercado [1]. Y, con la nueva medida, la COFEPRIS simplificará notoriamente las revisiones técnicas de la calidad, seguridad y eficacia de productos farmacéuticos coreanos [y de otros países], cuyo mecanismo acelerado hará que las decisiones de aprobación final se emitan en un plazo máximo de 45 días hábiles [2].

El acuerdo abarca también los estándares de fabricación, por lo que México reconocerá plenamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por el Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica de Corea [2].

Referencias:

1. OM Beteta. México abre la puerta a medicamentos aprobados en EU y Europa. *OMB*, 18 de junio de 2026
<https://oscarmariobeteta.com/mexico-abre-la-puerta-a-medicamentos-aprobados-en-eu-y-europa>
2. J Dong-chan. Mexico fast-tracks Korean drug approvals. *The Korea Times*, 24 de junio de 2026
<https://www.koreatimes.co.kr/amp/southkorea/health/20260623/mexico-fast-tracks-korean-drug-approvals>

México. COFEPRIS reduce trámites y anuncia nuevo modelo regulatorio para medicamentos, dispositivos médicos e investigación clínica

ConsultorSalud, 10 de junio de 2026

<https://consultorsalud.com.mx/cofepris-reduce-tramites-medicamentos/>

La COFEPRIS presentó una reorganización de sus trámites y tiempos de respuesta como parte de una estrategia de simplificación regulatoria vinculada al Plan México.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) anunció una reducción significativa en su carga administrativa y en los tiempos promedio de respuesta para los regulados. Durante su intervención en la conferencia matutina organizada por la Presidencia mexicana, el director de la entidad, el doctor Víctor Hugo Borja Aburto, explicó que el cambio no consiste en eliminar controles sanitarios necesarios, sino en retirar requisitos duplicados o innecesarios: *“No se trató de eliminar trámites que la gente necesita para proteger su salud, sino de quitar requisitos que estaban de más e integrar procesos que antes se duplicaban”*, señaló el funcionario, al explicar el sentido de la transformación operativa de la autoridad sanitaria.

Según lo expuesto, COFEPRIS pasó de 340 trámites a 125, redujo los requisitos de 14 a 7 y disminuyó los tiempos promedio de respuesta de 100 a 24 días. El funcionario atribuyó este ajuste a un trabajo conjunto con la Agencia de Transformación Digital, mencionando a José Antonio Merino y Cristel Arellano dentro del proceso de coordinación.

La presentación ubicó esta reforma dentro de un doble propósito: proteger la salud pública y, al mismo tiempo, ofrecer mayor certeza regulatoria a las industrias vigiladas. En palabras del director de COFEPRIS, la entidad es *“la autoridad que cuida que los alimentos, los productos de uso diario y los equipos en los hospitales no pongan en riesgo la salud de la gente”*.

Un modelo basado en riesgo y vigilancia permanente

Uno de los mensajes centrales fue el cambio en el enfoque de revisión. Borja sostuvo que la COFEPRIS busca pasar de un modelo centrado en la desconfianza a uno enfocado en el riesgo sanitario real: *“Detrás de estas cifras hay un cambio de fondo, porque antes se revisaba con desconfianza, aunque no hubiera un riesgo real, y hoy concentramos la revisión donde el riesgo de verdad existe y mantenemos la vigilancia mientras el producto está en el mercado”*, dijo.

El funcionario agregó que, bajo este criterio, la protección sanitaria no termina con la aprobación de un producto o servicio: *“Así es como cuida un buen sistema sanitario la salud. No solo el día que un producto o servicio se aprueba, sino todo el tiempo”*, afirmó.

Borja también explicó que el modelo se basa ahora en la confianza, con avisos inmediatos y trámites administrativos que ya no requieren dictamen en determinados casos. De acuerdo con su intervención, cuando una agencia sanitaria internacional ya comprobó la seguridad de un producto, COFEPRIS buscará reconocer ese trabajo *“sin repetirlo”*.

Investigación clínica: autorizaciones en 30 días

El anuncio con mayor impacto para la investigación clínica fue la reducción del tiempo de autorización de estudios. Borja señaló

que estos procesos, orientados a probar si un tratamiento innovador es seguro y funciona, antes podían tardar hasta nueve meses: *“Antes, autorizar estudios para nuevos medicamentos tomaba hasta nueve meses y hoy lo resolvemos en 30 días”*, dijo el director de COFEPRIS.

Según explicó Borja, esto se logra al integrar la revisión de la autoridad sanitaria con la de los comités de ética e investigación de los hospitales donde se desarrollan los estudios, para que ambos procesos ocurran simultáneamente y no de manera consecutiva.

El funcionario precisó que el objetivo no es únicamente acelerar los procedimientos: *“Aquí lo importante no es la velocidad misma, sino que buscamos que los mexicanos tengan la oportunidad de recibir los tratamientos que los científicos prueban”*, y añadió que la intención es que esa investigación “se haga en México”.

Visor de registros sanitarios y próxima herramienta para dispositivos médicos

COFEPRIS también presentó medidas de transparencia relacionadas con los registros sanitarios. Borja informó que se puso al alcance del público un visor de registros sanitarios y medicamentos, con el cual una familia, farmacia u hospital puede verificar si un medicamento está autorizado.

El funcionario explicó que la búsqueda podrá hacerse por nombre, sustancia activa o fabricante. Según dijo, esta herramienta también servirá para que las compras públicas cuenten con información abierta y para que la ciudadanía tenga una vía sencilla para protegerse frente a medicamentos falsos. Además, anunció que en un mes se pondrá en línea una herramienta similar para dispositivos médicos.

Ventanilla digital de COFEPRIS entrará en operación en julio

Otro componente anunciado fue la creación de una ventanilla digital para reunir trámites en un solo punto de acceso. Según Borja, esta plataforma entrará en operación en julio y está pensada para que el regulado pueda realizar gestiones desde su computador, sin acudir a oficinas ni depender de intermediarios. Borja indicó que el sistema se irá completando de manera gradual.

La ventanilla iniciará con 17 trámites, de los cuales nueve podrán resolverse por cuenta del usuario de principio a fin.

COFEPRIS y el Plan México

El director de COFEPRIS vinculó esta transformación con el Plan México, al señalar que las industrias vigiladas por la autoridad sanitaria equivalen al 10% de la economía del país. En ese contexto, sostuvo que una autoridad sanitaria más rápida y sencilla puede contribuir a la inversión y producción nacional, siempre manteniendo la protección sanitaria. *“De modo que hoy tenemos una COFEPRIS más rápida, más transparente y sencilla, pero con la misma firmeza para proteger la salud”*,

afirmó. Más adelante agregó: “*cuando hay reglas claras y tiempos cortos, las empresas invierten y se produce más medicina en el país*”.

En el cierre de su intervención Borja resumió el mensaje sanitario de la presentación: “*A la población general le quiero comentar que vamos a hacer los trámites más rápidos, pero nunca a costa de su salud, porque esa es al final la razón de ser de COFEPRIS*”.

México. COFEPRIS informa sobre nuevas disposiciones regulatorias para la dispensación del tramadol

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), 3 de julio de 2026

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-informa-sobre-las-nuevas-disposiciones-para-la-dispensacion-del-tramadol>

- La dispensación requerirá receta médica simple (no especial) emitida por cualquier médico con cédula profesional
- Farmacias, distribuidores, almacenes, fabricantes e importadores deberán cumplir nuevas obligaciones para garantizar la trazabilidad y el control sanitario del medicamento

En cumplimiento a lo establecido en el “[Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud](#)” [1], publicado el 15 de enero de 2026, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa que el próximo 14 de julio entrará en vigor la reclasificación del tramadol como medicamento controlado en la Fracción III del artículo 245 de la Ley General de Salud.

Esta medida se implementó con un enfoque preventivo ante el consumo inadecuado de este medicamento opioide, debido a su potencial de dependencia; sin embargo, a fin de garantizar el acceso a quienes lo necesitan, el fármaco continuará disponible para los pacientes que así lo requieran para el manejo del dolor, ya que cualquier receta médica ordinaria que contenga la cédula profesional del médico tratante será plenamente válida en los establecimientos autorizados.

Asimismo, el personal de las farmacias deberá sellar las recetas e indicar la fecha y la cantidad surtida. De igual forma, deberá registrar de manera inmediata cada operación en los libros de control correspondientes.

Cabe señalar que existen diversas alternativas para el tratamiento del dolor leve a moderado, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) entre los que se encuentran el *ibuprofeno*, *naproxeno* y *diclofenaco*, así como el *paracetamol*.

Asimismo, existen opciones terapéuticas para el dolor neuropático, como los antidepresivos, entre ellos la *duloxetina* y la *amitriptilina*, así como anticonvulsivantes como la *gabapentina* y la *pregabalina*.

Los AINE y la *duloxetina*, en combinación con terapias no farmacológicas como la fisioterapia, el ejercicio y la terapia cognitivo-conductual, constituyen alternativas eficaces para el tratamiento del dolor crónico musculoesquelético.

Por su parte, los distribuidores y almacenes deberán verificar que las farmacias y hospitales a los que comercialicen este analgésico cuenten con licencia sanitaria para el manejo de medicamentos controlados de la Fracción III. Adicionalmente, deberán resguardarlo en áreas de acceso restringido, bajo llave, y contar con un sistema de control digital que permita su adecuada trazabilidad.

En tanto, los fabricantes e importadores deberán gestionar ante esta autoridad sanitaria la modificación de los registros sanitarios correspondientes, así como actualizar la información para prescribir (IPP) y el etiquetado de sus productos.

Los fabricantes e importadores también deberán implementar un plan para el agotamiento de existencias con etiquetado previo y garantizar que la nueva producción ostente la leyenda correspondiente a medicamentos de la Fracción III.

COFEPRIS exhorta a las y los pacientes a evitar la automedicación y a consultar con profesionales de la salud las alternativas terapéuticas más adecuadas para el manejo del dolor, de acuerdo con su padecimiento e historia clínica. Asimismo, exhorta a los establecimientos regulados a realizar oportunamente las adecuaciones necesarias para dar cumplimiento a la normativa vigente y garantizar el manejo seguro de este medicamento.

Referencia:

1. Gobierno de México. Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, 15 de enero del 2026.
https://dof.gob.mx/2026/PRESREP/PRESREP_150126_02.pdf

Perú. Perú y España fortalecen el sistema regulatorio de medicamentos con estándares globales

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), 8 de junio de 2026

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2026/peru-y-espana-fortalecen-sistema-regulatorio-de-medicamentos-con-estandares-globales/>

Minsa y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios suscribieron memorando de entendimiento para beneficio de la población.

El Ministerio de Salud (Minsa) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) del Reino de España suscribieron un memorando de entendimiento que permitirá fortalecer la colaboración entre ambas instituciones en materia de regulación y control de medicamentos, dispositivos

médicos y productos sanitarios conforme a estándares globales, lo que contribuirá a reforzar el cuidado de la salud de nuestra población.

La ceremonia contó con la participación del viceministro de Salud Pública, Henry Rebaza Iparraguirre; quien destacó que, “Este nuevo convenio institucionaliza un esfuerzo de hermandad que nos une con España no solo por la historia, la cultura, las familias y el idioma, sino también por el fortalecimiento de nuestras capacidades técnicas y científicas.”

La suscripción de este memorándum de entendimiento facilita el establecimiento de mecanismos de confidencialidad, necesarios para el intercambio de información relacionada a la regulación y control de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, así como información, experiencias y buenas prácticas regulatorias en temas de interés común para ambos países.

“La regulación sanitaria es una tarea compleja y muchas veces invisible, pero fundamental para proteger la vida y la salud de las personas.” señaló el viceministro.

Considerando que el Perú reconoce a España como un país de alta vigilancia sanitaria, la cooperación entre el Minsa, a través de la Digemid y la AEMPS eleva sustancialmente el estándar técnico y la predictibilidad regulatoria de nuestro país.

En ese sentido, ambas instituciones se comprometen a crear lazos de cooperación que permitan establecer bases y mecanismos de

cooperación en el campo de productos de uso humano, incluyendo medicamentos, dispositivos médicos, productos biológicos, sanitarios y cosméticos, mediante la promoción y desarrollo de programas de capacitación formativa que se consideren necesarios para el fortalecimiento de las capacidades institucionales.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es una de las entidades regulatorias más reconocidas de Europa y desempeña un papel importante en la protección de la salud pública. Su experiencia representa una importante oportunidad para seguir fortaleciendo las capacidades técnicas de la Digemid y avanzar hacia estándares internacionales cada vez más exigentes.

Durante el acto protocolar, estuvieron presentes directora de la AEMPS, María Jesús Lamas Díaz; la directora general de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), Lida Hildebrandt Pinedo y el director general de la Oficina General de Cooperación Técnica Internacional (OGCTI), Alberto Tejada Conroy, quienes destacaron que este memorando refleja la voluntad de ambos países de trabajar de manera conjunta para garantizar que la población tenga acceso a medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad comprobada.

La firma de este instrumento reafirma el compromiso del Ministerio de Salud con la mejora continua de los servicios y sistemas de regulación sanitaria.

Europa y El Reino Unido

Europa. Manejo de los conflictos de interés en la EMA:

las evaluaciones de medicamentos ¿de verdad se protegen de la influencia de la industria?

(*Management of conflicts of interest at the EMA: ¿are drug evaluations really shielded from industry influence?*)

Prescrire International 2026; 35 (280): 110-111

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2026; 29(3)

Tags: conflictos de interés y EMA, evaluación de medicamentos, influencia de la industria farmacéutica

Escribimos en respuesta a su editorial “Manejo de los conflictos de interés en la EMA: fracaso crónico”, que se publicó en el número de junio de 2025 de *Prescrire International*. En ese editorial discrepan particularmente con lo que perciben como una falta de iniciativas para modificar la política y cuestionan que la Agencia necesite convocar a personas que pudieran tener conflictos de interés indirectos para garantizar que la Agencia no deje de contar con información relevante para guiar nuestras recomendaciones.

Creemos firmemente que nuestra política ha proporcionado un marco equilibrado y sólido para gestionar posibles intereses contrapuestos durante muchos años. Desde que entró en vigor por primera vez en 2004, la política ha permitido que la EMA limite o excluya la posible participación de un experto en cualquier actividad de la Agencia, debido a sus intereses en la industria farmacéutica o en la industria de los dispositivos médicos.

La política se ha actualizado varias veces para reflejar la experiencia adquirida con el paso del tiempo y para garantizar que también se cubrieran las nuevas tareas y atribuciones de la EMA. Los últimos cambios amplían claramente las restricciones para los miembros, suplentes y expertos que participan en las actividades de los comités científicos, grupos de trabajo y otros órganos de la Agencia.

La política de la EMA siempre ha prohibido que las personas que actualmente trabajan en una empresa farmacéutica o tienen intereses financieros en ella participen en las actividades de la Agencia, y esto no ha cambiado. Sin embargo, si una persona tiene otros intereses (por ejemplo, recibe financiamiento para investigar o un familiar cercano tiene intereses), tal vez pueda participar en ciertas actividades, pero sujeta a restricciones predefinidas.

Como se presenta en el texto de la política, no se debe confundir tener intereses con los intereses contrapuestos, ya que consideramos que algunos intereses se relacionan con experiencias y actividades que contribuyen a la pericia de una persona en un ámbito determinado. Aunque tomamos nota de sus preocupaciones sobre este asunto, queremos señalar que muchas

partes interesadas comparten nuestra postura, quienes expresaron sus puntos de vista en la consulta pública (por ejemplo, Cancer patients Europe, p.4; European patients' forum, p.45). De hecho, los pacientes y las autoridades nacionales competentes expresaron su preocupación sobre cómo estos cambios afectarían la capacidad de la EMA para convocar a personas con la pericia necesaria.

Finalmente, como el editorial menciona específicamente que nuestra política revisada sigue permitiendo que se convoque a peritos, queremos ser muy claros al respecto: la EMA puede llamar a peritos, pero esto se aplica a situaciones excepcionales en las que se requiere la experiencia específica que solo pueden proporcionar unas pocas personas (por ejemplo, en áreas de especialidad) que tienen ciertos intereses contrapuestos (indirectos).

La política revisada nos permite pedir su asesoría como peritos y define claramente los límites de su participación: testificar y ofrecer asesoría especializada sobre un tema específico, proporcionando información y respondiendo a cualquier pregunta. Un perito no será miembro o experto de un órgano de la Agencia y no se le permitirá participar en las discusiones, deliberaciones y conclusiones de este órgano.

Por lo tanto, aunque tomamos nota de sus inquietudes, defendemos nuestra política revisada. Esperamos que las explicaciones que proporcionamos en esta carta aclaren más nuestra postura.

Juan García Burgos

Jefe del Departamento de Participación del Público y las Partes Interesadas

Nos gustaría agradecer a Juan García Burgos por las aclaraciones y por proporcionar más detalles sobre la nueva política de manejo de conflictos de interés de la EMA, que entró en vigor el 1 de mayo de 2025 [1].

Progreso genuino, pero las debilidades persisten.

En diciembre de 2024, en respuesta a dos sentencias de un tribunal europeo que planteaban dudas sobre la imparcialidad de la EMA en relación con dos decisiones sobre permisos de comercialización, la Agencia decidió fortalecer su política sobre el manejo de conflictos de interés [2]. Ya no se permite que los expertos que se han desempeñado como investigadores en un ensayo clínico de medicamentos promovido o patrocinado por una empresa farmacéutica participen en las actividades de la EMA relacionadas con ese medicamento durante un período de tres años [1].

En situaciones específicas en las que no se dispone de expertos sin conflictos de interés, la nueva política de la EMA le permite llamar a “peritos”. La Agencia considera que invitarlos a testificar puede beneficiar a la salud pública [1]. Incluso si sus vínculos con las empresas farmacéuticas pudieran afectar su independencia e imparcialidad.

Subestimar la influencia de la industria es perjudicial para los pacientes

En su carta, Juan García Burgos señala que ciertas organizaciones de pacientes, como Cancer Patients Europe y el

Foro Europeo de Pacientes, apoyaron la inclusión de estas excepciones en la política de la EMA para manejar conflictos de interés, sin señalar que estas organizaciones reciben financiamiento de la industria [3-5].

Otro ejemplo de intereses contrapuestos: en 2010, un exdirector de la EMA se unió a la junta directiva de una empresa que cabildea a favor de la industria farmacéutica [6]. Estos vínculos entre las empresas farmacéuticas, los reguladores y los grupos de presión, como las organizaciones de pacientes, crean un entorno favorable para que las farmacéuticas influyan en las decisiones y las adapten a sus propios intereses y prioridades, que difieren de las de los pacientes.

Juan García Burgos destaca que la participación de “peritos” se restringirá a “situaciones excepcionales”, y que no se les permitirá participar en ninguna deliberación o decisión. Su exclusión del proceso de toma de decisiones es un progreso. Un especialista en un ámbito o una enfermedad en particular podría proporcionar información y observaciones que sean útiles para analizar los datos de las evaluaciones. Pero los vínculos con las empresas farmacéuticas pueden crear un conflicto de interés: el especialista podría sobreestimar los beneficios de un medicamento o subestimar sus efectos adversos. Estos vínculos afectan la independencia e imparcialidad que los pacientes necesitan ver en un regulador de medicamentos, sin excepción.

Mejorar la transparencia para beneficiar a los pacientes

En noviembre de 2024, *Prescrire* pidió a la EMA que fuera más transparente sobre la participación de los “peritos” publicando su testimonio junto con las actas de las reuniones a las que asisten y declarando las razones para citarlos, así como definiendo el alcance de su testimonio. En términos más generales, *Prescrire* alentó a la EMA a hacer más transparentes sus procedimientos para manejar los conflictos de interés, a crear controles independientes sobre las declaraciones presentadas por los peritos y a presentar un informe anual al Tribunal de Cuentas Europeo, al Parlamento Europeo y al Defensor del Pueblo Europeo [7].

En la práctica, la reciente decisión de la EMA de reforzar su política para gestionar los conflictos de interés constituye un avance. Sin embargo, todavía permite ciertas excepciones que podrían influir en las decisiones de la Agencia y, en última instancia, en cómo prescriben los profesionales de la salud, que ya están muy expuestos a la influencia de la industria [8-10].

Prescrire continúa alentando a la EMA a fortalecer aún más sus reglas para crear una cultura de transparencia y desarrollar una red de expertos independientes, a fin de priorizar los intereses de los pacientes y la seguridad y calidad de la atención médica.

Referencias:

- 1.EMA - “European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees’ members and experts” 12 December 2024: 19 pages.
- 2.Prescrire Editorial Staff “Management of conflicts of interest at the EMA: chronic failure” *Prescrire Int* 2025; **34** (271): 143.
- 3.EMA - “Overview of comments received on the draft revision of EMA’s Policy on handling competing interests of scientific committee members and experts (‘Policy 0044’, EMA/54457/2024)” 14 April 2024: 84 pages.

4. European Patients' Forum "EPF acknowledgement of financial support in 2024" 2024. www.eu-patient.eu accessed 7 August 2025: 5 pages.
5. Cancer Patients Europe "Annual report 2023" 2024: 17 pages.
6. Prescrire Editorial Staff "Revolving door between the public and private sectors: conflict of interest" *Prescrire Int* 2023; **32** (244): 3.
7. Prescrire Editorial Staff "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.
8. Prescrire Editorial Staff "Meals: a particularly influential gift" *Prescrire Int* 2018; **27** (197): 246-251.
9. Prescrire Editorial Staff "Gifts to doctors wield undue influence in France" *Prescrire Int* 2020; **29** (215): 135.
10. Prescrire Rédaction "Les étudiants en médecine très exposés à la promotion pharmaceutique et peu formés pour s'en prémunir" *Rev Prescrire* 2023; **43** (474): 298-299.

Europa. La EMA recomienda revocar la autorización de comercialización de Tavneos

(EMA recommends revoking marketing authorisation for Tavneos)

Agencia Europea de Medicamentos (EMA), 26 de junio de 2026

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-revoking-marketing-authorisation-tavneos>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: revisión de Tavneos, *avacopan*, revocación de autorización de comercialización Tavneos, granulomatosis con poliangitis, GPA, poliangitis microscópica, enfermedades inflamatorias de vasos sanguíneos, estudio Advocate, buenas prácticas clínicas, daño hepático inducido por fármacos, síndrome de desaparición de conductos biliares, *rituximab*, *ciclofosfamida*

Las pruebas no indican que los beneficios superen los riesgos del tratamiento

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha concluido su revisión de Tavneos (*avacopan*) y ha recomendado la revocación de su permiso de comercialización en la Unión Europea, dado que las pruebas señalan que sus beneficios ya no superan sus riesgos. Tavneos se utiliza para tratar a adultos con casos graves y activos de dos enfermedades inflamatorias raras de los vasos sanguíneos: la granulomatosis con poliangitis (GPA o *granulomatosis with polyangiitis*) o poliangitis microscópica (MPA o *microscopic polyangiitis*).

La revisión se inició para evaluar nueva información que planteaba dudas sobre la integridad de los datos del estudio principal (el estudio Advocate), que respaldaba la autorización de comercialización del medicamento en la UE.

En el estudio Advocate, que incluyó a 331 pacientes con GPA o MPA, se comparó un tratamiento de 52 semanas con Tavneos con placebo (un tratamiento simulado) junto con un tratamiento de 20 semanas con corticosteroides (medicamentos utilizados para tratar enfermedades inflamatorias), ambos además del tratamiento estándar (*rituximab* o un régimen que consistía en *ciclofosfamida* seguida de *azatioprina*).

Con base en los datos de este estudio, la EMA, al finalizar la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización determinó que Tavneos era al menos tan eficaz como el tratamiento de 20 semanas con corticosteroides en dosis altas para inducir la remisión en pacientes con GPA o MPA, y que producía mejores tasas de remisión a largo plazo (52 semanas) que el comparador.

Después de revisar la totalidad de los datos disponibles e información nueva sobre cómo fueron manejados los datos del estudio, el CHMP concluyó que el estudio Advocate se realizó infringiendo los principios de buenas prácticas clínicas. Los datos del estudio que se presentaron durante la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización resultaron ser incorrectos y engañosos, por lo que ya no se podía confiar en

ellos para demostrar la eficacia de Tavneos. Los datos post comercialización y otros análisis *post hoc* del estudio Advocate no se consideran suficientes para demostrar los beneficios del medicamento.

Por consiguiente, el comité ha recomendado la revocación de la autorización de comercialización del medicamento en la UE. Para llegar a esta conclusión, el comité también tuvo en cuenta las opiniones de los representantes de pacientes y profesionales de la salud, así como las intervenciones recibidas de terceros. Si la Comisión Europea confirma esta recomendación, Tavneos dejará de estar autorizado en la UE.

El CHMP recomienda que ningún paciente nuevo inicie el tratamiento con Tavneos y que los pacientes que lo estén tomando cambien a alternativas adecuadas.

Dado que Tavneos se asocia con un mayor riesgo de daño hepático inducido por fármacos y síndrome de desaparición de los conductos biliares (una afección poco frecuente en la que pequeños conductos biliares hepáticos se dañan gradualmente y desaparecen con el tiempo), incluyendo casos con desenlace fatal, la función hepática de los pacientes tratados con Tavneos debe controlarse rigurosamente hasta la interrupción definitiva del tratamiento.

En los pacientes tratados con Tavneos durante menos de tres meses antes de suspender el tratamiento, se debe controlar la función hepática al menos cada dos semanas hasta que hayan transcurrido tres meses desde el inicio del tratamiento. Si los pacientes recibieron Tavneos durante más de tres meses, la función hepática se debe controlar cada cuatro semanas durante un máximo de seis meses y, posteriormente, según se considere necesario. Si se sospecha síndrome de desaparición de los conductos biliares, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Tavneos.

Información para pacientes

- Una revisión reciente ha concluido que los datos utilizados para respaldar la autorización de Tavneos no son suficientes para demostrar la eficacia del medicamento.
- Por lo tanto, la EMA ha recomendado que se deje de comercializar Tavneos en la Unión Europea, porque sus beneficios ya no superan sus riesgos. Si la Comisión Europea

confirma esta recomendación, Tavneos dejará de estar autorizado en la UE.

- Ningún paciente nuevo debe iniciar tratamiento con Tavneos. Si está tomando Tavneos, su médico le informará sobre otras opciones de tratamiento.
- Tavneos se asocia con un riesgo de problemas hepáticos graves (lesión hepática inducida por fármacos y síndrome de desaparición de los conductos biliares), incluyendo casos con desenlace fatal. Estos efectos secundarios ocurren principalmente durante los primeros tres meses de tratamiento con Tavneos.
- En pacientes tratados con Tavneos durante menos de tres meses, antes de suspender el tratamiento, se debe controlar la función hepática con las pruebas adecuadas al menos cada dos semanas hasta que hayan transcurrido tres meses desde el inicio del tratamiento.
- Para los pacientes que recibieron Tavneos durante más de tres meses, se debe controlar la función hepática cada cuatro semanas durante un máximo de seis meses y, posteriormente, según lo considere necesario el médico tratante.
- Si está tomando Tavneos y tiene alguna pregunta, consulte a su médico.

Información para los profesionales de la salud

- Debido a incumplimientos de las buenas prácticas clínicas, los datos del ensayo pivotal en el que se basó la autorización de comercialización de Tavneos ya no son fiables para demostrar la eficacia del medicamento.
- No se dispone de datos aleatorizados y controlados fiables que confirmen la eficacia de Tavneos.
- Por lo tanto, la EMA ha recomendado la revocación de la autorización de comercialización de Tavneos en la Unión Europea, porque sus beneficios ya no superan sus riesgos. Si la Comisión Europea confirma esta recomendación, Tavneos dejará de estar autorizado en la UE.
- No se debe iniciar el tratamiento con Tavneos en pacientes nuevos. Los pacientes que actualmente reciben tratamiento con Tavneos deben cambiar a opciones de tratamiento alternativas.
- Tavneos se asocia con un mayor riesgo de daño hepático inducido por fármacos y síndrome de desaparición de los conductos biliares, incluyendo casos con desenlace fatal; la mayoría de los casos ocurrieron dentro de los tres meses posteriores al inicio del tratamiento.
- Para mitigar estos riesgos, la función hepática de los pacientes tratados recientemente con Tavneos debe ser monitoreada estrechamente hasta la interrupción efectiva del tratamiento:
 - para pacientes en los primeros tres meses de tratamiento: al menos cada dos semanas;

- para pacientes tratados durante más de tres meses: cada cuatro semanas hasta los seis meses de tratamiento, y posteriormente, según esté clínicamente indicado.

- Si se sospecha síndrome de desaparición de los conductos biliares, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Tavneos.

Se enviará una Comunicación Directa a los Profesionales de la salud (DHPC o *Direct healthcare professional communication*) que prescriban, dispensen o administren este medicamento, con la información y las recomendaciones dadas anteriormente. La DHPC también se publicará en la página web [1].

Más información sobre el medicamento

Tavneos es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos con granulomatosis con poliangitis o poliangitis microscópica graves y activas, que son afecciones inflamatorias de los vasos sanguíneos. Tavneos se utiliza como parte de un tratamiento combinado que también incluye *rituximab* o *ciclofosfamida*. Tavneos contiene el principio activo *avacopan*.

Puede encontrar más información sobre Tavneos en la página del medicamento [2].

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Tavneos se inició a petición de la Comisión Europea, en virtud del artículo 20 del Reglamento (CE) N° 726/2004 [3].

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de las cuestiones relacionadas con los medicamentos de uso humano, ha adoptado la opinión de la Agencia. El CHMP también ha tenido en cuenta la evaluación del reciente informe periódico de actualización de seguridad realizado por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC o *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*), responsable de la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano, que hizo una serie de recomendaciones sobre los requisitos de monitoreo de la función hepática.

La opinión del CHMP se remitirá ahora a la Comisión Europea, que emitirá una decisión final jurídicamente vinculante, aplicable en todos los Estados miembros de la UE.

Referencias

- 1.EMA. Direct healthcare professional communications. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/direct-healthcare-professional-communications-dhpc>
- 2.EMA. Tavneos (*avacopan*). [Tavneos | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
- 3.EMA. Tavneos: EPAR – Medicine Overview. Número de referencia: EMA/686677/2021 <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tavneos>

Comentario de Salud y Fármacos: Un cambio en los resultados de ensayos clínicos (supuestamente cegado), puede alterar las conclusiones de un estudio y afectar los medicamentos que se aprueban, se financian y se prescriben a los pacientes. La manipulación de los resultados expone a los pacientes a múltiples riesgos, incluyendo que los pacientes reciban tratamientos con un

balance riesgo-beneficio desfavorable. En el caso de *avacopan* (Tavneos), muchos pacientes sufrieron efectos secundarios graves y se desperdiciaron importantes recursos para la salud [1].

Según la FDA, la información que salió a la luz más de tres años después de la aprobación de *avacopan* (Tavneos) demostró que personal involucrado en el ensayo Advocate, que conocía el tratamiento que estaba recibiendo cada paciente, manipuló los datos de nueve participantes en el ensayo clínico pivotal para que Tavneos pareciera eficaz, cuando el análisis original de los datos no respaldaba esa conclusión. El solicitante tampoco reveló los resultados del análisis original a la FDA, violando la regulación de ensayos clínicos con humanos [1].

La EMA, que emitió una opinión favorable sobre el medicamento *avacopan* (Tavneos) un mes después de que lo hubiera aprobado la FDA en 2021, ahora concluye que el estudio Advocate se llevó a cabo incumpliendo las buenas prácticas clínicas [1].

La confianza es difícil de ganar y fácil de perder. Aunque los daños a la integridad de la ciencia son graves, el *New England*

Journal of Medicine (NEJM) retractó la publicación del histórico ensayo Advocate después de que dos académicos lo solicitaran. Según el aviso de retractación, los autores desconocían que personal del estudio readjudicó los datos del criterio principal de valoración de nueve pacientes tras el cierre de la base de datos. y tras conocer cómo se habían asignado los tratamientos [1].

En EE UU, el *avacopan* (Tavneos) permanecerá en el mercado hasta que el solicitante decida retirarlo o el Comisionado de la FDA ordene el retiro de la aprobación otorgada a *avacopan*.

Van Waalwijk considera que la manipulación de datos afecta la confianza en la ciencia misma y se plantea varios interrogantes: ¿cuántos casos similares pasan desapercibidos? cuestiona el papel de los académicos que participan en ensayos patrocinados por la industria, y se pregunta ¿qué sentido tiene ser coautor de sus publicaciones si el patrocinador no considera importante revelar desviaciones o infracciones de esta naturaleza? [1].

Referencia:

1. Van Waalwijk, S. EMA and FDA Advocate Removing Amgen's Drug from the Market: How Unblinded Personnel Manipulated the ADVOCATE Trial. *The Oncology Shot*, 9 de julio de 2026.

Europa. Retirada de medicamentos que contienen *levamisol*

European Medicine Agency, 26 de marzo de 2026

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/levamisole-containing-medicinal-products>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Descripción general

La EMA recomienda la retirada de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen *levamisol*. Se ha confirmado que la leucoencefalopatía es un efecto secundario grave del *levamisol*.

El 26 de marzo de 2026, el Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados – Humanos (CMDh) respaldó la recomendación del Comité de Seguridad de la EMA (PRAC) de retirar del mercado de la UE los medicamentos que contienen *levamisol*. Esta decisión se produjo tras una revisión a nivel de la UE que concluyó que, para el tratamiento de las infecciones parasitarias por gusanos en adultos y niños, los beneficios de estos medicamentos ya no compensan sus riesgos.

La revisión confirmó que la leucoencefalopatía es un efecto secundario poco frecuente pero grave del *levamisol*. La leucoencefalopatía daña la sustancia blanca del cerebro, compuesta por fibras nerviosas recubiertas de mielina (una capa protectora que permite que la comunicación entre las diferentes partes del cerebro sea eficaz). Esta afección puede ser debilitante y potencialmente mortal, sobre todo si no se trata, y su diagnóstico es complejo.

La información revisada por el PRAC demostró que la leucoencefalopatía se puede producir tras una única dosis de *levamisol* y que los síntomas se pueden desarrollar hasta varios meses después del tratamiento. La revisión no identificó ninguna medida para reducir el riesgo ni ningún grupo de personas con mayor o menor riesgo. Además, existen otros medicamentos

autorizados en la UE para el tratamiento de infecciones parasitarias por gusanos.

Dado que los medicamentos con *levamisol* se utilizan para tratar infecciones parasitarias leves por gusanos, y que la leucoencefalopatía inducida por *levamisol* es una afección grave de aparición impredecible, el PRAC concluyó que los beneficios de los medicamentos con *levamisol* ya no compensan los riesgos, y recomendó la retirada de sus autorizaciones de comercialización en la UE.

La recomendación del PRAC se basa en la evaluación los datos recopilados mediante la vigilancia continua de la seguridad de los medicamentos autorizados en la UE. Estos datos incluyeron informes de casos graves de leucoencefalopatía y desmielinización del sistema nervioso central (pérdida de mielina en el cerebro y la médula espinal) tras el uso de *levamisol*, así como una revisión de la literatura científica publicada.

El PRAC también tuvo en cuenta los aportes de un panel de expertos en enfermedades infecciosas y neurólogos considerados independientes, y de la Organización Mundial de la Salud. La EMA supervisa continuamente la seguridad de los medicamentos autorizados en la UE.

Cuando surgen nuevas pruebas que demuestran que los riesgos de un medicamento pueden superar sus beneficios, la Agencia toma medidas para proteger la salud pública.

La recomendación de retirar los medicamentos que contienen *levamisol* refleja el compromiso de la EMA de garantizar que los

medicamentos disponibles en la UE cumplan con estándares rigurosos de seguridad, eficacia y calidad.

Información para pacientes:

- La EMA recomendó la retirada del mercado de la UE de los medicamentos que contienen *levamisol*. Estos medicamentos están autorizados en algunos países de la UE para tratar infecciones parasitarias por gusanos.
- Una revisión realizada por el comité de seguridad de la EMA (PRAC) confirmó que los medicamentos que contienen *levamisol* pueden causar leucoencefalopatía, un efecto secundario grave que daña partes del cerebro.
- En la UE existen otros medicamentos para tratar las infecciones por gusanos - parásitos.
- Las personas que hayan recibido tratamiento con medicamentos que contengan *levamisol* deben consultar a un médico de inmediato si presentan debilidad muscular, dificultad para hablar, confusión o dificultad para controlar sus movimientos.
- Estos síntomas pueden aparecer tras una sola dosis de *levamisol*, y pueden desarrollarse hasta varios meses después del tratamiento con un medicamento que contenga *levamisol*.
- Si tiene alguna pregunta sobre el tratamiento que usted o su hijo hayan recibido, ya sea en el pasado o en el presente, con un medicamento que contenga *levamisol*, póngase en contacto con su médico.

Información para profesionales de la salud:

- La EMA recomendó la retirada del mercado de la UE de los medicamentos que contienen *levamisol*. En algunos países de la UE, estos medicamentos están autorizados como antihelmínticos.
- Una revisión realizada por el comité de seguridad de la EMA (PRAC) confirmó que el *levamisol* puede causar leucoencefalopatía, una reacción adversa grave de aparición impredecible.
- Los síntomas de leucoencefalopatía pueden aparecer tras una sola dosis de *levamisol* y desarrollarse hasta varios meses después del tratamiento.
- En pacientes con leucoencefalopatía asociada a *levamisol*, los síntomas neurológicos varían según la localización de las lesiones y pueden incluir debilidad muscular, alteración del lenguaje, disfunción cognitiva, ataxia y paresia.
- En la UE están autorizados otros tratamientos antihelmínticos.
- La recomendación de la EMA se basa en una revisión a nivel de la UE de los informes espontáneos de leucoencefalopatía y desmielinización del sistema nervioso central tras el uso de *levamisol*, ya sea en su indicación autorizada o en el contexto de un uso no autorizado, un uso indebido o una exposición accidental, una revisión de la literatura científica y las

aportaciones de un panel de expertos independientes en enfermedades infecciosas y neurología.

- Se enviará una comunicación directa a los profesionales sanitarios pertinentes (DHPC, por sus siglas en inglés) y se publicará en una página dedicada [1].

Más información sobre el medicamento:

El *levamisol* es un antihelmíntico, un medicamento utilizado en adultos y niños para tratar infecciones causadas por los siguientes parásitos: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* y *Trichostrongylus colubriformis*. El *levamisol* actúa principalmente estimulando los receptores nicotínicos de acetilcolina, que son proteínas presentes en la superficie de las células nerviosas del gusano. Esto provoca una parálisis rápida de los músculos del gusano, impidiendo su movimiento y permitiendo su expulsión del intestino de la persona infectada.

Los medicamentos para uso humano que contienen *levamisol* se presentan en forma de comprimidos para administración oral, generalmente en dosis única. Están autorizados en Hungría, Lituania, Letonia y Rumanía con los nombres comerciales de Decaris y Levamisol Arena.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen *levamisol* se inició a petición de la Agencia Rumana de Medicamentos (NAMMDR), en virtud del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE [2]. La revisión fue realizada por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos para uso humano, que emitió una recomendación.

Dado que todos los medicamentos que contienen *levamisol* han sido autorizados mediante procedimientos nacionales, la recomendación del PRAC se envió al Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados – Humanos (CMDh), que adoptó una posición el 26 de marzo de 2026. El CMDh es un organismo que representa a los Estados miembros de la UE, así como a Islandia, Liechtenstein y Noruega.

El CMDh es responsable de garantizar normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en toda la UE. Dado que el CMDh adoptó su posición por consenso, la recomendación del PRAC será implementada directamente por los Estados miembros donde los medicamentos estén autorizados, de acuerdo con un calendario acordado.

Referencias:

- 1.EMA. Direct Health care Professional Communication (DHPC). <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/postauthorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/direct-healthcareprofessional-communications-dhpc>
- 2.EMA. Referral procedures: human medicines. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/postauthorisation/referral-procedures-human-medicines>

España. El Consejo de Ministros aprueba el primer marco estatal para evaluar tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Salud, 26 de mayo de 2026

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6918>

- El Real Decreto regula por primera vez en España un sistema completo, transparente y coordinado para evaluar medicamentos, productos sanitarios, pruebas diagnósticas, terapias digitales y procedimientos clínicos.
- La norma adapta el modelo español al reglamento europeo y refuerza la toma de decisiones basadas en la evidencia científica con un sistema que separa la evaluación científica de la decisión política, garantizando equidad, eficiencia y sostenibilidad.
- Las evaluaciones tendrán carácter preceptivo, aunque no vinculante, y analizarán no solo la eficacia y seguridad de las tecnologías, sino también su impacto económico, social, ético, organizativo y ambiental.
- Se fija un plazo máximo de 180 días naturales para completar la evaluación. En el caso de los medicamentos, cuando exista una evaluación clínica conjunta de la Comisión Europea, el informe de aspectos clínicos deberá emitirse en un plazo máximo de 15 días.
- El texto incorpora mecanismos de participación de pacientes y sociedad civil, impulsa el uso de datos clínicos en vida real y establece estrictas garantías de transparencia e independencia frente a conflictos de interés.

El Consejo de Ministros ha aprobado el Real Decreto que regula la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), una norma que establecerá por primera vez en España un marco reglamentario completo, transparente y coordinado para analizar medicamentos, productos sanitarios y otras herramientas utilizadas en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

El objetivo de la norma es regular cómo se van a evaluar las tecnologías sanitarias cuando estos análisis -que tendrán carácter preceptivo, pero no vinculante, sirvan para apoyar decisiones públicas sobre financiación, precio, incorporación a la cartera de servicios, modificación de las condiciones de uso o retirada de tecnologías sanitarias.

La futura regulación adapta el sistema español al reglamento de la Unión Europea. Una coordinación que asegura la eficiencia del proceso al prohibir expresamente la duplicidad de evaluaciones clínicas, aquellas centradas en la eficacia y seguridad, que ya se hayan realizado a nivel comunitario, permitiendo centrar los esfuerzos nacionales en determinar el valor añadido y analizar los aspectos no clínicos, como el impacto económico, organizativo, social, ético y ambiental, específicos del contexto español.

Entre las tecnologías que se evaluarán se incluyen medicamentos y productos sanitarios; pruebas diagnósticas, por ejemplo, PCR, test rápidos, pruebas genéticas o herramientas de inteligencia artificial capaces de detectar tumores en radiografías—; procedimientos clínicos —como técnicas quirúrgicas, intervenciones mínimamente invasivas o nuevos métodos de

rehabilitación—; terapias digitales —como aplicaciones móviles para controlar la diabetes—; y nuevas formas de organizar la atención sanitaria, como programas de seguimiento remoto de pacientes o sistemas de atención domiciliaria.

El Sistema para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias está integrado por tres pilares fundamentales diseñados para separar la evaluación científica de la decisión política.

1. Consejo de Gobernanza (Consejo de ETS): Es el máximo órgano de dirección del sistema y está integrado en la Secretaría de Estado de Sanidad. Su función es liderar la estrategia de evaluación, supervisar el correcto funcionamiento de todo el modelo y aprobar las directrices técnicas que aseguran que las evaluaciones sean coherentes con las políticas de salud y farmacia.

2. Oficinas para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias: Se establecen dos oficinas independientes con autonomía funcional para realizar las evaluaciones:

La Oficina para la Evaluación de Medicamentos, configurada como una unidad funcional dentro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

- La Oficina para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias no Farmacológicas, que asume la configuración de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS).

3. Grupo para la Adopción de las Tecnologías Sanitarias (Grupo de Adopción): Actuará como puente entre la evaluación científica y los órganos decisores (como la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos), realizando la valoración final sobre la posición relativa de la tecnología en el esquema terapéutico.

La norma busca también convertir el sistema de evaluación en una herramienta para impulsar la innovación biomédica y reforzar la capacidad estratégica de España en el ámbito sanitario. Con este objetivo, establece un marco más estable, transparente y con plazos definidos, de manera que empresas, centros de investigación y desarrolladores puedan conocer con mayor claridad los requisitos que deberán cumplir y la duración de los procesos de evaluación.

En este contexto, el sistema establece un plazo máximo de 90 días naturales para la elaboración de los informes sobre aspectos clínicos y de otros 90 días naturales para los aspectos no clínicos en el caso de los medicamentos, mientras que las tecnologías sanitarias no farmacológicas contarán con un plazo máximo de evaluación de 180 días. Estos plazos podrán ampliarse cuando sea necesario realizar reevaluaciones.

En el caso de los medicamentos, cuando exista una evaluación clínica conjunta realizada por la Comisión Europea, el informe

nacional sobre los aspectos clínicos deberá emitirse en un plazo máximo de 15 días desde su publicación.

Además, el real decreto incorpora la posibilidad de realizar **consultas científicas voluntarias** entre la Administración y las compañías desarrolladoras antes de que una tecnología llegue al mercado. Estos encuentros permitirán orientar desde fases tempranas la investigación hacia las necesidades reales del Sistema Nacional de Salud y facilitar que los nuevos productos lleguen con la evidencia necesaria para ser evaluados más rápidamente.

La norma también prevé reforzar el uso de datos clínicos obtenidos en la práctica asistencial real, por ejemplo, información sobre cómo funciona un medicamento o una tecnología una vez utilizada en hospitales y centros de salud, para comprobar sus resultados a largo plazo. Esto permitirá revisar periódicamente el valor de las tecnologías ya incorporadas al sistema y, si dejan de aportar beneficios frente a alternativas más eficaces o modernas, recomendar su retirada o sustitución.

En el plano social, la normativa marca un hito al garantizar la participación sistemática de la sociedad civil en todas las etapas de la evaluación. El sistema ya no se limita a un análisis de expertos a puerta cerrada, sino que otorga un papel protagonista a las organizaciones de pacientes y de personas con discapacidad. Esta apertura asegura que la evaluación no solo mida datos clínicos, sino que considere de forma explícita el impacto real en la calidad de vida de los afectados, valorando aspectos clave

como la usabilidad de las tecnologías, la facilidad de uso y la eliminación de barreras de accesibilidad que puedan condicionar el éxito de un tratamiento.

Finalmente, el Real Decreto impone las más estrictas garantías de transparencia y ética. Todos los intervinientes, desde los técnicos del sistema hasta los expertos clínicos externos que colaboren puntualmente, están obligados por ley a actuar de manera independiente e imparcial.

Para ello, se establece la obligatoriedad de realizar declaraciones de intereses públicas y anuales, que deberán actualizarse ante cualquier cambio y reiterarse antes de cada reunión de trabajo. La norma es tajante al prohibir que los evaluadores tengan intereses económicos o profesionales en las empresas desarrolladoras (como farmacéuticas o fabricantes de tecnología) que puedan comprometer su objetividad.

En caso de detectarse cualquier conflicto, se aplicarán restricciones de participación rigurosas, asegurando así que el proceso científico sea totalmente autónomo y esté libre de presiones comerciales. Como garantía adicional de control social, tanto el listado de participantes como las actas de las reuniones y los informes finales serán accesibles para toda la ciudadanía.

Con este Real Decreto, el Ministerio de Sanidad sitúa a España entre los países europeos con un modelo más avanzado de evaluación de tecnologías sanitarias, reforzando la capacidad del SNS para incorporar innovación útil, segura y basada en la evidencia.

España. Aprobado el proyecto de ley que integra por primera vez a las organizaciones de pacientes en la gobernanza del Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Salud, 9 de junio de 2026

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6933>

- Se reconocen derechos específicos de participación, información y representación institucional ante la Administración General del Estado.
- Ocho representantes de las organizaciones de pacientes pasarán a formar parte del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud.
- Se impulsa un marco estable de colaboración con la Administración que refuerza la transparencia, la independencia y la capacidad de actuación de las organizaciones de pacientes.

El Consejo de Ministros ha aprobado el Proyecto de Ley de las Organizaciones de Pacientes, una norma que reconoce jurídicamente la singularidad de estas entidades y refuerza su participación en el desarrollo de las políticas sanitarias. La iniciativa consolida su papel como interlocutoras ante la Administración General del Estado y las reconoce como agentes fundamentales de la gobernanza del Sistema Nacional de Salud.

El proyecto define a las organizaciones de pacientes de ámbito estatal como entidades privadas sin ánimo de lucro, cuyos órganos de gobierno deben estar integrados mayoritariamente por pacientes, familiares o cuidadores no profesionales, con actividad en más de una comunidad o ciudad autónoma e inscritas en el

Registro Nacional de Asociaciones. Entre sus principios rectores destacan la transparencia en la financiación, la independencia respecto al sector privado y la garantía de igualdad de oportunidades y accesibilidad universal.

La ley reconoce a estas entidades una serie de derechos en su relación con la Administración General del Estado:

- **Acceso a la información:** Derecho a recibir, en formatos accesibles, la información necesaria para la defensa de sus intereses, así como asesoramiento para el ejercicio de sus derechos. Incluye el acceso a información sobre normas, disposiciones y actuaciones que puedan afectarles.
- **Participación pública:** Derecho a participar en la elaboración y evaluación de planes y estrategias cuando todas las opciones estén abiertas, pudiendo formular alegaciones antes de la adopción de decisiones definitivas.
- **Reconocimiento institucional:** Derecho a formar parte de un censo estatal para facilitar su interlocución y acceso a programas de formación continua en áreas jurídico-administrativas y científico-técnicas.

La Administración del Estado asume obligaciones específicas, como asegurar la agilidad en la tramitación de solicitudes de información, impulsar el uso de tecnologías de la comunicación y difundir activamente normas en tramitación o planes de salud que afecten a los intereses de los pacientes.

Además, se compromete a incorporar progresivamente la perspectiva y experiencia de los pacientes en los sistemas de información pública y a desarrollar mecanismos de evaluación que permitan medir la participación efectiva de las organizaciones de pacientes.

Como medidas de apoyo, el proyecto impulsa el asociacionismo como herramienta terapéutica y promueve la alfabetización en salud, incluido el ámbito digital. También se promoverá el papel de las organizaciones en iniciativas de acompañamiento entre iguales y apoyo psicosocial.

El proyecto de ley garantiza la presencia de los pacientes en los principales órganos de participación y gobernanza sanitaria de la Administración General del Estado. Entre ellos, destaca el Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud, donde se asegura la participación permanente de ocho representantes de las organizaciones de pacientes mediante la modificación de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, las organizaciones de pacientes podrán participar en otros espacios estratégicos vinculados a las políticas de salud y a la evaluación e incorporación de innovaciones sanitarias, como el Foro Abierto de Salud, el Consejo de Gobernanza del sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias y el Grupo de adopción de tecnologías sanitarias.

La norma también regula la Mesa para la Participación de Pacientes, como espacio estable de diálogo con el Ministerio de Sanidad, y crea el Censo Estatal de Organizaciones de Pacientes de Ámbito Estatal para reforzar su reconocimiento institucional y facilitar su relación con la Administración.

La participación en estos órganos se regirá por criterios objetivos de representatividad, implantación territorial, trayectoria y especialización, garantizando en todo caso la presencia de las enfermedades raras.

Con esta iniciativa, el Ministerio de Sanidad da un paso decisivo para integrar de forma estable la experiencia y la voz de los pacientes en la gobernanza del Sistema Nacional de Salud, avanzando hacia un modelo más participativo, transparente y centrado en las personas.

Francia. Exposición ambiental al ácido valproico: Sanofi bajo investigación formal

(Environmental exposure to valproic acid: Sanofi under formal investigation)

Prescrire International 2026; 35 (281): 139

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: Dépakine, Depakene, Depaquene, exposición ambiental al ácido valproico, Sanofi y contaminación ambiental, bromopropano, químicos reprotóxicos, tóxico para la reproducción, carcinógenos, ácido valproico, emisiones atmosféricas de valproato de sodio, Ineris

- La fábrica de Depakine en Francia está bajo sospecha de negligencia grave en su manejo de emisiones peligrosas y en su responsabilidad de garantizar la salud y la seguridad de sus empleados.

La mayoría del ácido valproico producido por Sanofi a nivel mundial proviene de una fábrica ubicada en Francia [1]. En 2018, Sanofi tardó en notificar a las autoridades que la fábrica había excedido considerablemente los umbrales permitidos para ciertas emisiones atmosféricas. Las sustancias en cuestión —incluyendo el bromopropano, que se clasifica como un producto químico reprotóxico (tóxico para la reproducción) y carcinógeno— se utilizan para fabricar ácido valproico y se deben monitorear [1-4].

Por consiguiente, las autoridades de salud y medio ambientales de Francia solicitaron a Sanofi que midiera las emisiones atmosféricas de valproato de sodio, que no se habían monitoreado previamente [3]. Sanofi encargó un informe a una organización de investigación privada.

Los hallazgos relacionados con la exposición de la población local a las emisiones de ácido valproico fueron tranquilizadores. Pero el instituto francés de seguridad industrial y protección del

medio ambiente (Ineris) cuestionó el informe debido a fallas en la forma en que se midieron las emisiones.

Para el período comprendido entre diciembre de 2015 y marzo de 2017, Ineris estimó que las emisiones atmosféricas de ácido valproico se habían situado entre 13 y 20 toneladas al año. No pudo estimar las emisiones antes de 2015. Los niveles de emisión disminuyeron después de marzo de 2017, después de que se corrigieran los problemas en la infraestructura de la fábrica, pero en 2023 se volvieron a registrar emisiones excesivas de bromopropano [1, 5].

En 2018, los análisis de sangre de los empleados de la fábrica revelaron la presencia de ácido valproico. Sanofi informó que estaba cumpliendo con un valor biológico límite (VBL) que no era aplicable a las embarazadas, con el argumento de que estaban “excluidas de las tareas relacionadas con el valproato”. Sin embargo, los VBL deben aplicarse a todos los empleados, incluyendo a las mujeres en edad fértil, los empleados que trabajan fuera de las áreas de fabricación y los que desempeñan funciones administrativas [6].

Además, se ha detectado ácido valproico en la sangre de una madre que vive cerca de la fábrica, cuyos dos hijos tienen un trastorno del espectro autista que concuerda con la exposición intrauterina a Depakine. Esta madre ha presentado una demanda por “poner en peligro la vida de otra persona” [6].

Después de una investigación legal de seis años, se ha puesto a Sanofi bajo investigación formal por “*manejo inadecuado de una instalación clasificada* [una instalación sujeta a regulaciones específicas para la protección ambiental]” y por “*no notificar un accidente o incidente*”. La empresa farmacéutica también ha sido interrogada como testigo material (*témoín assisté*, una posición intermedia, en el derecho francés, entre un testigo normal y un sospechoso), en relación con la acusación de “*poner en peligro la vida de otra persona*” [7].

Referencias

1. Moreau Z “Dépakine. Comment Sanofi a dissimulé les rejets toxiques” *Libération* 16 September 2024: 4 pages.

2. France Nature Environnement “Révélations inquiétantes sur la pollution de Sanofi à Lacq” 8 July 2018: 2 pages.
3. French Senate “Rejets toxiques de l’usine Sanofi de Mourenx” 26 July 2018: 1 page.
4. Mandard S “À Mourenx, la crainte des maux de la Dépakine” 21 November 2023: 1 page.
5. Ineris “Évaluation des risques sanitaires liés aux émissions de valproate de sodium de l’usine Sanofi de Mourenx” 12 July 2018: 18 pages.
6. Anses “Avis (...) relatif à l’analyse critique d’une valeur de référence biologique du valproate de sodium” 23 May 2019: 17 pages.
7. APM International “Sanofi mis en examen dans l’enquête sur les rejets toxiques du site de Mourenx” *APMnews* 12 March 2025: 2 pages.

Suiza. ¿Qué beneficios aportan los nuevos fármacos oncológicos aprobados en Suiza a los pacientes con cáncer?

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)

Tags: fármacos oncológicos, medicamentos contra el cáncer, antineoplásicos, regulación fármacos Suiza

Entre 2020 y 2023, los pacientes suizos con diagnóstico de cáncer tuvieron acceso al 89% de los nuevos fármacos oncológicos aprobados por la EMA, mientras que el promedio europeo era del 50%. Dado que Suiza se encuentra entre los países europeos con mejor acceso a las nuevas terapias contra el cáncer, Tibau et al. analizaron el impacto de la disponibilidad de fármacos oncológicos en Suiza en la eficacia y la toxicidad asociadas a los tratamientos oncológicos nuevos y sus implicaciones para el ámbito internacional [1]. A continuación, presentamos los aspectos más destacados de dicho análisis.

Uno de los principales desafíos para la salud del siglo XXI es el aumento de los pacientes oncológicos. Las autoridades reguladoras, a nivel global, agilizan cada vez más la aprobación de nuevas terapias oncológicas, y es frecuente que para evaluar la efectividad de un producto nuevo solo requieran información sobre su efecto en criterios de valoración indirectos o subrogados [2], obviando los indicadores de eficacia clínica.

Dado el rápido aumento de la carga global de personas con cáncer, la decisión de aprobar nuevos fármacos oncológicos (usualmente de muy alto costo) debería apoyarse en el efecto del fármaco sobre la supervivencia global (SG) y la calidad de vida, como criterios principales de valoración ineludibles.

La aceleración de los procesos de aprobación de los nuevos fármacos oncológicos, permitiendo que se utilicen criterios de valoración indirectos genera incertidumbre en torno al beneficio clínico real del medicamento, especialmente cuando no hay datos de supervivencia global y de calidad de vida en el momento de su aprobación [3].

Rahimzadeh et al [4] publicaron un metaanálisis que evaluó la evidencia que respaldó la aprobación de los fármacos oncológicos por Swissmedic entre 2001 y 2020, incluyendo los principios activos nuevos y las nuevas indicaciones de los previamente aprobados.

En este metaanálisis, los investigadores evidenciaron que cerca del 70% (n=264) de los ensayos pivotaes que respaldaron las

aprobaciones de los nuevos fármacos oncológicos en Suiza, utilizaron como criterio de valoración principal medidas indirectas, principalmente la supervivencia libre de progresión (SLP), exigieron un beneficio clínico absoluto modesto en alargar la supervivencia (3,5 meses en la SLP y 2,4 meses en la SG), y el cociente de riesgo combinado para la SLP fue de 0,55, con IC del 95% 0,52-0,58 [4].

Se destaca que los cocientes de riesgo para la supervivencia global (SG, que fueron de 0,76 -IC del 95%: 0,74-0,77-) solo se pudieron estimar para 194 de 241 ensayos aleatorizados (80%), mientras que la ganancia en SG solo estuvo disponible en 93 ensayos pivotaes (39%) [4].

Otros estudios que evaluaron la seguridad y la eficacia de nuevos fármacos oncológicos revelaron hallazgos preocupantes: aproximadamente uno de cada cuatro pacientes experimentó un evento adverso grave, incluyendo eventos potencialmente mortales, hospitalización o discapacidad significativa [1]. Además, teniendo en cuenta que los pacientes tratados en la práctica clínica habitual pueden tener condiciones de salud más delicadas (por lo general quedan excluidos de los ensayos clínicos pivotaes), es razonable pensar que, en los entornos cotidianos, las tasas de toxicidad farmacológica podrían ser más elevadas [1].

La relevancia de estos hallazgos radica en que la incertidumbre al momento de aprobar nuevos fármacos oncológicos puede tener consecuencias clínicas y económicas desfavorables, especialmente en sistemas de salud donde los precios de los medicamentos deberían estar vinculados al valor clínico que aportan a los pacientes oncológicos. Esta incertidumbre es particularmente relevante porque muchas terapias oncológicas son considerablemente tóxicas, lo que significa que los pacientes pueden estar expuestos a daños importantes a cambio de escasas ganancias en la supervivencia global u otros desenlaces clínicos importantes para el paciente y sus familiares, como lo es la calidad de vida [1].

Para reducir la incertidumbre sobre el beneficio clínico de los nuevos fármacos oncológicos, las agencias reguladoras deberían exigir evidencia más sólida en el momento de su aprobación; y, de no ser posible, se debe recopilar evidencia rigurosa durante el

período posterior a la comercialización de los nuevos fármacos aprobados [1].

Aunque los avances en el desarrollo de moléculas contra el cáncer, como las terapias dirigidas y los inhibidores de puntos de control inmunitario, son importantes; en general, los fármacos oncológicos ofrecen beneficios clínicos limitados y sus precios son elevados; además muchas aprobaciones se basan en criterios de valoración indirectos, datos de supervivencia inmaduros y en ensayos pivotaes de un solo brazo, ofreciendo información incompleta sobre su beneficio clínico a largo plazo [5]. Ante este patrón persistente cabe preguntarse ¿cómo se puede fomentar el desarrollo y el acceso a los fármacos oncológicos que hayan demostrado que aportan resultados clínicamente significativos para los pacientes? [1].

Herramientas como la Escala de Magnitud del Beneficio Clínico de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO-MCBS) que integran la eficacia, la toxicidad y la calidad de vida en las evaluaciones más amplias del beneficio clínico, pueden ayudar a contextualizar los resultados de los ensayos cuando no es factible evaluar la Supervivencia Global (SG) [1].

Los datos maduros de SG y calidad de vida deben servir posteriormente de base para las decisiones regulatorias y de reembolso de los tratamientos. Se requieren estándares de

evidencia más rigurosos antes y después de la aprobación de fármacos contra el cáncer [1].

Fuente Original:

1. Tibau A, Kesselheim A, Hwang T. Efficacy and Toxicity Associated with Cancer Drug Approvals in Switzerland: International Implications. *The Lancet Regional Health – Europe*, 2026; 66. [https://www.thelancet.com/journals/lanep/article/PIIS2666-7762\(26\)00160-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanep/article/PIIS2666-7762(26)00160-2/fulltext)

Otras referencias:

2. Hwang, T.J. Kesselheim, A.S. Tibau, A. et al. Clinical benefit and expedited approval of cancer drugs in the United States, European Union, Switzerland, Japan, Canada, and Australia. *JCO Oncol Pract.* 2022; 18:e1522-e1532
3. Hwang, T.J. Franklin, J.M. · Chen, C.T. et al. Efficacy, safety, and regulatory approval of Food and Drug Administration-Designated breakthrough and nonbreakthrough cancer medicines. *J Clin Oncol.* 2018; 36:1805-1812
4. Rahimzadeh, P. Li, Q. Rudofsky, L. et al. Efficacy and safety evidence supporting cancer drug approvals in Switzerland (2001–2020): a meta-analysis of pivotal randomised controlled trials. *Lancet Reg. Health Eur.* 2026; 66, 101710
5. Tibau, A. Romano, A. Liu, I.T.T. · et al. Assessing outcomes emerging after conversion to regular approval for cancer drug indications granted accelerated approval, 1992-2021. *J Natl Cancer Inst.* 2025; 117:2103-2111

Reino Unido. La evaluación concomitante del MHRA y NICE beneficia a la industria

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias reguladoras 2026; 29 (3)

Tags: diluyen las responsabilidades de NICE, politización del formulario de medicamentos en el NHS, NICE no puede utilizar dictamen de MHRA, facilitar la comercialización de medicamentos, aumentar el gasto en medicamentos

Para acelerar la aprobación de los medicamentos nuevos y su disponibilidad para los beneficiarios del NHS, en abril de 2026, el gobierno del Reino Unido anunció que en lugar de que el NICE inicie la evaluación de la costo-efectividad del nuevo producto versus los ya comercializados una vez la MHRA haya determinado que el producto nuevo es seguro y eficaz, las evaluaciones del NICE y de la MHRA se realizarán simultáneamente. Se espera que esto permita que los medicamentos estén disponibles para los beneficiarios del NHS entre tres y seis meses antes. Canadá y Australia han adoptado la misma secuencia. Naci ha publicado una interesante crítica a este cambio de política en el *British Medical Journal* [1]. A continuación, señalamos los puntos más importantes.

Según Naci [1], tras este cambio, la industria se verá beneficiada porque podrá comercializar e introducir sus productos en el NHS más rápidamente, y su periodo de comercialización antes de que la industria tenga que pagar reembolsos al NHS será más largo (es de tres años a partir de que el producto haya sido aprobado por la MHRA). Los beneficios para los pacientes están menos claros. Si bien los pacientes sin alternativas terapéuticas podrán acceder antes al tratamiento, los beneficiarios del NHS tendrán mayor acceso a tratamientos independientemente de que hayan demostrado ser superiores a las terapias existentes, como ocurrió

en Canadá. Consecuentemente, es muy probable que el gasto del NHS aumente.

Entre los riesgos que destaca Naci figuran los siguientes:

Se impondrán plazos a MHRA y a NICE para que puedan emitir sus dictámenes simultáneamente – estos plazos se han asociado con aprobaciones de medicamentos que generan más eventos adversos que los que fueron evaluados sin restricciones.

Los medicamentos que se aprueban por vías aceleradas requieren de más advertencias de seguridad, incluyendo cambios al etiquetado/ficha técnica.

El escrutinio que hace el MHRA de los nuevos medicamentos ya se ha visto debilitado por la confianza en los dictámenes de las agencias reguladoras que cada vez aprueban más medicamentos por la vía acelerada.

NICE tendrá que tomar decisiones sin conocer las opiniones de la MHRA sobre la seguridad y eficacia de los productos nuevos.

Las repercusiones para el NHS también pueden ser graves. Según Naci [1] el efecto sobre la salud de los medicamentos recomendados por NICE entre el año 2000 y el 2020 fue negativo, es decir, los beneficios para la población hubieran sido mayores si el presupuesto invertido en esos medicamentos se hubiera utilizado en intervenciones más costo-efectivas. Este aspecto se verá agravado por el aumento en el umbral de financiamiento (25%) que utilizará NICE en virtud del acuerdo comercial entre EE UU y el Reino Unido.

El Reino Unido debe revisar sus políticas en base al beneficio que aportan a los pacientes, y dejar en un segundo plano las prioridades comerciales.

Reino Unido. Activistas presentan una impugnación legal por «apropiación ilegal de poder» por los cambios en el control de precios de medicamentos para el NHS en respuesta a las exigencias de Trump

(Campaigners file legal challenge to 'unlawful powergrab' over NHS drug price control changes demanded by Trump)

Global Justice Now, 2 de junio de 2016

<https://www.globaljustice.org.uk/news/campaigners-file-legal-challenge-to-unlawful-powergrab-over-nhs-drug-price-control-changes-demanded-by-trump/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (3)*

Tags: Ilegalidades en el acuerdo entre EE UU y el Reino Unido, aumento en el gasto de medicamentos en el Reino Unido, presiones de la administración Trump al Reino Unido, litigación contra políticas del gobierno

- Activistas afirman que la legislación que se utilizó para acabar con la independencia del NICE fue ilegal y antidemocrática.

Los cambios forman parte de concesiones más amplias a favor de la industria farmacéutica que realizó el Reino Unido en respuesta a la presión de la Casa Blanca y de la propia industria, que, según expertos, ponen en peligro cientos de miles de vidas.

Tras un intercambio formal con los abogados del gobierno, una batalla legal iniciada por activistas contra el Gobierno británico por los cambios introducidos en el sistema de control de precios de los medicamentos en el Reino Unido se traslada a los tribunales.

El gobierno, en su respuesta a una carta previa a la demanda, intentó justificar la forma en que se han realizado los cambios, que pondrán fin a la independencia de NICE (*National Institute for Health and Care Excellence* o Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención) del control ministerial. Sin embargo, los activistas y sus abogados siguen convencidos de que el gobierno actuó ilegalmente y han solicitado autorización judicial para que se haga una revisión judicial completa.

La organización de pacientes Just Treatment y la organización de justicia social Global Justice Now han demandado al gobierno, junto con sus abogados, Leigh Day, por la inclusión de nuevas regulaciones para implementar un pilar fundamental del acuerdo comercial entre EE UU y el Reino Unido sobre productos farmacéuticos. Los grupos están recaudando fondos mediante micromecenazgo para llevar el caso hasta el final y cubrir la totalidad de los gastos legales y judiciales.

Un instrumento legal, aprobado en abril, otorga el control directo sobre el umbral de costo-efectividad que utiliza NICE para determinar qué medicamentos se ofrecen de forma rutinaria en el NHS a los ministros. Este cambio se tuvo que hacer para que el gobierno pudiera cumplir las promesas hechas a Donald Trump en el marco del acuerdo comercial sobre productos farmacéuticos anunciado en diciembre de 2025. Forma parte de un paquete de cambios que compromete al Reino Unido a aumentar drásticamente el gasto en medicamentos patentados por parte del NHS durante los próximos diez años.

Referencia

1. Naci H. Aligned MHRA-NICE approval pathway benefits industry over patients BMJ 2026; 393 :s858 doi:10.1136/bmj.s858 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42128446/>

Sin embargo, el mes pasado, en una carta dirigida al gobierno [2], los activistas expusieron las razones por las que los cambios son ilegales, y pidieron al gobierno que revocara la legislación o enfrentara a una batalla legal. Los activistas creen que los cambios acaban con la independencia del NICE y permiten la injerencia política, dejando que los precios de los medicamentos estén sujetos al cabildeo político de las grandes farmacéuticas y el gobierno estadounidense. Afirman que esto supone un riesgo existencial para el riguroso marco de salvaguardias del Reino Unido, diseñado para proteger a los pacientes y al Servicio Nacional de Salud (NHS) de los precios abusivos que exige la industria. Se estima que los cambios a los que se ha comprometido el gobierno, en virtud del acuerdo con Trump, costarán al NHS miles de millones de libras esterlinas al año para 2035, y han sido ampliamente criticados por expertos en salud.

El gobierno, en su respuesta, se mantuvo firme en su postura de haber actuado legalmente. Activistas y sus abogados han presentado documentos ante los tribunales, solicitando autorización para celebrar una vista judicial y que un juez se pronuncie sobre el asunto.

Diarmaid McDonald, directora de Just Treatment, declaró:

“Es sumamente decepcionante, aunque lamentablemente no sorprendente, que el gobierno se haya negado a admitir el error cometido al intentar eludir el control parlamentario para aprobar estos cambios. Durante todo este proceso, el gobierno ha escuchado al gobierno estadounidense y a los grupos de presión de las farmacéuticas en lugar de a los pacientes, el personal, los parlamentarios y los expertos independientes del NHS. No podemos permitir que pongan en riesgo tantas vidas y nuestro sistema de salud público para inflar las ganancias de la industria y alimentar el ego de Trump.

Si bien esperamos que los tribunales obliguen al gobierno a revertir este cambio ilegal y antidemocrático, hay que hacer un análisis mucho más profundo de todo el acuerdo. Cuando este acuerdo pone en riesgo tantas vidas, debemos preguntarnos por qué se accedió a las demandas de la industria farmacéutica y cuáles son las implicaciones de su poder monopólico para nuestra democracia, economía y salud”.

Nick Dearden, director de Global Justice Now, afirmó:

“El gobierno ha demostrado que no se opondrá a Trump para proteger a nuestro NHS, por lo que estamos tomando cartas en el asunto”. No nos quedaremos de brazos cruzados y no permitiremos que el NHS se debilite simplemente para

aumentar aún más los beneficios de una industria que se preocupa más por los intereses de sus accionistas que por los de la gente común. El gobierno ha impuesto estas medidas sin debatirlas en el Parlamento, por lo que no nos queda otra opción que luchar contra esto en los tribunales.

Rowan Smith, abogado de Leigh Day, declaró:

«Nuestros clientes están profundamente preocupados por el impacto que el acuerdo comercial farmacéutico entre el Reino Unido y EE UU podría tener en el precio y la disponibilidad de medicamentos. Argumentan que el nuevo poder que otorgan al Secretario de Salud sobre la dirección del NICE en materia de costo-efectividad corren el riesgo de socavar un organismo de salud importante y reconocido mundialmente, y podrían afectar significativamente a los medicamentos disponibles en el NHS».

Los parlamentarios han intentado forzar un debate público sobre estos cambios, pero el mecanismo que el gobierno utilizó para implementarlos, conocido como instrumento legal negativo, está diseñado para que este tipo de escrutinio independiente sea prácticamente imposible. No obstante, diputados y lores... Representantes del Partido Laborista, el Partido Conservador, el SNP, los Liberal Demócratas, el Partido Verde y Plaid Cymru, así como dos comités multipartidistas, han expresado su preocupación.

El NICE se creó para operar con independencia del control ministerial; sin embargo, el acuerdo que el Reino Unido firmó con Trump incluía el compromiso de elevar los umbrales de costo-efectividad que el organismo utiliza para determinar si los medicamentos ofrecen una buena relación calidad-precio y, por tanto, pueden incorporarse al sistema público de salud (NHS). Esto obligó al Gobierno a legislar para otorgarse la facultad de imponer dicho cambio al NICE, una potestad que ya ha ejercido para ajustar los umbrales. No obstante, la demanda judicial sostiene que la finalidad de estas modificaciones contradice directamente la ley principal que se está reformando y que, por consiguiente, tales cambios solo deberían tramitarse mediante un nuevo proceso legislativo de rango principal.

Notas para los editores:

1. Se puede acceder a las respuestas del Gobierno del Reino Unido hasta la fecha aquí: <https://www.globaljustice.org.uk/wp-content/uploads/2026/06/PAP-Response-DAC-Beachcroft-NICE-to-LD-20-05-2026-redacted-1.pdf>, y en: <https://www.globaljustice.org.uk/wp-content/uploads/2026/06/PAP-Response-GLD-to-LD-20-05-2026-REDACTEDv2-1.pdf>

El acuerdo entre EE UU y el Reino Unido sobre precios de medicamentos logró un compromiso temporal de EE UU de no imponer aranceles a las exportaciones farmacéuticas del Reino

Unido hacia dicho país [1]. A cambio, el Reino Unido se ha comprometido a una serie de reformas permanentes y de gran alcance en los mecanismos de control de precios, así como a acelerar rápidamente el gasto del NHS (Servicio Nacional de Salud) en medicamentos patentados: se prevé duplicar dicho gasto en un plazo de diez años sin fondos adicionales del Tesoro para compensar el coste.

El acuerdo se produjo tras meses de presión sostenida por parte de la industria farmacéutica y la Casa Blanca; y según expertos de la Universidad de York, el pacto pone en riesgo la vida de más de 328.000 pacientes del NHS a lo largo de los 19 años de vigencia del acuerdo.

El NICE, un organismo pionero en la evaluación de tecnologías sanitarias, respetado y emulado en todo el mundo, es la pieza clave del complejo entramado de instrumentos que ha diseñado el Reino Unido para controlar los precios y el gasto en medicamentos patentados, un ámbito en el que las compañías farmacéuticas que ostentan el monopolio pueden fijar unilateralmente sus precios y ejercer un poder significativo sobre el sistema de salud. La medida para acabar con la independencia del NICE ha sido duramente criticada por expertos. El fundador y director clínico y de salud pública del NICE la describió como "la mayor amenaza hasta la fecha para su existencia".

La carta [2] sostiene que el Gobierno ha actuado de manera ilegal por tres motivos ha utilizado un procedimiento parlamentario que no le otorga la autoridad para implementar los cambios deseados (dichos cambios contradicen directamente el propósito de la legislación principal que se pretendía modificar y, por tanto, solo deberían tramitarse mediante el procedimiento legislativo ordinario); no ha hecho ni publicado evaluaciones adecuadas sobre el impacto y las consecuencias de estos cambios para las distintas comunidades del Reino Unido; y ha actuado en contra del verdadero propósito de la ley.

La carta otorga al Gobierno un plazo hasta el 15 de mayo para responder, y solicita que el Secretario de Estado se comprometa a revocar la legislación ilegal. De no producirse dicha respuesta, los promotores de la iniciativa llevarán al Gobierno ante los tribunales. El Gobierno solicitó más tiempo para responder, y los demandantes están a la espera de dicha respuesta. La demanda debe presentarse ante los tribunales antes del 2 de junio.

Referencias:

1. UK Government. UK-US arrangement on pharmaceutical trade and pricing. 2 de abril de 2026. <https://www.gov.uk/government/publications/uk-us-arrangement-on-pharmaceutical-trade-and-pricing>
2. PAP Letter. Re: Proposed claim for judicial review in respect of the National Institute for Health and Care Excellence (Amendment) Regulations 2026 (the "2026 Regulations"), 1 de mayo de 2026 <https://drive.google.com/file/d/1WgCNhbWQsd5tRvHGP-A6szwNQg3UCNYd/view>

EE UU y Canadá

Canadá. Aprobación de medicamentos huérfanos en Canadá, 1999-2022: Un estudio transversal (Orphan drug approval in Canada, 1999-2022: a cross-sectional study)

J Lexchin

Int J Health Policy Manag. 2025;14:8916. DOI:10.34172/ijhpm.8916Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2026; 29(3)

Tags: Medicamentos Huérfanos, Health Canada, FDA, Aprobación de Medicamentos, Valor Terapéutico, Clase Terapéutica

Resumen

El número de medicamentos para indicaciones huérfanas ha aumentado significativamente en Canadá, y el gobierno federal anunció recientemente una inversión de US\$1.500 millones durante tres años, principalmente para financiar el costo de estos medicamentos. Existen diversas afirmaciones y contraargumentos sobre el porcentaje de medicamentos designados como huérfanos por parte de la FDA estandarizados en Canadá, y cuanto se demora Health Canada en aprobarlos.

Este estudio utiliza bases de datos de la FDA y de Health Canada, así como datos de tres agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y un boletín de medicamentos, para proporcionar datos objetivos sobre el porcentaje de medicamentos aprobados por la FDA que también fueron aprobados por Health Canada, las demoras en la aprobación canadiense y el valor terapéutico adicional de los nuevos medicamentos huérfanos. No se investigaron las decisiones sobre qué medicamentos deberían tener cobertura pública ni el tiempo que se tardó en tomar dichas decisiones.

Entre 1999 y 2022, la FDA aprobó 326 medicamentos nuevos para una indicación huérfana y Health Canada aprobó 231 (70,9%) para la misma indicación. La mediana de tiempo entre la aprobación de la FDA y Health Canada fue de 346 días (rango intercuartílico [RIC] 181, 785). El porcentaje de medicamentos considerados mejoras importantes disminuyó de un 50% del total en el periodo 2004-2008 a un 13,6% en el periodo 2019-2022.

Estos hallazgos deben tenerse en cuenta a medida que Canadá desarrolla una política de medicamentos huérfanos y decide los criterios para financiar este grupo de medicamentos.

Específicamente, cuando al aprobar los medicamentos no se dispone de evidencia de alta calidad sobre el valor terapéutico adicional que aportan, se deben establecer acuerdos de financiación de riesgo compartido con los fabricantes.

Los fabricantes deben comprender que, si los resultados de los ensayos posteriores a la comercialización no proporcionan evidencia convincente de valor terapéutico, se retirará la financiación. Por último, se debe utilizar la calidad de los planes de investigación para priorizar a los candidatos a recibir financiación federal.

Canadá. La homologación no llena las expectativas: depender de reguladores extranjeros apunta a la etapa equivocada del acceso a medicamentos en Canadá

(Deeming Doesn't Deliver: Reliance on foreign regulators targets the wrong stage of Canadian drug Access)

D Eisenkraft Klein y AS Kesselheim

Health Policy 2026; 170, 105637, ISSN 0168-8510<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851026000746>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2026; 29(3)

Tags: regulación farmacéutica, acceso a fármacos, regulación de medicamentos en Canadá

Resumen

El gobierno federal de Canadá propuso recientemente que *Health Canada* considere que se han cumplido ciertos requisitos de la presentación de solicitudes de comercialización de medicamentos en base a las decisiones de reguladores extranjeros.

Quienes apoyan esta propuesta la presentan como una solución al retraso en el acceso a medicamentos nuevos. Sin embargo, los factores que más contribuyen al retraso en el acceso a nuevos medicamentos en Canadá tienen que ver con las presentaciones

tardías de los fabricantes y con los prolongados procesos para determinar el reembolso público de los medicamentos, no con los tiempos de revisión regulatoria.

Este comentario [sobre la regulación farmacéutica canadiense] argumenta que la propuesta apunta a la etapa equivocada en el proceso para lograr el acceso.

Proponemos alternativas viables (incentivos para la presentación temprana de las solicitudes de comercialización, plazos de reembolso exigibles y una lista predeterminada a nivel nacional), que acelerarían significativamente el acceso de los pacientes a nuevas terapias en Canadá.

Canadá. Informes de Health Canada sobre la calidad de vida en relación con los medicamentos oncológicos
(*Health Canada reporting on quality of life for oncology drugs*)

J Lexchin

Journal of Cancer Policy 2025; 44, 100594

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2026; 29(3)

Tags: calidad de vida y medicamentos oncológicos, aprobación de antineoplásicos, calidad de vida y fármacos contra el cáncer

Introducción: La información sobre la calidad de vida (CdV) en relación con los medicamentos oncológicos es importante para los pacientes, especialmente para aquellos que reciben tratamiento para el control de los síntomas y no con fines curativos.

Los documentos de orientación de *Health Canada* no describen cómo debe darse la información sobre la CdV. Este estudio evalúa cómo *Health Canada* informa sobre la CdV en los documentos relacionados a la decisión de aprobar la comercialización y las indicaciones de nuevos medicamentos oncológicos.

Métodos: Se creó una lista de todos los medicamentos oncológicos aprobados por *Health Canada* entre 2019 y 2023 utilizando un sitio web de *Health Canada*. Se hicieron búsquedas en los documentos, utilizando el término «Calidad de Vida», para identificar los motivos de la decisión de aprobar un nuevo medicamento y cómo la CdV influyó en sus indicaciones. Se transcribieron textualmente las partes relevantes.

Resultados: *Health Canada* aprobó 60 medicamentos oncológicos. La calidad de vida solo influyó en la aprobación de un medicamento, y solo en tres casos se mencionó en la indicación del medicamento.

Conclusión: *Health Canada* publica información sobre la calidad de vida [en relación con] los medicamentos oncológicos aprobados con muy poca frecuencia.

EE UU. Solicitud de presupuesto y de modificaciones regulatorias para la FDA

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)

Tags: propuestas legislativas FDA 2027, regulación FDA 2027, cambios del financiamiento FDA, presupuesto FDA año fiscal 2027

Barret y Megan escribieron un artículo [1] sobre los aspectos del Presupuesto que el presidente de EE UU ha solicitado al Congreso para 2027 que afectan a la FDA. En concreto, artículo describe: (1) el monto de financiación que se solicita para la FDA para el año fiscal 2027 y lo compara con el presupuesto actual y los años anteriores; y (2) las propuestas legislativas/ normativas que la administración Trump ha incluido en este presupuesto.

En términos de financiación para la FDA para el año fiscal 2027, el presupuesto incluye US\$3.300 millones en presupuesto discrecional y US\$3.900 millones en tarifas de usuario, es decir US\$7.200 en total, lo que representa un modesto aumento respecto al presupuesto vigente (US\$6.900 millones), y contrasta con la propuesta de implementar recortes significativos a otras dependencias dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos.

Propuestas normativas/legislativas:

Acelerar los plazos de revisión e incentivos para el desarrollo de nuevos fármacos

- Crear una vía acelerada para la aprobación de ensayos clínicos basada en el riesgo, como alternativa al proceso tradicional de Nuevo Fármaco en Investigación (IND).
- Establecer una vía de autorización abreviada para ciertos productos biológicos, conceptualmente similar a la vía 505(b)(2) para fármacos.
- Reautorizar de forma permanente el programa de vales de revisión prioritaria para enfermedades pediátricas raras.

Autoridad e inspecciones poscomercialización

- Codificar los requisitos relacionados con el "equilibrio justo", y con la publicidad engañosa de fármacos, y establecer nuevos requisitos para la publicidad de medicamentos preparados por farmacias de formulación magistral.
- Otorgar nuevas facultades a la FDA relacionadas con la calidad de los productos: exigir actualizaciones sobre la calidad tras la aprobación y la divulgación de información sobre las impurezas que supongan riesgos para la salud humana o animal; las sanciones por no facilitar datos sobre los volúmenes de fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA); y la conservación de registros y datos de productos médicos.
- Clarificar la capacidad de la FDA para hacer cumplir los requisitos relacionados con cambios en la fabricación de fármacos y productos biológicos.
- Eliminar las obligaciones de la FDA relacionadas con la notificación de seguridad pediátrica poscomercialización, a fin de que tenga mayor flexibilidad para adoptar un enfoque basado en el riesgo.
- Ampliar la autoridad de la FDA en materia de reconocimiento mutuo, para incluir las inspecciones de supervisión de investigación biológica realizadas por organismos reguladores extranjeros.
- Ampliar la facultad de la FDA para exigir la destrucción de artículos cuya entrada en EE UU haya sido denegada y que representen un riesgo significativo para la salud pública.

Transparencia y proceso de revisión

- Autorizar explícitamente la divulgación de cierta información contenida en las Cartas de Respuesta Completa (CRL), con el objetivo de mejorar la eficiencia en el desarrollo de fármacos.
- Aumentar la flexibilidad de la FDA respecto al uso y la composición de los comités asesores, incluyendo la posibilidad de no nombrar representantes de los consumidores ni de la industria en dichos comités y de eliminar, potencialmente, los requisitos sobre la celebración de un número mínimo de reuniones.
- Eliminar el plazo legal actual de 180 días para la revisión de solicitudes de comercialización de nuevos fármacos (NDA) y solicitudes abreviadas de nuevos fármacos (ANDA), con el fin de codificar los procedimientos de revisión de solicitudes vigentes desde hace tiempo bajo los programas de tasas de usuario; asimismo, modificar los procesos de audiencia para las decisiones relativas a las solicitudes, sustituyéndolos por procesos de apelación basados en los procedimientos de aprobación acelerada.

Biosimilares y genéricos

- Agilizar la revisión de biosimilares eliminando el criterio separado de intercambiabilidad, estableciendo la presunción de que no se requieren estudios clínicos comparativos de eficacia para respaldar la demostración de biosimilitud, y suprimiendo el requisito de que los biosimilares sean evaluados por la división responsable de aprobar el producto de referencia.
- Clarificar los requisitos de inclusión de patentes para especificar que, para poder acogerse a la suspensión de 30 meses, el patrocinador del producto de referencia debe presentar una solicitud de patente antes de que se presente ante la FDA la solicitud del producto genérico o biosimilar.
- Abordar explícitamente la presentación de solicitudes para productos genéricos que combinan el fármaco con un

dispositivo, y las lagunas legales relacionadas con dichos productos.

- Permitir que los fabricantes nacionales de medicamentos genéricos (es decir, empresas con sede en EE UU que fabrican los medicamentos en el país o que están invirtiendo en instalaciones nacionales para aumentar sustancialmente la capacidad de producción en EE UU) presenten solicitudes abreviadas de nuevo fármaco (ANDA) con certificaciones de "Párrafo IV" un mes antes que otros fabricantes.

Medicamentos de uso veterinario

- Varias de las facultades mencionadas anteriormente se aplican explícitamente a los medicamentos de uso veterinario, incluyendo las competencias de vigilancia posterior a la comercialización relativas a actualizaciones de calidad tras la aprobación, la divulgación de impurezas, la notificación del volumen de fabricación de ingredientes activos (IFA) y la facultad de ordenar la destrucción de productos cuya entrada haya sido denegada. La propuesta relativa a las suspensiones de 30 meses también se aplicaría a las solicitudes de medicamentos de uso veterinario.
- En otros casos, como la propuesta de exigir la conservación de datos y registros para "productos médicos", no está claro si dicha medida se extendería a los medicamentos de uso veterinario.

El documento original incluye una tabla con las propuestas legislativas que se han incluido en las solicitudes de presupuesto desde 2021.

Fuente Original:

1. Tenbarger, B y Herber, M. FDA-Related Legislative and Regulatory Proposals and Funding Change the President's FY27 Budget. *Faegre drinker*, abril de 2026
<https://www.faegredrinker.com/en/insights/publications/2026/4/fda-related-legislative-and-regulatory-proposals-and-funding-change-the-presidents-fy27-budget>

EE UU. La FDA fortalece la regulación contra la publicidad engañosa

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)

Tags: regulación FDA, publicidad engañosa de fármacos, GLP-1 y promoción en redes

La FDA quiere tener más poder para combatir la publicidad engañosa de medicamentos dirigida al consumidor (DTC).

Durante este último año, la FDA ha ejercido mayor vigilancia sobre la DTC y ha incrementado el número de cartas sin título que ha enviado a las empresas farmacéuticas por violación normativa al promocionar sus medicamentos a los consumidores.

Al presentar la solicitud de presupuesto para 2027, la FDA incluye el deseo de que la legislación le otorgue mayor poder para monitorear la DTC, y a los productores de fórmulas magistrales.

La agencia solicita que se actualice la legislación para poder clasificar a un medicamento como "mal etiquetado" cuando la

publicidad DTC es engañosa, no es objetiva y no incluye la información completa. La propuesta de la FDA también afectaría a los anuncios que generen una impresión engañosa sobre las indicaciones aprobadas o sobre la eficacia del medicamento, incluyendo aquellos que hagan o sugieran afirmaciones exageradas sin fundamento.

La FDA también propone que los que comercializan formulas magistrales tengan que revelar de forma clara y destacada que la FDA no ha aprobado ni evaluado la seguridad, la eficacia ni la calidad de dichos productos. De no divulgar esta información, la FDA podría considerar que el producto está mal etiquetado. Las empresas también podrían tener problemas si sugieren que sus formulaciones son seguras y eficaces sin tener evidencia, o si hacen comparaciones engañosas con un medicamento o clase de medicamentos aprobados por la FDA, o tergiversan datos procedentes de ensayos clínicos con medicamentos autorizados.

Fuente Original:

I.N. P. Taylor. FDA seeks legislative teeth to bite back against misleading DTC drug ads. *Fierce Pharma*, 7 de abril de 2026

<https://www.fiercepharma.com/marketing/fda-seeks-legislative-teeth-bite-back-against-misleading-dtc-drug-ads>

EE UU. La FDA anuncia pasos importantes para implementar ensayos clínicos en tiempo real

(*FDA Announces Major Steps to Implement Real-Time Clinical Trials*)

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

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-major-steps-implement-real-time-clinical-trials>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: ensayos clínicos en tiempo real, pruebas de concepto, FDA y ensayos clínicos

La agencia presenta pruebas de concepto de ensayos clínicos en tiempo real y un nuevo programa piloto

La FDA anunció hoy dos importantes avances en el marco de una iniciativa para impulsar la implementación de ensayos clínicos en tiempo real (*real-time clinical trials* o RTCT). Primero, la agencia develó el exitoso inicio de dos ensayos clínicos de prueba de concepto que irán reportando los resultados y las señales de datos a la agencia en tiempo real. Segundo, la agencia publicó una [Solicitud de Información](#) [1] (*Request for Information* o RFI) sobre su propuesta para lanzar un programa piloto de RTCT este verano.

Los ensayos clínicos de fase temprana son un cuello de botella en el desarrollo de fármacos, a menudo se caracterizan por su gran incertidumbre, poblaciones de pacientes limitadas y procesos de toma de decisiones ineficientes. Generalmente, los centros de investigación reportan directamente los datos a los patrocinadores, quienes los analizan y posteriormente los envían a la FDA. Gracias a los avances en IA y ciencia de datos, los patrocinadores y los centros de investigación tienen la oportunidad de realizar ensayos en tiempo real, lo que mejora el monitoreo de la seguridad y aumenta radicalmente la eficiencia.

“Hemos estado realizando los ensayos clínicos de la misma manera durante 60 años, y las señales de datos clave pueden tardar años en llegar a la FDA. Este retraso puede demorar innecesariamente las decisiones regulatorias y ralentizar el desarrollo de fármacos”, declaró el Dr. Marty Makary, Comisionado de la FDA. “Estamos impulsando con determinación una estrategia moderna que permite que los científicos de la FDA visualicen las señales de seguridad y los criterios de valoración en tiempo real, a medida que avanza el ensayo. Esto nos ayudará a acelerar el desarrollo de terapias prometedoras y a avanzar hacia nuestro objetivo final: que los ensayos clínicos en tiempo real, y de forma continua a lo largo de todas las fases del desarrollo de fármacos”.

La FDA anuncia el exitoso inicio de RTCT de prueba de concepto patrocinados por AstraZeneca y Amgen. AstraZeneca está llevando a cabo el ensayo multicéntrico TRAVERSE de Fase 2, en pacientes con linfoma de células del manto sin tratamiento previo, con la participación del Centro Oncológico MD Anderson de la Universidad de Texas y la Universidad de Pensilvania.

Amgen está llevando a cabo el ensayo STREAM-SCLC de Fase 1b, en pacientes con carcinoma pulmonar de células pequeñas en estadio temprano, pero la selección final de los centros en donde se realizará todavía está en proceso.

La FDA se reunió con el patrocinador de cada uno de los ensayos para establecer los criterios de notificación de señales en tiempo real. Posteriormente, la agencia recibió y validó las señales del ensayo de AstraZeneca a través de Paradigm Health, lo que demostró la viabilidad de la estrategia técnica para el intercambio de señales en tiempo real.

La FDA quiere basarse en estos programas piloto de prueba de concepto para diseñar un programa piloto más amplio.

La solicitud de información publicada hoy pretende recabar opiniones sobre el diseño y la implementación de un posible programa piloto, así como sobre las mediciones que se usarán en la evaluación y los criterios de éxito. “Se ha hablado de los ensayos en tiempo real durante años. Hemos demostrado que no solo son posibles, sino que también pueden transformar el ecosistema de los ensayos clínicos”, afirmó Jeremy Walsh, director de IA. “Debemos considerar nuestros procesos desde la perspectiva de un paciente que espera un tratamiento potencialmente eficaz”.

Los ensayos clínicos en tiempo real representan un paso importante hacia el objetivo de la agencia de facilitar los ensayos continuos. Actualmente, la mayor parte del desarrollo clínico se lleva a cabo en fases discretas, porque cada fase definida del desarrollo clínico se realiza según un protocolo y, por lo general, como un estudio independiente.

Entre el final de una fase y el inicio de la siguiente suele haber una pausa en el programa de desarrollo. Esto ralentiza el ritmo de desarrollo del producto. Gracias a que los ensayos en tiempo real permiten que la FDA obtenga información clave en tiempo real, esta pausa podría eliminarse o reducirse al mínimo, lo que posibilita la realización de ensayos “continuos”.

La agencia tiene previsto difundir los criterios de selección definitivos en julio y completar la selección de los pilotos en agosto.

Referencias:

1.FDA National Archives. Federal register
<https://unblock.federalregister.gov/>

EE UU. Nuevas propuestas de reforma para acelerar los ensayos clínicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)

Tags: operación pionera, aceleración de ensayos clínicos, reformas a ensayos clínicos, *Operation Trailblazer*

La FDA, como parte de un programa más amplio del Departamento de Salud y Servicios Humanos (*Department of Health and Human Services* o HHS) denominado "Operación Pionera" (*"Operation Trailblazer"*), cuyo objetivo es acelerar el desarrollo de fármacos desde la etapa de Nueva Droga en Investigación (*Investigational New Drug* o IND) hasta los ensayos clínicos de fase avanzada, ha lanzado dos iniciativas

La primera pretende reducir el tiempo que transcurre desde la identificación del fármaco hasta el inicio del primer estudio en humanos (*first-in-human* o FIH). La propuesta de la FDA, y sobre la que espera recibir retroalimentación, es que instituciones externas calificadas, como centros médicos académicos u organizaciones de investigación por contrato, colaboraren con los patrocinadores de la I+D para desarrollar las solicitudes de Nueva Droga en Investigación (IND) de Fase 1 para los ensayos clínicos que utilizan nuevas moléculas por primera vez en seres humanos (FIH). Para ello utilizarán una plataforma de presentación continua de IND, con el objetivo de minimizar la necesidad de suspender los primeros ensayos clínicos en humanos (FIH). La fecha límite para presentar comentarios es el 22 de julio.

Por otra parte, la FDA publicó el borrador revisado de la guía: «Demostración de evidencia sustancial de eficacia de los medicamentos y productos biológicos para uso humano», cuyo objetivo es aclarar bajo qué circunstancias los desarrolladores de medicamentos pueden basarse en un ensayo clínico pivotal riguroso, adecuado y bien controlado, acompañado con evidencia confirmatoria, para respaldar la aprobación de fármacos.

El año pasado, el excomisionado de la FDA, Marty Makary, anunció los planes para cambiar la política tradicional de la agencia, que requería dos ensayos clínicos bien controlados y adecuados, a exigir solo uno. Sin embargo, el borrador de la guía para implementar esta política no se había publicado hasta ahora. La fecha límite para presentar comentarios sobre el borrador de la guía es el 24 de agosto.

Según anunció el secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert Kennedy Jr., el programa piloto "Operación Pionera" pretende contrarrestar la creciente tendencia de trasladar los ensayos clínicos a China, y lograr que EE UU vuelva a liderar la innovación médica mundial.

Como parte de esta iniciativa, la FDA también anunció la emisión de un borrador de guía que ofrece recomendaciones

sobre el uso apropiado de un enfoque basado en farmacología cuantitativa de sistemas (*quantitative systems pharmacology* o QSP) cuyo objetivo es determinar, como paso fundamental, el nivel mínimo de la dosis con la cual se obtendría el efecto biológico anticipado (MABEL por su sigla en inglés *minimum anticipated biological effect level*) en los ensayos de Fase 1.

La farmacología cuantitativa de sistemas (QSP) se ha consolidado como una herramienta para modelar la progresión de la enfermedad y las complejas interacciones entre los fármacos y los sistemas biológicos, e integra la comprensión de los sistemas biológicos y la respuesta a la exposición a un fármaco. La fecha límite para presentar comentarios es el 24 de julio.

El lanzamiento del programa incluye una nueva página web llamada "Navegador de IND de Fase 1" que proporciona las herramientas y las orientaciones necesarias para preparar y presentar una IND al Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) y al Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (CBER) de la FDA.

La agencia también lanzó una nueva página web sobre solicitudes de IND para investigaciones clínicas: información de Química, Fabricación y Control (CMC). Esta actualización aclara los requisitos de CMC específicos para las solicitudes de IND de Fase 1 que utilicen por primera vez una nueva molécula en humanos, garantizando que las empresas generen y presenten únicamente los datos esenciales.

La FDA también actualizó el borrador sobre protocolos maestros para incluir información sobre un tipo de ensayos (llamados basket) que evalúan un fármaco en múltiples enfermedades, afecciones o subtipos de enfermedades.

El nuevo centro de atención telefónica para ensayos de Fase 1 nunciado por la FDA puede ser contactado llamando al 240-276-9358 o escribiendo a Phase1Questions@fda.hhs.gov.

Nota de Salud y Fármacos:

Descargue aquí el borrador de la guía en inglés: *Demonstrating Substantial Evidence of Effectiveness for Human Drug and Biological Products* <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/demonstrating-substantial-evidence-effectiveness-human-drug-and-biological-products>

Fuente original:

1. Eglovitch, J. HHS and FDA propose clinical trial reforms to expedite drug development. *Regulatory News*, 23 de junio de 2026 <https://www.raps.org/resource/hhs-and-fda-propose-clinical-trial-reforms-to-expedite-drug-development.html>

EE UU. La FDA aclara los objetivos del Programa piloto basado en Inteligencia Artificial para los ensayos Fase I

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)

Tags: objetivos piloto IA, IA y ensayos Fase I, FDA y regulación de ensayos fase I, IA y ensayos clínicos

La FDA emitió una solicitud de información (RFI o *Request for Information*) para conocer la opinión de las partes interesadas sobre su propuesta de programa piloto para evaluar cómo las tecnologías basadas en inteligencia artificial (IA) pueden contribuir a agilizar los ensayos clínicos Fase I. Al-Farouque escribió un artículo [1] sobre los comentarios recibidos y otros temas relacionados con la IA en la experimentación biomédica. Lo resumimos a continuación.

En respuesta a los comentarios y a las solicitudes de información adicional de más de 230 entidades del sector farmacéutico y académico (entre otras) sobre el Programa piloto de la FDA basado en IA, la FDA aclaró que su propuesta para implementar el programa piloto pretende explorar cómo los avances en IA y ciencia de datos pueden mejorar la eficiencia de los ensayos, optimizar el monitoreo de la seguridad, facilitar las decisiones sobre la selección de dosis, permitir la toma de decisiones más informadas sobre si dar o no continuidad a estudios de fase temprana, promover sistemas de IA fiables y mantener estándares científicos y regulatorios rigurosos.

Además de solicitar aclaraciones, los grupos interesados sugirieron que la agencia desarrollara una estructura de gobernanza con mediciones y objetivos específicos, y considerara la alineación de su enfoque con el de otras autoridades.

La agencia resaltó que el programa piloto estará alineado con los principios del Marco de Gestión de Riesgos de IA del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología [1].

La Asociación de Fabricantes e Investigadores Farmacéuticos de EE UU (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America o PhRMA) se mostró optimista respecto al potencial de la IA para acelerar la innovación; y solicitó a la FDA que garantice: (1) que el piloto incorporará los enfoques de la agencia basados en el riesgo para el uso de la IA en la toma de decisiones regulatorias, y (2) que los sistemas de IA se evalúen en función de su finalidad.

El grupo también señaló "Para 'maximizar el aprendizaje' derivado del piloto, animamos a la FDA a que los ensayos piloto correspondan a diferentes áreas terapéuticas, dando prioridad a ejemplos de amplia aplicabilidad que puedan generar conocimientos a corto plazo". También instó a la agencia a considerar si la IA se ha evaluado previamente en el contexto de uso propuesto y si contribuirá a avanzar la toma de decisiones regulatorias.

La PhRMA afirmó que el piloto debería contar con un marco de gobernanza sólido y que la FDA debería aclarar cómo protegerá la información comercial confidencial y los secretos industriales, para garantizar la confianza de los participantes y su disposición a colaborar.

PhRMA solicitó que la FDA aclarara si utilizaría IA como parte de su programa piloto, y de ser así cuándo y cómo la FDA utilizaría la IA, y recordó a la agencia que las herramientas de IA que utilice en el programa piloto deben someterse a una evaluación de credibilidad, y sus resultados deben ser objeto de revisión humana antes de influir en una decisión regulatoria.

Asimismo, PhRMA solicitó a la FDA que aclarara cómo se integran los ensayos clínicos en tiempo real (RTCT, por sus siglas en inglés) en su enfoque y pidió que celebrara reuniones preliminares con los participantes en el programa piloto y confirmara que dicha participación no retrasaría ni sustituiría las reuniones regulatorias habituales con la agencia.

La Biotechnology Innovation Organization (BIO) comentó que los esfuerzos de la FDA por utilizar tecnologías novedosas, como la IA, constituyen un paso importante para mejorar la integración de datos en el desarrollo clínico. El grupo señaló que la prueba piloto propuesta debería basarse en un marco orientado a la seguridad, haciendo hincapié en los entornos de ensayos clínicos de fase temprana.

La BIO solicitó a la agencia:

- Definir con mayor claridad los objetivos de la solicitud de información, y aclarar si el objetivo principal de la agencia al proponer el programa piloto es avanzar los ensayos clínicos en tiempo real o, en un sentido más amplio, promover el uso de herramientas de IA
- Considerar una colaboración más amplia con la industria para hablar de posibles formas para compartir datos en tiempo real. Según la BIO, las aplicaciones potenciales de la IA en los ensayos clínicos tienen un alcance mucho mayor que el programa piloto propuesto por la FDA, lo que justifica un diálogo específico y separado con la industria, los grupos de pacientes y los investigadores académicos. BIO propuso que la FDA considerara la organización de un taller público para facilitar un debate abierto y colaborativo sobre las ventajas de los distintos enfoques de IA y de intercambio de datos.
- Mayor transparencia sobre los enfoques de IA que la agencia considerará para el programa piloto.
- Aclarar las cuestiones relacionadas con:
 - a) La definición de acceso y la revisión de datos en tiempo real y, específicamente, si dicho acceso se refiere a datos brutos de registros electrónicos de salud, información de captura de datos electrónicos sin depurar o conjuntos de datos publicados por el patrocinador tras la verificación y revisión de los datos de origen y la resolución de consultas;
 - b) Los modelos subyacentes, los tipos de uso previstos y los marcos de toma de decisiones que la FDA espera evaluar (cómo los patrocinadores documentan estas decisiones en las presentaciones regulatorias; si los patrocinadores deben divulgar el uso de IA en los documentos del estudio como protocolos y formularios de consentimiento informado y, si

eventuales recomendaciones generadas por IA relacionadas con la dosificación o la seguridad del fármaco experimental darían lugar a enmiendas del protocolo);

- c) El alcance de la documentación necesaria para demostrar la alineación con el Marco de Gestión de Riesgos de IA del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (cómo la agencia pretende diferenciar entre la IA utilizada como apoyo a la toma de decisiones con intervención humana y la toma de decisiones autónoma, cómo se deben mantener la reproducibilidad y la auditabilidad, y qué protecciones se aplicarían a los datos confidenciales incorporados al marco de IA);
- d) Los detalles adicionales que necesitara el patrocinador para evaluar adecuadamente la idoneidad, la interpretabilidad y la fiabilidad de los métodos basados en IA;
- e) Las expectativas de la FDA en cuanto a la gobernanza, la supervisión y la rendición de cuentas de la IA, los requisitos de documentación, las expectativas de validación y la gestión del ciclo de vida de los medicamentos;
- f) El mantenimiento de la declaración previa de la FDA de que no se espera que el piloto requiera la presentación de datos a nivel de paciente, sino que utilizará indicadores predefinidos de seguridad y eficacia al colaborar con los patrocinadores.

El Instituto Duke-Margolis de Políticas de Salud solicitó mayor claridad sobre los vacíos regulatorios que el actual piloto basado

en IA intenta subsanar, para garantizar que el programa cumpla su propósito y genere la información adecuada para la toma de decisiones regulatorias. El plazo propuesto de tres a seis meses para el programa piloto es motivo de preocupación para el Instituto Duke-Margolis porque parece relativamente corto ese tiempo para el tipo de información que la agencia espera obtener.

Pese al potencial de la IA para acelerar los ensayos clínicos, Duke-Margolis advirtió que no todas las decisiones se benefician de la rapidez y que hay que aclarar cómo el uso de la IA puede aportar beneficios en comparación con sus riesgos potenciales.

El Instituto Duke-Margolis también enfatizó que la agencia debería utilizar varias métricas para evaluar los enfoques basados en IA en el marco del piloto (eficiencia del ensayo, el tiempo de transición y la validez del sistema de IA, entre otros) y compartir los marcos de evaluación de riesgo-beneficio que la agencia podría actualizar o desarrollar.

Nota de Salud y Fármacos: Acceda aquí a la información sobre el Programa piloto de optimización de ensayos clínicos de fase temprana mediante inteligencia artificial (IA) emitido por la FDA <https://www.regulations.gov/document/FDA-2026-N-4390-0001>

Fuente Original:

1. Al-Faruque, F. FDA asked to clarify AI pilot objectives for early-phase clinical trials. *Regulatory Focus*, 1 de julio de 2026 <https://www.raps.org/resource/fda-asked-to-clarify-ai-pilot-objectives-for-early-phase-clinical-trials.html>

EE UU. Evaluación de la eficacia de un fármaco tras múltiples ensayos negativos: el recorrido de *gepirona* por la FDA (*Assessing Drug Efficacy After Multiple Negative Trials—Gepirone's Journey Through the FDA*)

EH Turner, JH Powers, RY Ahn-Horst y AS Kesselheim

JAMA Psychiatry. 2026;83(8):864–869. DOI:10.1001/jamapsychiatry.2026.1438

<https://jamanetwork.com/journals/jamapsychiatry/article-abstract/2850581>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: eficacia de *gepirona*, ensayos negativos, *gepirona* y la FDA, aprobación de *gepirona*

Resumen

Importancia. Las encuestas sobre la importancia de los medicamentos han indicado que tanto pacientes como médicos pueden sobreestimar la eficacia y la seguridad de los fármacos aprobados por la FDA. En los últimos años, solo aproximadamente la mitad de las aprobaciones de nuevos fármacos se han basado en dos o más ensayos adecuados y bien controlados; además, las regulaciones no limitan la cantidad de ensayos que se pueden realizar ni proporcionan directrices claras sobre cómo la FDA debe considerar un fármaco con evidencia contradictoria de beneficio proveniente de múltiples ensayos.

Objetivo. Comprender cómo la FDA evaluó un solo fármaco experimental, con el que se habían hecho ensayos que aportaban tanto resultados positivos como negativos, previos a la aprobación.

Hallazgos. Se revisó el caso de *gepirona* de liberación prolongada (LP), aprobada para el trastorno depresivo mayor. La FDA basó su evaluación de eficacia de *gepirona* LP en 13

ensayos: 12 ensayos la utilizaron como tratamiento agudo y un ensayo como tratamiento de mantenimiento o prevención de recaídas.

La FDA consideró positivos dos ensayos de tratamiento agudo. En los demás, *gepirona* LP no demostró superioridad sobre placebo; y para tres ensayos, la FDA encontró evidencia de inferioridad estadística frente a un comparador activo.

Preocupada porque los ensayos positivos pudieran haber ocurrido por casualidad y, por la cantidad de evidencia en contra, la FDA rechazó cuatro veces la Solicitud de Nuevo Medicamento del patrocinador (Organon en 1999, 2002 y 2004, y Fabre-Kramer Pharmaceuticals, Inc. en 2007).

En 2014, el patrocinador presentó una solicitud de resolución de disputas, lo que hizo que intervinieran los altos mandos de la FDA. En 2015, un Comité Asesor de la FDA votó que no se había demostrado la eficacia del medicamento. No obstante, los responsables de la FDA acabaron coincidiendo con los argumentos del patrocinador de que los dos ensayos positivos no habían sido fruto del azar y el fármaco cumplía con la norma

legal de la FDA en cuanto a eficacia, por lo que el fármaco fue aprobado.

Conclusiones y relevancia. El caso de la *gepirona* demuestra cómo la FDA evaluó un fármaco experimental con evidencia contradictoria. En ocasiones, la FDA ejerce «flexibilidad regulatoria» y se centra en la significancia estadística (en lugar de la significancia clínica) en algunos ensayos, lo que favorece la aprobación de fármacos con escasos beneficios.

Para que los médicos puedan tomar decisiones de prescripción mejor fundamentadas, el etiquetado del producto debe informar de forma transparente sobre todos los ensayos adecuados y bien controlados que tienen relación con la indicación aprobada por la FDA, no solo aquellos con resultados positivos.

Comentario de Salud y Fármacos: La FDA aprobó el medicamento en base a los resultados de dos ensayos que mostraron un beneficio marginal pero estadísticamente significativo (menos de medio punto de diferencia en la Escala de Calificación de Depresión de Hamilton); al parecer, subestimando los resultados de otros 11 estudios que demostraron que el medicamento no era mejor que el placebo, según informaron Erick Turner, médico de la Universidad de Salud y Ciencias de Oregón en Portland, y sus colegas [1].

Además, la *gepirona* es cara, vale US\$1.500 por mes sin seguro, y aún no hay un genérico aprobado. El costo anual de Exxua para el beneficiario Medicare Parte D era de US\$2.100 [1].

El diario *MedPage Today* publicó el testimonio del Dr. Turner, un médico que trabajó en la división de neurofármacos de la FDA en 1999 cuando se rechazó la aprobación de la *gepirona* por primera vez. Turner dejó la agencia en 2001 y se sorprendió de que la agencia lo aprobara en 2023 [1].

Turner comparó la diferencia entre significancia estadística y significancia clínica poniendo como ejemplo un paciente con una presión arterial de 180/120 mm Hg tratado con un fármaco que la reduce a 175/115 mm Hg; y recalcó que cuando una intervención aporta resultados estadísticamente significativos, pero no tiene un impacto clínicamente significativo, el riesgo del paciente no se ve afectado por el consumo del medicamento [1].

Turner afirmó que aproximadamente la mitad de los medicamentos psiquiátricos se han aprobado en base a ensayos con resultados positivos (en particular algunos antidepresivos y ansiolíticos), lo que significa que hay muchos estudios negativos que se desconocen porque nunca se publican y a veces ni siquiera se presentan a la FDA. Además, cuando se trata de medicamentos psiquiátricos, los criterios de valoración suelen ser subjetivos (como la depresión o el dolor) [1].

Los autores de la investigación revelaron el escaso conocimiento que tienen los médicos sobre el proceso de aprobación de medicamentos, y mencionaron que, de los médicos encuestados:

- el 70% cree erróneamente que la FDA está obligada a determinar la significancia clínica y estadística de la eficacia de un medicamento antes de otorgar la aprobación
- el 73% piensa que los medicamentos nuevos deben ser igual de eficaces que los existentes para la misma indicación
- el 40% piensa que los nuevos fármacos deben ser más eficaces

Lo cierto es que la FDA no tiene que cumplir ninguno de estos requisitos, esa falta de conocimiento sobre el valor de los datos que respaldan la aprobación de los nuevos medicamentos explica, en parte, porqué los médicos tienden a sobreestimar los beneficios de las intervenciones y a subestimar sus daños [1].

Robert Steinbrook, director del grupo de investigación en salud de Public Citizen mencionó que el proceso de aprobación de la *gepirona* evidencia la necesidad de que la FDA considere revisar la normativa para la aprobación de nuevos medicamentos [1].

Por su parte, Adriane Fugh-Berman del Centro Médico de la Universidad de Georgetown y miembro del grupo de vigilancia de la industria farmacéutica PharmedOut dijo a *Medpage Today* que la industria farmacéutica tiene interés en exagerar los beneficios y minimizar la percepción de los riesgos.

Fuente Original:

1. Cheryl Clark. How a drug with more negative than positive studies won FDA approval. *MedPage Today*, 24 de junio de 2026 <https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/washington-watch/121912>

EE UU. Propuestas para maximizar los beneficios de la vía de aprobación acelerada de la FDA

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)

Tags: beneficios vía de aprobación acelerada, FDA y vía acelerada, acceso a fármacos, asequibilidad

El Instituto para la Revisión Clínica y Económica (ICER o *Institute for Clinical and Economic Review*) evaluó la evolución del proceso de la vía de aprobación acelerada de la FDA, destacó los avances y los retos persistentes en el proceso y enumeró una serie de recomendaciones de políticas para mejorar la coherencia y la transparencia del proceso, así como para fortalecer su objetivo original: agilizar el acceso de los pacientes a los fármacos recién aprobados y, al mismo tiempo, garantizar la generación de evidencia sólida.

La directora ejecutiva de ICER, Sarah K. Emond, mencionó que hay varios casos de éxito en que los pacientes se han beneficiado del acceso acelerado a nuevos medicamentos transformadores, pero que también hay muchos casos de inconsistencia regulatoria, retraso en la obtención de datos de los ensayos confirmatorios y restricciones de acceso, que generan frustración por parte de los pacientes, fabricantes, aseguradoras y compradores [1].

Emond dijo que las opciones de políticas que se incluyen en el documento pretenden aprovechar los éxitos de la vía de

aprobación acelerada y abordar los desafíos para lograr un acceso asequible.

Para elaborar el documento se hizo una revisión bibliográfica y se obtuvieron aportes de miembros del Foro de Liderazgo Político de ICER, compuesto por empresas de ciencias de la vida, planes de salud, gestores de prestaciones farmacéuticas y compradores, así como grupos de pacientes y expertos en regulación [1].

Entre las recomendaciones clave se incluyen los mecanismos para diferenciar mejor entre los criterios de valoración indirectos que probablemente predigan el beneficio clínico, de aquellos criterios que conllevan mayores incertidumbres, así como la inclusión de resultados que reflejen de forma más directa la experiencia del paciente en los ensayos clínicos.

En conjunto, los resultados reflejan un consenso creciente en que, si bien esta vía sigue siendo una herramienta fundamental para acelerar la innovación en beneficio de los pacientes, especialmente en oncología y enfermedades raras, su credibilidad a largo plazo dependerá de una ejecución y una rendición de cuentas más consistentes.

Las conclusiones del informe se sacaron tras debates celebrados en la Cumbre de Políticas del ICER en diciembre de 2025, donde los participantes aportaron comentarios sobre borradores previos del informe, que se resumen en:

- Proponer métodos específicos para estratificar los criterios de valoración indirectos según su validez predictiva, priorizando aquellos con mayor probabilidad de traducirse en un beneficio clínico para los pacientes.
- Identificar los criterios de valoración indirectos que conllevan mayor incertidumbre.

- Orientar los diseños de los ensayos clínicos para que los resultados también reflejen la experiencia del paciente, para contextualizar mejor la relación beneficio-riesgo de las terapias que entran en el mercado antes de que se disponga de datos confirmatorios suficientes.
- Se enfatiza la necesidad de mejorar la transparencia del proceso de toma de decisiones en la FDA, y de establecer una comunicación estandarizada que tenga en cuenta la incertidumbre que sigue afectando a los médicos y pacientes, incluyendo el tener en cuenta el consentimiento informado cuando la evidencia sigue siendo provisional.
- Implementar modelos de precios más estrechamente vinculados al nivel de evidencia disponible, con ajustes en la medida en que surjan nuevos datos.
- Establecer mecanismos formales para reevaluar, restringir o retirar las aprobaciones aceleradas cuando los ensayos confirmatorios posteriores a la comercialización se retrasan, abordando así las tensiones de larga data en materia de credibilidad y acceso en oncología y enfermedades raras.

Nota de Salud y Fármacos: Descargue aquí en PDF el análisis completo (en inglés) del *Instituto de Revisión Clínica y Económica*: Fortalecimiento del procedimiento de aprobación acelerada de la FDA, avances y asuntos pendientes <https://icer.org/wp-content/uploads/2026/04/Strengthening-the-FDAs-Accelerated-Approval-Pathway--ICER-White-Paper--April-2026.pdf>

Fuente Original:

1. ICER. El Instituto para la Revisión Clínica y Económica publica un informe técnico sobre la vía de aprobación acelerada para medicamentos recetados. *Instituto para la Revisión Clínica y Económica*, 16 de abril de 2026. <https://icer.org/news-insights/press-releases/icer-white-paper-on-accelerated-approval-pathway-2026/>

EE UU. Programa piloto PreCheck de la FDA: Fortalecimiento de la cadena de suministro farmacéutico nacional (FDA PreCheck Pilot Program: Strengthening the domestic pharmaceutical supply chain)

U. S. Food & Drug Administration (FDA), 10 de abril de 2026

<https://www.fda.gov/industry/fda-precheck-pilot-program>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: programa PreCheck FDA, Orden Ejecutiva 14293, OE 14293, fabricación de fármacos 2026

Descripción general del programa

El programa PreCheck de la FDA representa una iniciativa estratégica para fortalecer la cadena de suministro farmacéutico de EE UU mediante la reducción de las barreras regulatorias para las plantas de manufactura nacionales. Actualmente, más de la mitad de los productos farmacéuticos distribuidos en EE UU se fabrican en el extranjero y solo el 11% de los fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) tienen su sede en EE UU, lo que genera importantes vulnerabilidades para la seguridad nacional.

En respuesta a la Orden Ejecutiva 14293, "Alivio regulatorio para promover la producción nacional de medicamentos críticos (*Regulatory Relief to Promote Domestic Production of Critical*

Medicines)", la FDA espera facilitar el desarrollo de nuevas plantas para la fabricación de medicamentos en EE UU simplificando el proceso de revisión e inspección de las nuevas instalaciones de las fábricas que suministrarán formas farmacéuticas terminadas (FFT) o IFA.

La Fase I del Programa Piloto FDA PreCheck seleccionará a los participantes que estén desarrollando nuevas instalaciones de fabricación farmacéutica en función de su alineación con las prioridades del programa, y las actividades de FDA PreCheck empezarán en 2026. Las empresas seleccionadas para el programa se beneficiarán de estar en comunicación con la FDA y de la retroalimentación de la FDA durante todo el proceso de desarrollo de las instalaciones.

El Programa Piloto FDA PreCheck refleja el compromiso de la FDA de establecer procesos de revisión regulatoria más

eficientes, y de garantizar el acceso a medicamentos que salvan vidas para los pacientes estadounidenses.

A continuación, detallamos los criterios de elegibilidad, los criterios de selección, los detalles para la presentación de solicitudes y lo que las empresas pueden esperar al participar en el programa.

****Nota:** Para efectos del programa piloto PreCheck de la FDA, el término "producto farmacéutico" incluye tanto medicamentos como productos biológicos, salvo que se indique lo contrario.

Beneficios clave del programa

- Contar con la colaboración y participación de la FDA durante las fases iniciales de desarrollo de las instalaciones, sin vincularlas a las presentaciones de productos.
- Fortalecimiento de la comunicación con la FDA durante todo el proceso de evaluación de las instalaciones, incluyendo el proceso de inspección.
- Retroalimentación temprana de la FDA que asegura la continuidad con las evaluaciones posteriores, incluyendo las inspecciones.

Antecedentes del Programa

Tener una cadena de suministro resiliente para los productos médicos, y específicamente para productos farmacéuticos y biológicos, es fundamental para la seguridad de EE UU. La globalización de la producción farmacéutica en las últimas décadas complica aún más estos desafíos.

Hasta la década del 2000, la fabricación de productos farmacéuticos era en gran medida una actividad nacional. Sin embargo, en las últimas décadas esta producción se ha trasladado cada vez más al extranjero. Hoy en día, más de la mitad de los productos farmacéuticos distribuidos en EE UU se fabrican fuera del país.

En 2025, aproximadamente el 53% de los medicamentos de marca y el 69% de los medicamentos genéricos se fabricaban fuera de EE UU. En esa misma fecha, solo el 11% de los fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) se encontraban en EE UU, frente al 22% en China y el 44% en India.

Para fortalecer la resiliencia de la cadena de suministro farmacéutico en EE UU, el 5 de mayo de 2025, el Presidente emitió la Orden Ejecutiva (OE) 14293, "Alivio Regulatorio para Promover la Producción Nacional de Medicamentos Críticos".

La OE 14293 establece una política para simplificar la regulación de la manufactura de productos farmacéuticos y facilitar el restablecimiento de una base sólida de fabricación farmacéutica nacional. La OE 14293 ordena a la FDA que revise las regulaciones y directrices existentes relacionadas con el desarrollo de la fabricación farmacéutica nacional y que tome medidas para "eliminar cualquier requisito duplicado o innecesario, con el objetivo de maximizar la puntualidad y la previsibilidad de la revisión de la agencia, y para simplificar y acelerar el desarrollo de la fabricación farmacéutica nacional".

En respuesta a la Orden Ejecutiva 14293, la FDA ha desarrollado el Programa Piloto FDA PreCheck, cuyo objetivo es acelerar el establecimiento de nuevas instalaciones de fabricación farmacéutica de alta prioridad en EE UU, y fortalecer la cadena de suministro farmacéutico nacional.

Específicamente, el programa piloto consta de dos fases:

1. Fase de Preparación de la Instalación
2. Fase de Presentación de la Solicitud.

En la Fase 1, la Fase de Preparación de la Instalación, los fabricantes seleccionados pueden contactar a la FDA para obtener asesoría técnica temprana, antes de que la instalación esté operativa. Para ello se podrán hacer revisiones preoperatoriales y se utilizará un Expediente Maestro de Medicamentos específico para la instalación, lo que facilitará la eficiencia en la evaluación de los elementos específicos de la instalación antes de presentar la solicitud de registro del medicamento.

Durante la Fase 2, la Fase de Presentación de la Solicitud, la FDA y los solicitantes se basan en la Fase 1 y participan en reuniones previas a la presentación para resolver problemas y agilizar las evaluaciones de la información sobre la fabricación que se incluye en la solicitud de registro del medicamento y en las inspecciones.

Criterios de elegibilidad del Programa PreCheck de la FDA

Para ser elegibles para el Programa Piloto PreCheck de la FDA, las empresas deben cumplir los requisitos que se mencionan a continuación. Tenga en cuenta que las empresas están limitadas a una solicitud para una nueva planta de manufactura en EE UU.

Nueva planta de manufactura: Una planta de manufactura nacional, que no sea una instalación existente ni una extensión de una instalación existente y que haya comenzado su construcción, que vaya a comenzar su construcción antes de la fecha límite para la presentación completa de la propuesta piloto, o que se encuentre en la fase de desarrollo preoperacional para producir medicamentos para uso humano y/o productos biológicos.

Ubicada en EE UU: El programa piloto PreCheck de la FDA se limitará a las nuevas instalaciones de fabricación ubicadas en EE UU y sus territorios insulares.

Umbral de tamaño de las instalaciones: Nuevas instalaciones de manufactura que produzcan un volumen suficiente para satisfacer una necesidad específica del mercado (por ejemplo, un volumen pequeño puede ser aceptable si satisface plenamente las necesidades de una enfermedad rara con una población de pacientes limitada) o que contribuyan significativamente a cubrir las necesidades de suministro del mercado estadounidense.

Compromisos de postulación: [Las empresas que se postulen] se comprometen presentar al menos una de las siguientes solicitudes:

- Solicitud de comercialización de un Medicamento Nuevo (NDA, *New Drug Application*),

- Solicitud Abreviada de Medicamento Nuevo (ANDA, *Abbreviated New Drug Application*),
- Solicitud de Licencia para Productos Biológicos (BLA, *Biologics License Application*),
- Solicitud suplementaria para la sustancia farmacológica (DS, *drug substance*),
- Formas farmacéuticas terminadas (FFT) o Producto farmacéutico (DP, *drug product*) o
- Archivo Maestro del Producto (DMF, *Drug Master File*) Tipo II para ingredientes farmacéuticos activos (IFA, *Active Pharmaceutical Ingredient*) para la nueva planta de manufactura durante el Programa Piloto PreCheck de la FDA.

Las empresas también se comprometen a fabricar activamente productos en la planta evaluada que formó parte del programa piloto durante al menos tres años tras recibir la autorización de comercialización de la FDA para los productos fabricados en dicha planta durante la participación en el programa piloto.

Criterios de selección y prioridades del Programa Piloto

Estos criterios resaltan las prioridades del gobierno estadounidense para las nuevas instalaciones de fabricación farmacéutica. Las solicitudes deben cumplir al menos dos, aunque podrían cumplirlos todos, de los siguientes criterios para ser consideradas en el proceso de evaluación y selección de la FDA PreCheck.

Fuente: La FDA dará prioridad a las instalaciones que fabriquen productos terminados/FFT estadounidenses utilizando ingredientes farmacéuticos activos (IFA)/ sustancias farmacológicas estadounidenses, o IFA/sustancias farmacológicas estadounidenses que utilicen materias primas clave de EE UU. Se tendrán en cuenta las solicitudes FDA PreCheck que utilicen una estrategia sólida para el abastecimiento nacional mediante alianzas comprobadas o compromisos internos.

Productos: El programa piloto FDA PreCheck considerará las solicitudes de una instalación que fabrique una variedad de productos en diversas especialidades y áreas terapéuticas, incluyendo IFA/sustancias farmacológicas, FFT/producto farmacéutico, inyectables estériles u otros productos farmacéuticos especializados que fortalezcan la cadena de suministro farmacéutico de EE UU o que mejoren el acceso de los pacientes a terapias novedosas que aborden necesidades no satisfechas que beneficien a los pacientes estadounidenses.

Se podrá dar prioridad a las instalaciones que manufacturen productos que aborden la escasez de medicamentos, medicamentos críticos o vulnerabilidades clave en la cadena de suministro, como los productos farmacéuticos estériles, parenterales de gran volumen u otros medicamentos terapéuticamente esenciales que figuren en las listas de escasez o designaciones de medicamentos críticos de la FDA.

Se considerarán las instalaciones diseñadas para la fabricación de un solo producto o las instalaciones multiproducto.

****Nota:** La FDA se reserva el derecho de limitar el número de solicitudes específicas de productos en la Fase 2 y determinar un proceso apropiado para la “graduación” del programa.

Fase de desarrollo de las instalaciones: La FDA dará prioridad a las instalaciones que se encuentren en las fases preoperacionales y de desarrollo inicial para optimizar la colaboración entre la agencia y la industria, garantizando así beneficios tanto para la FDA como para los participantes, antes de que presenten la solicitud de producto. Se dará preferencia a las instalaciones que presenten compromisos y estrategias para participar en las actividades de revisión preoperacional y que estén dispuestas a proporcionar información detallada y específica de la instalación (no relacionada con el producto) en su Archivo Maestro del Producto de tipo V, así como a participar en posibles visitas a las instalaciones.

Cronograma: La FDA dará prioridad a las instalaciones que demuestren tener planes de ejecución ágiles que cuantifiquen cómo su participación en la estrategia de dos fases de este programa les ayudará a minimizar el tiempo hasta la comercialización de los productos farmacéuticos críticos, y contribuirá a generar capacidad de fabricación farmacéutica.

A diferencia de los enfoques tradicionales, la FDA busca instalaciones capaces de alcanzar el estado operativo en un plazo acelerado, utilizando tecnologías o estrategias modernas, ya que el rápido despliegue de la capacidad de fabricación nacional es esencial para los objetivos de seguridad nacional y para la preparación en materia de salud pública.

Innovación: La FDA evaluará el uso que las instalaciones hagan de las estrategias novedosas para el diseño, la construcción o la implementación, para verificar que puedan acelerar los plazos de desarrollo o mejorar la eficiencia de la fabricación, así como las metodologías de construcción modular o prefabricada, tecnologías de automatización avanzadas, integración digital u otros métodos para mejorar la innovación en las instalaciones y los procesos de fabricación.

Dependiendo de la tecnología, también podría ser necesario colaborar con el Programa de Tecnologías Emergentes de la FDA o el Equipo de Tecnologías Avanzadas del CBER. Si bien solo se seleccionará una instalación para el programa FDA PreCheck, se considerarán las instalaciones diseñadas como plantillas replicables que podrían servir como modelos para la construcción acelerada a gran escala del establecimiento en ubicaciones adicionales, o enfoques innovadores que demuestren potencial para su aplicación más amplia en el sector farmacéutico nacional. Tenga en cuenta que los sistemas de fabricación distribuida (un modelo de producción en el que los bienes se fabrican a través de una red de instalaciones más pequeñas y geográficamente dispersas), o de punto de atención no están incluidos en el alcance de este programa piloto.

Requisitos de la empresa: El programa piloto FDA PreCheck dará prioridad a las empresas con experiencia previa en la fabricación de productos farmacéuticos, la cual podrá demostrarse mediante instalaciones comerciales existentes, alianzas con socios con experiencia en fabricación o un plan para desarrollar la experiencia interna necesaria. Esto incluye tanto a fabricantes grandes como pequeños, así como a organizaciones

de desarrollo y de fabricación por contrato (CDMO, *Contract Development and Manufacturing Organization*), que cuenten con acuerdos con patrocinadores experimentados y con una disposición documentada para compartir información sobre las instalaciones propuestas con sus socios patrocinadores.

Preguntas Frecuentes

P. ¿Cuál es el propósito del programa PreCheck de la FDA?

R/ El programa FDA PreCheck pretende fortalecer la fabricación farmacéutica nacional aumentando la capacidad para predecir el resultado regulatorio. Esto se logrará involucrando a los participantes en el programa durante las etapas de desarrollo de una nueva planta de manufactura, para facilitar la coordinación entre la FDA y la industria, lo que, en última instancia, agilizará la evaluación de las instalaciones de fabricación farmacéutica, antes de la evaluación regulatoria de solicitudes de productos específicos.

P. ¿Cuál es el propósito del Programa Piloto?

R/ El programa piloto FDA PreCheck sirve como modelo de prueba para identificar desafíos a la implementación, establecer mejores prácticas e informar sobre parámetros críticos y su posible futura ampliación. Se evaluarán sistemáticamente las mediciones de desempeño y los comentarios de las partes interesadas para optimizar la eficacia del programa piloto FDA PreCheck.

P. ¿Cuándo se seleccionarán los participantes en el programa piloto FDA PreCheck?

R/ Los finalistas del programa FDA PreCheck serán notificados antes del 1 de abril de 2026, y la selección final se realizará antes del 30 de junio de 2026.

P. ¿Quién evaluará las solicitudes para participar en el programa piloto PreCheck de la FDA?

R/ Las solicitudes de participación en el programa FDA PreCheck serán evaluadas por expertos en la materia del CDER y el CBER, siguiendo las prioridades y los criterios objetivos descritos en la página web de envío de solicitudes a FDA PreCheck. El envío de una solicitud de participación es un requisito previo para participar en el programa piloto.

P. ¿El programa FDA PreCheck implicará evaluaciones de las instalaciones de la FDA en mis instalaciones de fabricación existentes?

R/ El programa FDA PreCheck se centra en las nuevas instalaciones de fabricación en EE UU, y no incluirá evaluaciones de instalaciones de fabricación existentes que no estén incluidas en la solicitud de FDA PreCheck.

P. ¿Puede una empresa presentar varias solicitudes de participación para diferentes plantas de fabricación farmacéutica?

R/ No, una empresa solo puede solicitar la admisión al programa piloto para una sola planta de fabricación farmacéutica. Sin embargo, al revisar las solicitudes de FDA PreCheck, la FDA considerará si una planta puede servir de modelo para futuras plantas de fabricación adicionales que la empresa tenga intención de desarrollar.

P. ¿Cómo sabrá una empresa si ha sido seleccionada como finalista para el Programa Piloto PreCheck de la FDA?

R/ Se notificará a las empresas seleccionadas como finalistas para el Programa Piloto FDA PreCheck de la FDA por correo electrónico, y es posible que se les solicite que envíen información adicional para que la FDA seleccione a los participantes finales del Programa Piloto FDA PreCheck.

P. ¿Es obligatoria la participación en el Programa Piloto FDA PreCheck para la aprobación de una solicitud de producto?

R/ No. La participación en FDA PreCheck es voluntaria y no es obligatoria para la aprobación de ninguna solicitud futura de NDA, BLA o ANDA.

P. ¿La selección para el programa FDA PreCheck garantiza una aprobación o inspección del producto más rápida?

R/ No. El programa FDA PreCheck tiene como objetivo facilitar la alineación temprana y la previsibilidad regulatoria para el desarrollo de instalaciones, pero no garantiza revisiones, aprobaciones o resultados acelerados de inspección de productos.

P. ¿Qué nivel de compromiso de recursos se espera de los participantes seleccionados?

R/ Los participantes seleccionados deberían esperar que se establezca una colaboración regular con la FDA durante todo el período que dure el piloto. Por lo tanto, deberán estar preparados para colaborar con la FDA durante las actividades de evaluación de las instalaciones durante la Fase 1 y la Fase 2 del programa FDA PreCheck, asignando los recursos adecuados, proporcionando información oportuna sobre las instalaciones y otorgando acceso a las áreas de las instalaciones durante posibles visitas.

P. ¿Cuántos participantes serán seleccionados para la cohorte inicial del Programa Piloto FDA PreCheck?

R/ Debido al importante compromiso de recursos que se prevé que requerirá la FDA como parte del programa piloto, la FDA seleccionará a siete participantes para la cohorte inicial, provenientes de diversas instalaciones y productos que representen el mercado. Posteriormente, la FDA perfeccionará el proceso FDA PreCheck utilizando los datos recopilados durante el programa piloto para optimizarlo aún más.

Comentario de Salud y Fármacos: *Global Farma* informó que entre el 1 de febrero y el 1 de marzo de 2026 la FDA recibió más de 80 solicitudes para participar en el programa piloto PreCheck, en el cual, para ser elegibles, entre otros requisitos, las compañías debían proponer una nueva instalación de fabricación de medicamentos que cubriera necesidades de suministro del mercado o que mejorara el acceso a terapias para necesidades médicas no cubiertas [1].

Las propuestas fueron evaluadas por la FDA mediante unos criterios de valoración que tuvieron en cuenta factores como los productos previstos a desarrollar, la fase de desarrollo de las instalaciones de las fábricas, el calendario estimado para la llegada de los medicamentos al mercado estadounidense y la innovación en los procesos de fabricación.

Las siete empresas elegidas por la FDA para participar en el programa piloto PreCheck cuentan con instalaciones ubicadas en:

- Carolina del Norte: FUJIFILM Biotechnologies, Kriya Therapeutics Inc. y Kyowa Kirin Inc.

- Nueva York: Amneal Pharmaceuticals y Regeneron Pharmaceuticals Inc.
- Indiana: Ely Lilly
- Nueva Jersey: Cellares Corporation

Las empresas seleccionadas fabricarán principalmente terapias génicas, productos para áreas como el manejo del dolor,

enfermedades oncológicas, hematológicas, respiratorias, oftalmológicas y enfermedades raras [1].

Referencia:

1. Sánchez-Caja, A. La FDA selecciona a siete compañías para impulsar la fabricación farmacéutica en EE UU a través del programa piloto PreCheck. *El Global Farma*, 30 de junio de 2026
<https://elglobalfarma.com/politica/fda-siete-companias-programa-piloto-precheck-fabricacion-farmaceutica-eeuu/>

EE UU. Serios cuestionamientos a la transparencia del programa de Vales de Prioridad Nacional del Comisionado Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (3)

Tags: programa CNPV, Vales de Prioridad Nacional del Comisionado, regulación y transparencia, conflictos de interés FDA

Según *BioSpace*, entre los principales problemas del programa de Vales de Prioridad Nacional del Comisionado de la FDA (CNPV o *Commissioner's National Priority Voucher program*) figuran la falta de detalles sobre el proceso de selección de los candidatos a recibir el vale y la interferencia de los altos cargos de la agencia en dicho proceso, por lo que algunos expertos recomiendan hacer una pausa para reevaluar o incluso cancelar el programa [1]. A continuación, resumimos el artículo de Gibney sobre las críticas al programa CNPV.

Michael Abrams, gerente de la consultora de salud *Numerof & Associates*, mencionó a *BioSpace* que parte de la preocupación que ha generado el programa CNPV surge de la situación general de la FDA, especialmente de la rápida rotación de líderes, por lo que cree que pausar el programa podría ayudar a generar mayor confianza. Abrams también dijo que el programa CNPV genera incomodidad porque no solamente aspira a garantizar la seguridad y la aprobación oportuna de medicamentos, sino que forma parte de un plan más ambicioso que pretende reformar el funcionamiento de la industria.

Según *BioSpace*, el director y analista sénior de biotecnología y biofarmacia en Mizuho Securities, Graig Suvannavejh, declaró que tiene reservas sobre la forma en que se seleccionan los medicamentos para este programa, y coincide con Abrams en que las empresas estarían a favor de una pausa para comprender mejor lo que está sucediendo en la FDA, sobre todo en términos de transparencia, y para verificar que el programa está bien diseñado desde la perspectiva regulatoria, industrial y legal.

Por otra parte, Peter Pitts, excomisionado adjunto de la FDA, apoya la eliminación del programa CNPV por considerarlo redundante, pues la agencia ya cuenta con varios programas para agilizar la revisión de solicitudes, y porque cree que corresponde a los diferentes centros especializados de la agencia, y no unos pocos ejecutivos de la FDA, hacer la selección de los medicamentos que se someterán a revisión acelerada. Además, el CNPV promete un plazo de respuesta de solo uno a dos meses, lo cual genera nuevos desafíos para la agencia, que ya opera bajo mínimos por los importantes recortes de plantilla realizados el año pasado, por lo que las prioridades del propio comisionado podrían prevalecer sobre las de la agencia en su conjunto.

«El comisionado es un cargo de designación política... y cualquier interferencia directa de un cargo político en el proceso de revisión conduce a situaciones negativas, independientemente de las intenciones del comisionado» dijo Pitts. Y añadió: «Me preocupa menos que un comisionado diga: "Esto me interesa; pónganlo al principio de la lista de espera"», señaló Pitts. «Me preocuparía más la influencia proveniente de fuera de la agencia».

Davis, director interino del CDER (por si sigla en inglés *Center for Drug Evaluation and Research*), ha publicado un memorando de política que da crédito a las preocupaciones de Pitts, al menos en lo que respecta a los directores de división.

En octubre de 2025 Sanofi obtuvo un vale para su fármaco Tzield, y posteriormente la empresa presentó una solicitud para ampliar la indicación del medicamento para incluir a los pacientes pediátricos de 8 a 17 años con diabetes tipo 1 en estadio 3 recientemente diagnosticada. En el memorando, Davis explica que el consejo de revisión del CNPV estaba a favor de dar luz verde al fármaco Tzield. Sin embargo, el equipo revisor del CDER a cargo de la revisión en ese momento consideraba que la relación beneficio-riesgo de Tzield no favorecía el ampliar sus indicaciones.

Tracy Beth Høeg, la entonces directora interina del CDER, objetó la aprobación en las cuatro reuniones de revisión y solicitó la convocatoria de un comité asesor independiente. Tras este desacuerdo, Sanofi solicitó que Tzield fuera retirado del programa CNPV; Finalmente, en junio de 2026 la FDA aprobó la ampliación de uso pediátrico solicitada por Sanofi para Tzield [2].

A la solicitud de Sanofi de revocar su propio vale para el medicamento contra la diabetes Tzield, tras la interferencia de Tracy Beth Høeg, se han sumado otros eventos que han ido mermando la confianza en el programa; entre ellos, el rechazo inesperado de bitopertin (un fármaco de Disc Medicines para la protoporfiria).

«El criterio consiste en que un grupo muy reducido de funcionarios de la FDA decida que un determinado programa de desarrollo es más importante que cualquier otro programa de desarrollo que esté siendo evaluado en ese momento por el centro y la división correspondientes», afirmó Pitts. «Y creo que, teniendo en cuenta la experiencia reciente de quienes ocupan

esos cargos, es mala idea sacar esas decisiones del ámbito de los centros competentes».

Un manual de la agencia publicado en enero explica quiénes son y cuáles son las funciones de los responsables de la toma de decisiones en el consejo de revisión del CNPV (el director médico y científico de la FDA y los directores del CBER y el CDER están incluidos) y también aclara que, aunque el

comisionado no tiene voto en los debates sobre la aprobación, es quien preside el consejo de revisión y quien modera los debates relacionados con la selección de vales [1].

En el marco del programa CNPV la FDA ha entregado en total 22 vales para enfermedades consideradas prioritarias para la seguridad sanitaria de EE UU, de los cuales han sido aprobados los que resumimos en el siguiente cuadro:

Medicamento (genérico/marca)	Indicación	Empresa
<i>teplizumab-mzwv</i> / Tzielid	Diabetes tipo 1 estadio 3 en menores de 8 a 17 años	Sanofi
<i>lunsotogene parvec-cwha</i> / Otarmeni	Hipoacusia neurosensorial grave (sordera congénita)	Regeneron
<i>semaglutida</i> / Wegovy	Obesidad	Novo Nordisk
<i>orforglipron</i> / Foundayo	Obesidad	Eli Lilly
<i>zongertinib</i> / Hernexeos	Cáncer de pulmón células no pequeñas HER2 mutado	Boehringer Ingelheim
<i>zenocutuzumab-zbco</i> / Bizengri	Colangiocarcinoma, cáncer de páncreas y cáncer de pulmón células no pequeñas (avanzados/metastásicos)	Partners Therapeutics
<i>teclistamab-cqyv</i> + <i>daratumumab/hyaluronidase-fihj</i> / Tecvayli + Darzalex Faspro	Mieloma múltiple recurrente/refractario en adultos que han recibido previamente un inhibidor del proteasoma, inmunomodulador y anticuerpo anti-CD38.	Johnson & Johnson
<i>amoxicilina</i> + <i>clavulanato potásico</i> / Augmentin XR	Infecciones bacterianas	US Antibiotics
<i>enlicitide decanoato</i> / Lipfendra	Hiperlipidemia (reducción de LDL)	Merck

Fuente: Elaboración propia, equipo Salud y Fármacos a partir de datos compilados por Gibney con medicamentos en estado Aprobado, en el marco del programa CNPV [1]. Los nombres genéricos e indicaciones terapéuticas de cada fármaco corresponden a la actualización 2026 de la FDA disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2026>

Fuente Original:

1. M Gibney. FDA's new voucher program hints at broader policy agenda, making many 'uncomfortable' *Biospace*, 19 de junio de 2026 <https://www.biospace.com/fda/fdas-new-voucher-program-hints-at-broader-policy-agenda-making-many-uncomfortable>

Referencia:

2. FDA Press Announcements. FDA Approves New Indication for Tzielid (*teplizumab*) for Certain Pediatric Patients with Recently Diagnosed Stage 3 Type 1 Diabetes, 15 de junio de 2026 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-indication-tzielid-teplizumab-certain-pediatric-patients-recently-diagnosed-stage-3>

EE UU. Garantizar la calidad y el acceso: Enfoque de la FDA para la supervisión de los medicamentos genéricos

(*Ensuring Quality and Access: FDA's Approach to Generic Drug Oversight*)

FDA, 12 de julio de 2026

<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/ensuring-quality-and-access-fdas-approach-generic-drug-oversight>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: calidad de fármacos, acceso a genéricos, supervisión de medicamentos genéricos, calidad de genéricos

Hace veinte años no se sabía si los productos farmacéuticos complejos como péptidos, inhaladores y otras terapias sofisticadas de las que dependen millones de estadounidenses enfrentarían la competencia de los medicamentos genéricos en EE UU. El año pasado, el programa de medicamentos genéricos de la FDA aprobó las primeras versiones genéricas de inhaladores complejos (Flovent, QVAR) y un agonista del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) (Saxenda). Estos logros se deben a que la FDA pone énfasis en la investigación científica y en la innovación regulatoria.

La tendencia se mantiene: el 21 de mayo de 2026, la FDA actualizó varias [guías específicas de productos](#) [1] para reducir los costos y prolongados estudios clínicos que se requieren

para la aprobación de inhaladores genéricos, lo que podría poner a disposición de los pacientes opciones más asequibles con mayor rapidez. La agencia sigue priorizando la rapidez y la eficiencia con la que se regulan los medicamentos genéricos, al tiempo que trata de encontrar el equilibrio entre la necesidad de minimizar el riesgo y garantizar el acceso a medicamentos de calidad.

Los medicamentos genéricos son la clave para reducir los costos para los pacientes estadounidenses, y representan más del 90% de las recetas dispensadas en EE UU, pero menos del 13% del costo total de los medicamentos recetados. En la última década, el ahorro derivado de los medicamentos genéricos ha superado los US\$3 billones. Estas cifras reflejan que los medicamentos genéricos son muy importantes para el acceso a medicamentos que salvan vidas, así conllevan una menor carga financiera para

las familias, lo que puede mejorar la adherencia al tratamiento y los resultados de salud.

La FDA reconoce que las anécdotas y las inquietudes de la gente sobre la calidad y la cadena de suministro de los medicamentos genéricos pueden disminuir la confianza en estos fármacos. Agradecemos el escrutinio público, que puede contribuir a perfeccionar nuestros procesos regulatorios y nuestros esfuerzos por fortalecer las cadenas de suministro de medicamentos en EE UU, si bien reconocemos que estas anécdotas pueden omitir información importante, como la supervisión que la FDA ejerce sobre estos productos.

Fabricación de medicamentos genéricos

La fabricación de medicamentos es un proceso complejo, tanto en instalaciones nacionales como extranjeras. La supervisión que hace la FDA de la fabricación de medicamentos de marca y genéricos utiliza una estrategia integral, basada en la ciencia y en la evaluación de riesgos, que comienza antes de la aprobación y continúa durante todo el ciclo de vida del medicamento.

Para obtener el permiso de comercialización en EE UU, los medicamentos genéricos deben cumplir con los mismos estándares de calidad rigurosos que los medicamentos de marca, incluyendo la demostración de que se fabrican conforme a las buenas prácticas de manufactura (CGMP o *current good manufacturing practice*), independientemente de dónde se fabriquen. Por lo general, los fabricantes deben analizar los lotes de sus medicamentos para garantizar que cumplan con las especificaciones aprobadas por la FDA antes de sacarlos al mercado para uso de los pacientes; sin embargo, garantizar la seguridad de los medicamentos depende de mecanismos de supervisión sólidos que van más allá de las pruebas que hace el mismo fabricante, incluyendo las inspecciones de la FDA y la vigilancia posterior a la comercialización.

La FDA insta a todos los fabricantes de medicamentos a adoptar prácticas de gestión de calidad avanzadas que superen los requisitos de las buenas prácticas de manufactura. El [Programa de Madurez en la Gestión de la Calidad](#) [2] pretende fomentar una cultura de calidad, promover prácticas sólidas de gestión de la calidad, identificar oportunidades de mejora y garantizar un suministro confiable de productos. Estos controles de calidad contribuyen a que la cadena de suministro de medicamentos sea más confiable, pues reduce las fallas relacionadas con la calidad y mejora la capacidad de las empresas para mantener un buen desempeño.

Inspección de las plantas de manufactura

Las plantas de manufactura se someten rutinariamente a inspecciones basadas en el riesgo. Si bien la pandemia de la covid-19 interrumpió significativamente las actividades de inspección presencial, la FDA implementó estrategias innovadoras para mantener la supervisión, incluyendo el uso ampliado de evaluaciones regulatorias remotas, solicitudes de documentos conforme a la sección 704(a)(4) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, y el uso de [acuerdos de reconocimiento mutuo](#) [3] con socios regulatorios globales de confianza. Desde la pandemia, la FDA ha utilizado estas herramientas y un enfoque basado en el riesgo para priorizar las inspecciones de la calidad de los medicamentos, y a partir de 2025, la cobertura de inspecciones se acerca a los niveles previos

a la pandemia. La FDA también está aumentando las inspecciones de fabricantes extranjeros sin previo aviso, para corregir la discrepancia histórica entre las inspecciones nacionales y extranjeras.

Reubicación de la fabricación farmacéutica en el país

La FDA apoya firmemente los esfuerzos para que la fabricación de productos farmacéuticos regrese a EE UU, ya que la capacidad de producción nacional es esencial para la seguridad y la resiliencia de la cadena de suministro.

La pandemia de la covid-19 puso de manifiesto la vulnerabilidad que supone depender excesivamente de una sola región geográfica para el suministro de medicamentos esenciales. La migración de la producción farmacéutica se produjo a lo largo de décadas, impulsada principalmente por factores económicos. Revertir esta tendencia requerirá el compromiso y la inversión sostenida por parte de la industria, los organismos reguladores gubernamentales y la población.

La agencia está trabajando para facilitar la fabricación nacional a través de procesos regulatorios innovadores y proactivos. El objetivo del [programa piloto PreCheck](#) [4] de la FDA es apoyar el establecimiento de nuevas instalaciones de fabricación en territorio nacional, y el nuevo programa piloto de priorización de ANDA de la FDA acelera las revisiones para las empresas de genéricos que prueban y fabrican sus productos en EE UU.

Vigilancia posterior a la aprobación para monitorear la calidad del producto

La FDA utiliza un sistema de vigilancia integral que combina los datos de calidad y de eventos adversos con los reportes de inspección, las pruebas de laboratorio, las métricas de fabricación y la información sobre la cadena de suministro para monitorear la calidad del producto después de su aprobación. Utilizando estos datos, la agencia identifica e investiga posibles problemas de calidad.

Cuando se detectan patrones que generan preocupación sobre eventos adversos, la FDA realiza una investigación exhaustiva, que puede incluir la realización de pruebas del producto, inspecciones o análisis para rastrear qué pacientes utilizaron cuál lote del medicamento en cuestión.

Además de las inspecciones de las instalaciones, la FDA realiza pruebas específicas de los medicamentos comercializados. Las restricciones presupuestales limitan el testeo rutinario de todos los medicamentos, por lo que empleamos un enfoque basado en el riesgo, que se centra en los medicamentos con perfiles de riesgo más elevados y en aquellos sobre los que recibimos informes de preocupaciones de calidad confiables a través de nuestros sistemas de vigilancia. Asimismo, contamos con sistemas sólidos de monitoreo de eventos adversos que pueden detectar señales o problemas potenciales de equivalencia o de seguridad, lo que nos permite investigar y actuar cuando surgen problemas.

El auge de los laboratorios de análisis de terceros [externos] adicionó complejidad al panorama de la calidad farmacéutica. La agencia está abierta a los análisis de terceros cuando éstos se realizan con métodos apropiados y validados. Sin embargo, nos preocupan considerablemente los análisis que utilizan

metodologías cuestionables y que, en ocasiones han arrojado resultados erróneos de gran magnitud y han generado alarma sin que hubiera una base científica.

Cuando se sospecha que los medicamentos genéricos tienen problemas de calidad o seguridad se deben notificar al [SmartHub](#) [5] de la FDA, para que vigilancia regulatoria sea eficaz. Si bien los medicamentos genéricos representan el 90% de todas las recetas, hasta la fecha han representado solo el 40% de los reportes por problemas de calidad que ha recibido la FDA.

Perspectivas futuras para el programa de medicamentos genéricos

El programa de medicamentos genéricos es un esfuerzo colaborativo entre múltiples oficinas de la FDA, incluyendo (pero sin restringirse) las Oficinas de Medicamentos Genéricos, Calidad Farmacéutica, Cumplimiento Normativo y Vigilancia y Epidemiología: un testimonio del amplio compromiso de la FDA para garantizar la calidad de los medicamentos genéricos para los estadounidenses.

La revisión acelerada de solicitudes de medicamentos genéricos por parte de la FDA para mitigar la escasez de fármacos ha sido eficaz. En 2025, solo se registraron cuatro nuevos casos de escasez, una cifra muy inferior al pico de 251 alcanzado en 2011.

EE UU. **Riesgo de sesgo y beneficio clínico de los ensayos de fase III que respaldan los medicamentos contra el cáncer aprobados por la FDA, 2018-2025: Un análisis transversal** (*Risk of bias and clinical benefit of phase III trials supporting FDA-approved anticancer medicines, 2018–2025: A cross-sectional analysis*)

G Li, Y Pu, C Chen, AS Keselheim y A Tibau
European Journal of Cancer 2026; 244, 116907

[https://www.ejancer.com/article/S0959-8049\(26\)00688-X/abstract](https://www.ejancer.com/article/S0959-8049(26)00688-X/abstract)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2026; 29(3)

Tags: Riesgo de sesgo, beneficio clínico de ensayos, ensayos fase III y sesgos, medicamentos contra el cáncer, aprobación FDA

Resumen

Introducción. Los ensayos clínicos aleatorizados de fase III suelen respaldar la aprobación de los nuevos fármacos anticancerígenos por parte de la FDA, pero la calidad de los datos de los ensayos y su relevancia clínica varían. Evaluamos el riesgo de sesgo y el beneficio clínico de los medicamentos según los resultados de los ensayos clínicos aleatorizados de fase III que respaldan las aprobaciones otorgadas por la FDA a los nuevos fármacos anticancerígenos.

Materiales y métodos. Estudio transversal de los ensayos clínicos pivotales, aleatorizados y de Fase III que respaldan las aprobaciones iniciales de la FDA de los fármacos anticancerígenos (1 de enero de 2018 - 15 de mayo de 2025). El riesgo de sesgo se evaluó mediante la herramienta Cochrane de riesgo de sesgo 2.0 (bajo, alguna preocupación, alto), y el beneficio clínico con la escala de magnitud del beneficio clínico de la Sociedad Europea de Oncología Médica (sustancial, intermedio, bajo).

Resultados. De las 43 indicaciones respaldadas por ensayos aleatorizados, 21 (51%) se basaron en estudios abiertos. Se

La agencia mantiene su compromiso de garantizar que todos los medicamentos comercializados en EE UU, ya sean de marca o genéricos, de fabricación nacional o importados, cumplan con rigurosos estándares de calidad. La FDA seguirá impulsando los procesos regulatorios y actuando cuando surjan y se documenten problemas de calidad. Esperamos colaborar con todas las partes interesadas para fortalecer el programa de medicamentos genéricos mediante políticas y acciones basadas en la evidencia que garanticen la calidad y el acceso para todos los estadounidenses.

Referencias:

- 1.FDA. Product-Specific Guidances for Generic Drug Development <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/psg/index.cfm>
- 2.FDA. CDER Quality Management Maturity <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/cder-quality-management-maturity>
- 3.FDA. Mutual recognition agreements <https://www.fda.gov/international-programs/international-arrangements/mutual-recognition-agreements-mra>
- 4.FDA. FDA Launches PreCheck Pilot Program to Strengthen Domestic Pharmaceutical Manufacturing, 2 de enero de 2026 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-precheck-pilot-program-strengthen-domestic-pharmaceutical-manufacturing>
- 5.FDA. Report a problema to the FDA. <https://contact.fda.gov/report-problem>

demonstró un beneficio en la supervivencia global en 10 (23%) estudios y una mejora en la calidad de vida en 6 (14%).

Al hacer una evaluación combinada, que incluyó publicaciones y documentos regulatorios de la FDA, se consideró que 13 ensayos (30%) tenían bajo riesgo de sesgo, 24 (56%) plantearon algunas dudas y 6 (14%) presentaron un alto riesgo de sesgo.

Las evaluaciones específicas de los ensayos fueron diferentes según la fuente utilizada: cuando solo se utilizaron los informes publicados, 19 de 42 ensayos (45%) se clasificaron como de alto riesgo, frente a 7 de 43 (17%) cuando solo se utilizaron los documentos de revisión de la FDA.

Se observó un beneficio clínico sustancial en 14 de 43 (33%), pero solo 4 (9%) combinaron un bajo riesgo de sesgo con un beneficio sustancial.

Entre los 16 ensayos (37%) en que se detectó bajo beneficio clínico, 12 (75%) presentaron problemas metodológicos o un alto riesgo de sesgo. El riesgo de sesgo se asoció de forma inconsistente con el beneficio clínico, la supervivencia global o los resultados en la calidad de vida.

Conclusión. Las recientes aprobaciones de fármacos anticancerígenos por parte de la FDA se basan con frecuencia en

ensayos con limitaciones metodológicas y que aportan un beneficio clínico limitado. Integrar las evaluaciones del riesgo de sesgo y del beneficio clínico puede fortalecer la evaluación

previa a la aprobación y el monitoreo posterior a la aprobación, respaldar la comunicación con el paciente e informar las decisiones sobre los precios basadas en su valor.

EE UU. Los estándares vigentes sobre la evidencia que se requiere para aprobar nuevos fármacos oncológicos ¿son adecuados y suficientes?

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)

Tags: estándares de evidencia, innovación en oncología, terapias antineoplásicas, aprobación de nuevos fármacos, fármacos oncológicos

Dusetzina y Jazowski se preguntan ¿cuánta información hay que tener para escoger un tratamiento oncológico? [1], a continuación, resumimos los puntos más importantes.

La FDA suele aprobar los fármacos oncológicos a través de la vía acelerada, por lo que, en el momento de su comercialización, la agencia reguladora, los médicos y los pacientes solo cuentan con indicadores de eficacia sobre criterios de valoración indirectos o subrogados, como por ejemplo la supervivencia libre de progresión.

La supervivencia libre de progresión es el tiempo que transcurre desde el inicio del tratamiento experimental hasta que el cáncer progresa o empeora [sea cual sea la definición de 'progresión' que se haya aprobado en el protocolo de investigación]. Se considera que la supervivencia libre de progresión es un indicador indirecto de supervivencia global, pero eso no siempre ocurre.

Hay evidencia de que, cinco años después de que un oncológico haya recibido la aprobación acelerada, una buena parte de estas terapias no han demostrado aportar beneficios en supervivencia global ni en la calidad de vida, que son las variables que interesan a los pacientes [2].

En el caso de los tratamientos oncológicos, contar con información sobre la supervivencia global o la calidad de vida es especialmente importante porque, de lo contrario, los pacientes que se someten a tratamientos con beneficios clínicos inciertos [muchas veces marginales frente a las terapias estándar] que conllevan efectos adversos, pueden dejar secuelas, requieren tiempo y pueden tener un impacto financiero importante.

Dusetzina y Jazowski citan el trabajo de Forrest et al [3], quienes recabaron las opiniones de pacientes con cáncer de mama en estadios iniciales y avanzados sobre sus preferencias en relación a acceder rápidamente a los tratamientos o esperar a contar con mejor evidencia sobre su eficacia y seguridad. Los pacientes con cáncer inicial esperaban curarse, aquellos con cáncer avanzado aspiraban a prolongar la supervivencia y a mejorar la calidad de vida.

Un aspecto clave señalado por los pacientes fue que el equilibrio entre la rapidez de aprobación y la incertidumbre clínica resultaba aceptable cuando no existían terapias alternativas o cuando los beneficios previstos eran transformadores. Los pacientes también subrayaron la importancia de preservar la calidad de vida a lo largo de todo el proceso de la enfermedad y

el tratamiento. Se desconoce hasta qué punto estas opiniones son extrapolables a pacientes con otros tipos de cáncer con peor pronóstico u opciones de tratamiento más limitadas.

De los 24 fármacos aprobados para el cáncer de mama en los últimos 20 años, el 41% logró únicamente ganancias modestas en la supervivencia global, y el 14% mostró mejoras en la calidad de vida [4]. Solo el 60% de los fármacos que recibieron aprobación acelerada entre 2013 y 2022 incluyeron alguna medida de resultados comunicados por el paciente [5].

Las prioridades recientes de la FDA han hecho hincapié en agilizar la revisión y aprobación de fármacos y en flexibilizar los estándares establecidos para los ensayos clínicos [6, 7]; factores que podrían reducir aún más la certeza sobre el beneficio de una terapia oncológica en el momento de su comercialización.

Los autores proponen que, dada la limitada certeza sobre el beneficio de los tratamientos oncológicos en la supervivencia global al recibir la aprobación acelerada, se debería exigir que las industrias farmacéuticas que opten por esta u otras vías de aprobación rápida la calidad de vida percibida por el paciente.

Además, los médicos tratantes, para que los pacientes tomen una decisión bien informada sobre su tratamiento, deberían compartir la siguiente información: si el tratamiento ha sido aprobado por la vía acelerada y la solidez de la evidencia que respalda dicha aprobación, e información clara sobre sus posibles efectos adversos, el tiempo que tendrán que dedicar al tratamiento y los costes de la terapia [1].

Fuente Original:

1. Dusetzina SB y Jazowski SA. Resetting the Evidence Bar for New Anticancer Drug Approvals. *JAMA Network Open*. 2026;9(6):e2617456. doi:10.1001/jamanetworkopen.2026.17456. <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2850073>

Referencias:

2. Liu ITT, Kesselheim AS, Cliff ERS. Clinical benefit and regulatory outcomes of cancer drugs receiving accelerated approval. *JAMA*. 2024;331(17):1471-1479. DOI:10.1001/jama.2024.2396
3. Forrest R, Aggarwal A, Tregear M et al. Patient perspectives on approval speed vs evidentiary certainty in US cancer drug approvals. *JAMA Netw Open*. 2026;9(6):e2617450. DOI:10.1001/jamanetworkopen.2026.17450
4. Michaeli JC, Michaeli T, Trapani D et al. Breast cancer drugs: FDA approval, development time, efficacy, clinical benefits, innovation, trials, endpoints, quality of life, value, and price. *Breast Cancer*. 2024;31(6):1144-1155. DOI:10.1007/s12282-024-01634-x
5. Moore DC, Elmes JB, Strassels SA, Patel JN. Use of patient-reported outcome measures for oncology drugs receiving accelerated approval. *Support Care Cancer*. 2023;31(10):602. DOI:10.1007/s00520-023-08068-9

6. Prasad V, Makary MA. One pivotal trial, the new default option for FDA approval ending the two-trial dogma. *N Engl J Med*. 2026;394(8):815-817. DOI:[10.1056/NEJMs2517623](https://doi.org/10.1056/NEJMs2517623)

7. Makary MA, Prasad V. Priorities for a New FDA. *JAMA*. 2025;334(7):565-566. doi:[10.1001/jama.2025.10116](https://doi.org/10.1001/jama.2025.10116)

EE UU. **La FDA, los péptidos y Robert F. Kennedy Jr.** (*The FDA, Peptides and Robert F. Kennedy Jr.*)
Worst Pills, Best Pills, julio de 2026

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: restricciones sobre péptidos, sustancias farmacéuticas a granel, fórmulas magistrales, BPC-157, KPV, TB-500, MOTS-c, timosina beta-4, emideltida, semax, epitalón, catelicidina, LL-37, GHK-Cu, acetato de dihexa, Melanotan II, factor de crecimiento mecano

Una versión de este artículo se publicó en el número de mayo de 2026, de la revista *Health Letter* de Public Citizen.

La FDA celebrará una reunión pública del Comité Asesor para la Producción de Medicamentos Magistrales el 23 y 24 de julio de 2026 para debatir la flexibilización de las restricciones sobre siete péptidos que la agencia eliminó hace tres años de una lista de sustancias farmacéuticas a granel, que pueden utilizar las farmacias que elaboran fórmulas magistrales [1]. En una reunión posterior, el comité considerará la posibilidad de ampliar el acceso a otros cinco péptidos que también fueron prohibidos en 2023 [2].

Los péptidos son uno de los productos favoritos del secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS o *Health and Human Services*), Robert F. Kennedy Jr., quien los ha utilizado para tratar sus propias lesiones [3]. También cuentan con el respaldo de muchas personas influyentes en el ámbito de la salud y el bienestar. Se trata de cadenas cortas de aminoácidos que se suelen administrar mediante inyección (subcutánea o intravenosa).

Dado que la presión para ampliar el acceso a los péptidos proviene directamente del secretario del HHS, la FDA tendrá que decidir si defiende la ciencia o cede a los deseos de Kennedy. No hay ninguna razón aceptable para pensar que los péptidos, que en 2023 se consideraban inseguros o de eficacia insuficiente, sean ahora milagrosamente seguros y eficaces. Si en los últimos años hubieran surgido datos convincentes sobre la seguridad y la eficacia de cualquiera de los 12 péptidos, dichos hallazgos ya serían de dominio público.

Los péptidos no autorizados se utilizan para la cicatrización de heridas, la inflamación, el insomnio y muchos otros fines [4]. Algunos están autorizados como medicamentos, tras investigaciones clínicas, incluyendo la insulina y los agonistas del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), que se utilizan con frecuencia para la diabetes tipo 2 y el control del peso. Sin embargo, la FDA ha constatado anteriormente que los péptidos no autorizados carecen de eficacia demostrada, no son seguros, o ambas cosas, y con frecuencia están contaminados con otras sustancias [5].

Cuando la FDA prohibió la formulación de muchos péptidos en 2023, mencionó los riesgos relacionados con las reacciones inmunitarias (inmunogenicidad) para determinadas vías de administración, las impurezas y la falta de "información

suficiente para saber si el medicamento causaría daños al administrarse a seres humanos" [6].

En el caso de un péptido, el KPV, la FDA afirmó que "no había identificado ningún dato sobre la exposición de humanos a medicamentos que contengan KPV administrados por cualquier vía" [7].

El 23 de julio, el comité debatirá sobre las sustancias farmacéuticas a granel relacionadas con el BPC-157, el KPV, el TB-500 y el MOTS-c [8]. La FDA ha evaluado estas sustancias para el tratamiento de la colitis ulcerativa (BPC-157), la cicatrización de heridas (TB-500), las afecciones inflamatorias (KPV) y la obesidad y la osteoporosis (MOTS-c). El TB-500 es una versión sintética de un fragmento proteico conocido como timosina beta-4, y ambas sustancias se utilizan de forma intercambiable.

El 24 de julio, el comité debatirá sobre la emideltida, el semax y el epitalón [9]. La FDA ha evaluado estas sustancias farmacológicas para el síndrome de abstinencia a los opioides, el insomnio crónico y la narcolepsia (emideltida); la isquemia cerebral, la migraña y la neuralgia del trigémino (semax); y el insomnio (epitalón).

En una reunión posterior, que se celebrará antes de finales de febrero de 2027, el comité debatirá sobre la catelicidina (LL-37), el GHK-Cu, el acetato de dihexa, el Melanotan II y el factor de crecimiento mecano [10].

En mayo de 2026, el Comité Asesor para la Producción de Medicamentos Magistrales tenía seis vacantes [11]. El comité cuenta únicamente con tres miembros con derecho a voto y un representante de la industria. Con los nuevos nombramientos, el comité podría quedar compuesto por miembros que se limitarían a dar el visto bueno a los deseos de Kennedy.

De acuerdo con las regulaciones de la FDA y de los estados, las farmacias que elaboran formulaciones magistrales pueden utilizar sustancias farmacéuticas a granel para elaborar versiones personalizadas de medicamentos y para mezclar fármacos cuando hay escasez de una versión autorizada. Sin embargo, los medicamentos de formulación magistral no están autorizados por la FDA y están sujetos a normas reguladoras menos estrictas que los medicamentos autorizados.

El Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen recomienda que no se utilicen, salvo en situaciones excepcionales en las que las necesidades médicas de un paciente no se puedan satisfacer con un medicamento disponible autorizado por la FDA.

La próxima reunión del Comité Asesor para la Producción de

Medicamentos Magistrales y las posteriores decisiones de la FDA sobre los 12 péptidos que se están reconsiderando constituyen una prueba clave de la credibilidad de la agencia y de su compromiso con la salud pública, más allá de las directivas poco acertadas de Kennedy. Todos estos péptidos, al igual que cualquier medicamento nuevo, se deberían someter al proceso de aprobación estándar de la FDA y no a una vía alternativa más laxa que frustra el propósito de la agencia.

Referencias

1. Food and Drug Administration. July 23-24, 2026: Meeting of the Pharmacy Compounding Advisory Committee. <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/july-23-24-2026-meeting-pharmacy-compounding-advisory-committee-07232026>. Accessed April 28, 2026.
2. Food and Drug Administration. Meeting of the Pharmacy Compounding Advisory Committee. <https://www.fda.gov/advisory-committees/pharmacy-compounding-advisory-committee/meeting-pharmacy-compounding-advisory-committee>. Accessed April 28, 2026.
3. Khullar D. Why are people injecting themselves with peptides? New Yorker. April 6, 2026. <https://www.newyorker.com/magazine/2026/04/13/why-are-people-injecting-themselves-with-peptides>. Accessed April 28, 2026.
4. Food and Drug Administration. July 23-24, 2026: Meeting of the Pharmacy Compounding Advisory Committee.
5. Food and Drug Administration. Certain bulk drug substances for use in drug compounding that may present significant safety risks (bulk drug substances nominated but withdrawn). Content current as of April 22, 2026. <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/certain-bulk-drug-substances-use-compounding-may-present-significant-safety-risks>. Accessed April 28, 2026.
6. *Ibid.*
7. *Ibid.*
8. Food and Drug Administration. July 23-24, 2026: Meeting of the Pharmacy Compounding Advisory Committee. <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/july-23-24-2026-meeting-pharmacy-compounding-advisory-committee-07232026>. Accessed April 28, 2026.
9. *Ibid.*
10. Food and Drug Administration. Meeting of the Pharmacy Compounding Advisory Committee. <https://www.fda.gov/advisory-committees/pharmacy-compounding-advisory-committee/meeting-pharmacy-compounding-advisory-committee>. Accessed April 28, 2026.
11. Food and Drug Administration. Pharmacy Compounding Advisory Committee roster. <https://www.fda.gov/advisory-committees/pharmacy-compounding-advisory-committee/pharmacy-compounding-advisory-committee-roster>. Accessed April 28, 2026.

EE UU. El escándalo del mes: la censura de los estudios sobre vacunas de los CDC y la FDA

(*Outrage of the Month: Censorship of CDC and FDA Vaccine Studies*)

Robert Steinbrook

Public Citizen, 1 de junio de 2026

<https://www.citizen.org/article/outrage-of-the-month-censorship-of-cdc-and-fda-vaccine-studies/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2026; 29(3)

Tags: censura científica en el CDC, censura científica en la FDA, integridad de la ciencia, estudios de vacunas covid

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC o Centers for Disease Control and Prevention) y la FDA son agencias federales que se basan en la ciencia y que deberían promover la investigación médica, en lugar de censurar estudios porque sus conclusiones socavan la agenda antivacunas de Robert F. Kennedy Jr., secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS o Health and Human Services),

Sin embargo, en los últimos meses, tanto los CDC como la FDA han bloqueado la publicación de estudios que respaldan vacunas de uso generalizado contra la covid-19 y el herpes zóster. La supresión de la investigación científica revela lo absurdas que son las afirmaciones que Kennedy repite con frecuencia sobre su interés en que las agencias de salud pública estadounidenses produzcan "ciencia de referencia (*gold standard*)" y sean "extraordinariamente transparentes".

En abril de 2026, el director interino de los CDC bloqueó la publicación de un estudio en el *Morbidity and Mortality Weekly Report* (MMWR o Informe Semanal sobre Morbilidad y Mortalidad), la principal revista científica de la agencia sobre la eficacia de la vacuna contra la covid-19 [1]. El informe, cuya publicación estaba prevista para marzo, revelaba que, entre los adultos sin inmunodeficiencia y durante los primeros meses tras la vacunación, las vacunas de 2025-2026 tuvieron una eficacia de alrededor del 50% en prevenir hospitalizaciones, visitas a

urgencias y a centros de atención urgente (septiembre-diciembre de 2025).

El Dr. Jay Bhattacharya, director de los Institutos Nacionales de Salud (NIH o National Institutes of Health) y a principios de este año, director interino de los CDC, rebatió la afirmación de que había "bloqueado" la publicación en el *Morbidity and Mortality Weekly Report*, y afirmó, en cambio, que "planteó inquietudes específicas sobre los métodos estadísticos utilizados en el estudio en cuestión" [2]. De hecho, dicha metodología se ha utilizado ampliamente en publicaciones revisadas por pares sobre la eficacia de las vacunas contra la covid-19, y también se empleó en un informe sobre la eficacia de las vacunas contra la covid-19 en niños, publicado en *Morbidity and Mortality Weekly Report* en diciembre de 2025 [3, 4].

Irónicamente, el informe censurado está disponible en línea. Es probable que, al censurar la investigación, los CDC hayan logrado que se le preste más atención de la que habría recibido en otras circunstancias.

Por otra parte, la FDA bloqueó la publicación de estudios que respaldaban vacunas de uso generalizado contra la covid-19 y el herpes zóster. En octubre de 2025, se ordenó a los científicos de la FDA que retractaran dos estudios sobre la seguridad de las vacunas contra la covid-19 de 2023-2024, que ya se habían aceptado para su publicación en revistas médicas [5].

Uno de los estudios, que analizó los datos de monitoreo de la seguridad de las vacunas para los participantes de entre 6 meses y 64 años afiliados a planes de salud privados, y que se presentó en un congreso médico en agosto de 2025, no reveló "ningún nuevo motivo de preocupación en materia de seguridad" [6].

El otro estudio, que examinaba la seguridad de la vacuna entre los beneficiarios de Medicare de 65 años o más está disponible en línea como prepublicación, es decir, una versión preliminar que aún no ha sido sometida a revisión por pares. El estudio no reveló "ninguna nueva señal relacionada con la seguridad", pero sí "un aumento potencial, aunque poco frecuente, del riesgo de anafilaxia" (una reacción alérgica grave que puede poner en peligro la vida) asociado a una de las vacunas.

Al defender la retractación de los estudios sobre la seguridad de la vacuna contra la covid-19, un portavoz del HHS declaró a The New York Times: "Los estudios se retractaron porque los autores sacaron conclusiones generales que no estaban respaldadas por los datos subyacentes". Este comentario reflejó un malentendido sobre el funcionamiento de las revistas médicas revisadas por pares. Por mi experiencia como editor de las revistas *New England Journal of Medicine* y *JAMA Internal Medicine* sé que los editores de estas revistas colaboran habitualmente con los autores para revisar los manuscritos y garantizar que las conclusiones se deriven de los datos. Yo lo hacía constantemente.

Se había previsto presentar, en una conferencia sobre la seguridad de los medicamentos, los resúmenes de dos estudios sobre la vacuna contra el herpes zóster: uno sobre la seguridad de la vacuna Shingrix y el otro sobre su eficacia [7]. La vacuna Shingrix, aprobada por primera vez por la FDA en 2017, se utiliza para la prevención del herpes zóster en adultos de 50 años o más, y en adultos de 18 años o más con un riesgo elevado debido a inmunodeficiencia o inmunosupresión [8].

El Senado celebrará audiencias de confirmación para los puestos vacantes de comisionado de la FDA y director de los CDC.

Los candidatos deben comprometerse a revocar las decisiones de bloquear los estudios y permitir que se publiquen sin demora. Los candidatos deben garantizar al pueblo estadounidense que, si son confirmados, las agencias que dirijan no censurarán la publicación de investigaciones científicas. Las agencias de salud pública responsables no censuran investigaciones serias sobre vacunas.

Referencias

1. Sun, L. H. CDC won't publish report showing covid shots cut likelihood of hospital visits. The Washington Post, 22 de abril de 2026. <https://www.washingtonpost.com/health/2026/04/22/covid-vaccine-report-blocked-cdc-mmwr/>
2. Bhattacharya, J. Under my leadership, the CDC will follow the evidence. The Washington Post, 30 de abril de 2026. <https://www.washingtonpost.com/opinions/2026/04/30/jay-bhattacharya-cdc-is-committed-upholding-scientific-rigor/>
3. Sun, L. H. CDC won't publish report showing covid shots cut likelihood of hospital visits. The Washington Post, 22 de abril de 2026-b. <https://www.washingtonpost.com/health/2026/04/22/covid-vaccine-report-blocked-cdc-mmwr/>
4. Irving S.A, Rowley E.A.K, Chickery S. y 35 autores más. Effectiveness of 2024–2025 COVID-19 vaccines in children in the United States. VISION, 29 de agosto de 2024–2 de septiembre de 2025. CDC, 11 de diciembre de 2025. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/74/wr/mm7440a1.htm>
5. Jewett, C. FDA blocked publication of research finding covid and shingles vaccines were safe. The New York Times, 5 de mayo de 2026. <https://www.nytimes.com/2026/05/05/us/politics/fda-covid-vaccine-studies.html>
6. 2025 ISPE Annual Meeting. (n.d.). <https://2025ispe.eventscribe.net/fsPopup.asp?PresenterID=1839098&mode=posterPresenterInfo>
7. Gruber, J.F., Ondari, M., Zelaya, C.E., et al. Safety monitoring of multiple health outcomes following 2023–2024 COVID-19 vaccination among Medicare beneficiaries aged 65 years and older in the United States. MedRxiv, 1 de marzo de 2025. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2025.01.03.25319975v1.full>
8. Jewett, C. FDA blocked publication of research finding covid and shingles vaccines were safe. The New York Times, 5 de mayo de 2026-b. <https://www.nytimes.com/2026/05/05/us/politics/fda-covid-vaccine-studies.html>

EE UU. Denuncias sobre el uso inadecuado de antibióticos en animales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)

Tags: uso inadecuado de antibióticos, antibióticos en animales, antibióticos y sector agroalimentario

Más de 60 organizaciones de activistas exigen que la FDA retire la aprobación del uso de antibióticos para la prevención de enfermedades en el ganado que se utilizará para la producción de alimentos. Consideran que son inseguros y que la FDA debe velar porque los medicamentos administrados a los animales no causen daño a los seres humanos.

Las organizaciones argumentan que anualmente se mezclan 34 millones de libras de antibióticos en el alimento y el agua del ganado para tratar enfermedades, lo cual contribuye a empeorar el panorama de la resistencia a los antimicrobianos, que causa aproximadamente 35.000 muertes y más de 2 millones de enfermedades cada año en EE UU.

Los activistas no cuestionan el uso de antibioticos en animales enfermos, sino su utilización para la prevención de enfermedades o para el engorde. También solicitaron a la agencia que prohibiera las prescripciones veterinarias de antibióticos para uso prolongado, exigiera la recopilación y publicación de registros de uso y estableciera objetivos específicos de reducción de uso para la industria cárnica.

La última vez que la FDA abordó el uso excesivo de antibióticos en el ganado para la producción de alimentos fue en 2017. En ese momento, la agencia implementó una norma voluntaria que prohibía legalmente administrar antibióticos a animales sanos para acelerar su crecimiento.

El cambio tenía como objetivo incentivar a los fabricantes de medicamentos a eliminar de las etiquetas de los medicamentos

que los antibióticos se podían utilizar para favorecer el aumento de peso. Sin embargo, estos mismos fármacos se pueden emplear para prevenir y tratar enfermedades. Los activistas dicen que esto constituye un vacío legal, ya que muchos antibióticos aprobados para el aumento de peso también están autorizados para la prevención y el tratamiento de enfermedades.

En 2018, la agencia presentó un plan quinquenal para el uso responsable de antibióticos que incluía una "duración de uso adecuado definida" y, en 2021, publicó un documento técnico con el fin de definir dicho concepto. A principios de este año la FDA dio seguimiento a esta iniciativa emitiendo una guía para establecer durante cuánto tiempo se deben administrar antibióticos de importancia médica a los animales destinados a la producción de alimentos.

Actualmente, alrededor del 28% de todos los antibióticos de importancia médica que se administran a este tipo de animales se pueden utilizar de forma continua para al menos una indicación aprobada, como el tratamiento o la prevención de una enfermedad específica. Los críticos argumentaron que la reciente guía no tuvo en cuenta el impacto en la salud humana y señalaron que no es vinculante para los fabricantes de medicamentos.

Los activistas también responsabilizaron a la industria farmacéutica de contribuir al problema. La petición cita informes de estudios de mercado que indican que el mercado

estadounidense de medicamentos para el ganado destinado a la producción de alimentos asciende a unos US\$8.000 millones anuales. Uno de los informes señalaba que este crecimiento está impulsado por "el uso generalizado de medicamentos en el ganado y por el creciente énfasis en la prevención y el control de enfermedades" [1].

Nota de Salud y Fármacos: Amplíe aquí la información sobre la creciente amenaza global de la RAMI, el marco de Una Salud para la gestión global y local a lo largo del ciclo de vida de los antimicrobianos y la Declaración Política sobre la RAMI de 2024: Rendición de cuentas de la industria y equidad en la transformación del sector agroalimentario:

https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202605/28_la/
https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202605/33_un/
https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202505/30_im/

Fuente Original:

1. Silverman E. Advocacy groups petition FDA to withdraw approval of 'unsafe' use of antibiotics given to livestock. *Statnews*, 17 de junio de 2026 <https://www.statnews.com/pharmalot/2026/06/17/advocates-petition-fda-withdraw-approval-unsafe-use-antibiotics-given-livestock/>

EE UU. Características de quienes presentan durante las reuniones de Comités Asesores de la FDA para la aprobación de medicamentos (*Characteristics of Speakers at US FDA Advisory Committee Meetings on Drug Approval*)

LZ Rand, H Mooney, D Hong, D Eisenkraft Klein, AS Kesselheim y BN Rome
JAMA Intern Med. 2026;186(1):139–141. DOI:10.1001/jamainternmed.2025.6107
<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2841276>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: reuniones Comité Asesor FDA, aprobación de medicamentos FDA, oradores y comités FDA

La FDA convoca reuniones de comités asesores para que, como expertos independientes, ofrezcan recomendaciones sobre las acciones de la agencia, incluyendo las aprobaciones de medicamentos y productos biológicos. Estas reuniones permiten que miembros del público ofrezcan comentarios durante las sesiones de audiencia pública abiertas.

Durante la última década, el Congreso y la FDA han enfatizado la importancia de la participación del público, en particular de los pacientes. Sin embargo, no se ha hecho una evaluación sistemática sobre quién ofrece comentarios públicos y qué recomendaciones hacen a la FDA. Analizamos las transcripciones de las reuniones sostenidas durante nueve años para identificar las características de los oradores y su asociación con la recomendación de aprobar los medicamentos.

Discusión

La mayoría de los oradores que asistieron a las reuniones del comité asesor de la FDA sobre nuevos fármacos o indicaciones se mostraron a favor de su aprobación, incluyendo casi todos aquellos que se identificaron como pacientes o familiares. La

uniformidad de estas recomendaciones plantea interrogantes sobre si los oradores representan fielmente a la población general de pacientes y a otras partes interesadas, así como sobre qué papel debería desempeñar un conjunto de recomendaciones tan homogéneo en las deliberaciones del comité asesor y en la toma de decisiones de la FDA. Entre las limitaciones del estudio cabe señalar su diseño transversal y la imposibilidad de determinar si las recomendaciones de los oradores influyeron en las votaciones del comité o en las decisiones finales de la FDA.

Casi la mitad de los oradores que intervinieron declararon conflictos de interés; la FDA fomenta estas declaraciones, pero no las exige, lo que puede dar lugar a una subnotificación. No obstante, observamos que quienes declararon conflictos de interés tenían más probabilidades de apoyar la aprobación. La FDA debería exigir que los oradores declaren estos conflictos y podría verificar dicha información contrastándola con fuentes como *Open Payments* (para los que son profesionales clínicos) o las declaraciones fiscales de las organizaciones. Dada la elevada prevalencia de conflictos de interés y la gran proporción de oradores partidarios de la aprobación de los fármacos, la FDA debería considerar estrategias para recabar opiniones de un espectro más amplio de partes interesadas y mitigar los conflictos de interés entre los participantes en estas importantes reuniones.

EE UU. Perspectiva de la FDA sobre las terapias con células T con receptor de antígeno quimérico para enfermedades autoinmunes y reumáticas (EE UU. *The U.S. Food and Drug Administration's Perspective on Chimeric Antigen Receptor T-Cell Therapies for Autoimmune and Rheumatic Conditions*)

A Tariq, V Kumar y V Prasad

Ann Intern Med 2026;179(3), 447-448. DOI:10.7326/ANNALS-25-04559

<https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/ANNALS-25-04559>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2026; 29(3)

Tags: terapia con células CAR-T, nuevas indicaciones CAR-T, Lupus Eritematoso Sistémico, LES, nefritis lúpica, esclerosis sistémica, miopatías inflamatorias idiopáticas, toxicidad de aparición tardía, enfermedad de Parkinson, enterocolitis, toxicidad motora, toxicidad neurocognitiva, cáncer secundario a fármacos, vasculitis asociada a anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos, CAR T

La terapia con células T con receptor de antígeno quimérico (células CAR-T) ofrece una opción de tratamiento integral para el cáncer hematológico. La aprobación de esta terapia ha generado mucho entusiasmo porque podría lograr una remisión duradera y a largo plazo en los pacientes con enfermedades reumatológicas o autoinmunes que son refractarios a los tratamientos disponibles.

Las primeras series de casos en enfermedades autoinmunes graves y refractarias, como el Lupus Eritematoso Sistémico (LES), la nefritis lúpica, la esclerosis sistémica y las miopatías inflamatorias idiopáticas, demuestran los posibles efectos transformadores de este tratamiento [1-4].

A principios de 2024, Müller y colaboradores evaluaron a 15 pacientes con LES y demostraron que una terapia con células CAR-T dirigida a CD19 producía una depleción de células B a largo plazo y una remisión prolongada [3]. En 2025, Nordmann-Gomes y colaboradores informaron sobre 16 ensayos clínicos en curso con células CAR-T que incluían a 145 pacientes con LES [4].

Hasta la fecha, el seguimiento ampliado de pacientes con cáncer hematológico ha demostrado que las terapias con células CAR-T se pueden asociar con toxicidades de aparición tardía, varios años después de la exposición al producto, como la enfermedad de Parkinson, enterocolitis, toxicidad motora y neurocognitiva, y cáncer secundario.

Con el rápido crecimiento del campo de los ensayos clínicos con células CAR-T, se han establecido consensos y recomendaciones de expertos sobre las mejores prácticas para promover la seguridad del paciente y la armonización de los procedimientos [5]. La FDA comparte el entusiasmo con esta clase de productos; sin embargo, la agencia está aprendiendo de las experiencias de las fases iniciales y supervisará cuidadosamente el avance de estos estudios clínicos, tanto de fase temprana como tardía, que se centran en el desarrollo, la durabilidad y la seguridad a largo plazo de las terapias con células CAR-T.

Dado que la eficacia y la toxicidad a largo plazo de esta clase de terapias farmacológicas puede ser impredecible, la FDA ha alentado a la industria a realizar programas de desarrollo para pacientes con enfermedades refractarias. Se define como enfermedad refractaria aquella que no ha respondido (ya sea por ineficacia o intolerancia) a al menos dos inmunosupresores previos (sin incluir glucocorticoides ni *hidroxicloroquina*).

La FDA reconoce la diferencia entre las enfermedades autoinmunes graves y las leves-moderadas, así como entre los distintos tipos de enfermedades. En el primer caso, la necesidad de restringir la población a aquellos con fracaso terapéutico a dos o más inmunosupresores es compleja, por el alto riesgo de daño orgánico irreversible con recaídas recurrentes y las limitadas opciones de tratamiento disponibles. Por lo tanto, la FDA colaborará con los fabricantes, caso por caso, para fomentar la inclusión de poblaciones de estudio adecuadas en el ámbito de las enfermedades autoinmunes reumatológicas.

Los datos de seguridad que se van acumulando a partir de los ensayos en curso, los riesgos del uso prolongado de inmunosupresión con glucocorticoides y la toxicidad de la *ciclofosfamida*, también podrían influir en la evaluación del balance beneficio-riesgo del uso de la terapia con células CAR-T en la población pediátrica. Además, la FDA reconoce el desafío que supone el aumento de la mortalidad por falla orgánica, infecciones o ambas, debido a la inmunosupresión prolongada. Por ejemplo, la posible detención del daño orgánico que se acumula lo largo de la vida es un beneficio sustancial que se debe tener en cuenta al desarrollar ensayos con células CAR-T para el LES pediátrico.

Cabe destacar que, dado que los ensayos de fase temprana se han realizado en adultos, en este momento, el perfil de seguridad y la evaluación del balance beneficio-riesgo de las terapias con células CAR-T podría ser más favorable en adultos, debido a los posibles riesgos desconocidos de toxicidad de aparición tardía que se han mencionado.

La FDA señala que los niños con inicio de la enfermedad en la etapa prepuberal presentan una biología de la enfermedad distinta a la de los adultos, y que el cálculo del riesgo-beneficio para la inclusión de estas poblaciones puede diferir del cálculo para los niños de 12 años o más.

Dado que muchos pacientes con enfermedades autoinmunes se encuentran en edad reproductiva, la FDA considerará cuidadosamente el efecto del tratamiento sobre la fertilidad. Para ello, la FDA ha recomendado que la industria realice estudios de seguimiento a largo plazo para los productos de células CAR-T en este contexto, como es habitual para las terapias génicas y las células CAR-T para indicaciones oncológicas [6, 7].

La experiencia con los ensayos clínicos de fase temprana de un producto experimental de células CAR-T en una indicación como el LES, puede servir de base para las estrategias de dosificación en otras indicaciones, como la esclerosis sistémica, la vasculitis asociada a anticuerpos anticitoplasma de neutrófilos y las miopatías inflamatorias idiopáticas. Sin embargo, la falta de modelos traslacionales y mecanicistas limita la extrapolación cuantitativa, lo que resulta en el uso empírico de los datos

clínicos y no clínicos disponibles para la selección de la dosis en indicaciones que pueden variar en términos de gravedad del daño orgánico y el tiempo de tratamiento hasta la remisión clínica [8].

Nota de Salud y Fármacos: Amplíe aquí información sobre la nueva exigencia de la FDA para la aprobación de terapias CAR-T: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202603/38_eu/

Referencias

1. Mackensen A, Müller F, Mougiakakos D, et al. Anti-CD19 CAR T cell therapy for refractory systemic lupus erythematosus. *Nat Med*. 2022;28:2124-2132. [PMID: [36109639](#)] doi: [10.1038/s41591-022-02017-5](#)
2. Tur C, Eckstein M, Velden J, et al. CD19-CAR T-cell therapy induces deep tissue depletion of B cells. *Ann Rheum Dis*. 2025;84:106-114. [PMID: [39874224](#)] doi: [10.1136/ard-2024-226142](#)
3. Müller F, Taubmann J, Bucci L, et al. CD19 CAR T-cell therapy in autoimmune disease—a case series with follow-up. *N Engl J Med*. 2024;390:687-700. [PMID: [38381673](#)] doi: [10.1056/NEJMoa2308917](#)
4. Nordmann-Gomes A, Khalili L, Tang W, et al. CAR T-cell therapy in SLE: a systematic review. *Semin Arthritis Rheum*. 2025;74:152786. [PMID: [40749440](#)] doi: [10.1016/j.semarthrit.2025.152786](#)
5. Greco R, Alexander T, Del Papa N, et al. Innovative cellular therapies for autoimmune diseases: expert-based position statement and clinical practice recommendations from the EBMT Practice Harmonization and Guidelines Committee. *EClinicalMedicine*. 2024;69:102476. [PMID: [38361991](#)] doi: [10.1016/j.eclinm.2024.102476](#)
6. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research. Long term follow-up after administration of human gene therapy products. Guidance for industry. January 2020. Disponible en www.fda.gov/media/113768/download
7. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research. Considerations for the development of chimeric antigen receptor (CAR) T cell products. Guidance for industry. January 2024. Disponible en www.fda.gov/media/156896/download
8. U.S. Food and Drug Administration. FDA eliminates Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) for autologous chimeric antigen receptor CAR T cell immunotherapies. 27 June 2025. Disponible en www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-eliminates-risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems-autologous-chimeric-antigen-receptor

EE UU. La FDA autoriza la importación de fármacos más baratos desde Canadá

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)

Tags: importe de fármacos, precio de medicamentos, industria canadiense, acceso en Florida, precios en Colorado

Los estadounidenses llevan más de dos décadas tratando de legalizar la importación de medicamentos canadienses para disminuir el gasto de bolsillo en medicamentos. Sin embargo, la regulación que permite que los estados y los grupos indígenas importen medicamentos de Canadá no se aprobó hasta 2020. La administración Biden ratificó esta norma mediante una orden ejecutiva en 2021.

En 2024, la FDA autorizó a la Florida, pero hasta ahora no ha comenzado a importar medicamentos de Canadá, debido a la oposición de la industria farmacéutica canadiense y al temor de que el programa afecte el suministro de medicamentos a Canadá. En mayo de 2026, la FDA extendió la aprobación durante seis

meses adicionales, para darle al estado más tiempo para poner en marcha el programa.

Recientemente, la FDA autorizó al estado de Colorado a importar medicamentos de Canadá. Colorado es el segundo estado en obtener tal aprobación.

Los programas estatales de importación han demostrado ser extremadamente difíciles de implementar, incluso cuando hay apoyo bipartidista.

Fuente Original:

1. Lawrence L y Silverman E. FDA approves Colorado's plan to import cheaper drugs from Canada. *Statnews*, 15 de junio del 2026 <https://www.statnews.com/2026/06/15/colorado-drug-imports-canada/>

EE UU. Cambios en el uso de *montelukast* para tratar el asma tras una advertencia de la FDA (Changes in the Use of Montelukast for Asthma After a US Food and Drug Administration Boxed Warning)

H Shanmugam, AS Kesselheim, IT Liu, WB Feldman y BN Rome

JAMA Netw Open 2026;9(5):e2614274. DOI:10.1001/jamanetworkopen.2026.14274

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2849283>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: uso de *montelukast*, asma y *montelukast*, advertencia FDA *montelukast*, Singulair advertencia recuadro negro, *montelukast*

Resumen

Importancia. En marzo de 2020, la FDA emitió una advertencia de caja negra sobre el *montelukast*, tras recibir informes de efectos adversos neuropsiquiátricos.

Objetivo. Determinar si la advertencia de caja negra sobre el *montelukast* se asoció con cambios en las tasas de prescripción de este fármaco para el tratamiento del asma en EE UU.

Diseño, entorno y participantes. En este estudio transversal seriado, que utiliza una base de datos nacional de facturas de seguros comerciales, se crearon cohortes mensuales de personas de 6 años o más con diagnóstico de asma y cobertura de seguro continua durante el último año, desde octubre de 2017 hasta diciembre de 2022.

Los resultados se estratificaron por grupo de edad, uso de corticosteroides inhalados (CSI) y una o más visitas a urgencias u hospitalizaciones relacionadas con el asma durante el año previo. Los datos se analizaron entre agosto de 2024 y junio de 2025.

Exposiciones. Anuncio de una advertencia en recuadro sobre el *montelukast* en marzo de 2020.

Principales resultados y mediciones. Incidencia y prevalencia mensuales del uso de *montelukast* entre los pacientes con asma. Los datos se procesaron mediante un análisis de series temporales intermitentes utilizando modelos de regresión lineal segmentada usando mínimos cuadrados ordinarios con corrección de errores estándar de Newey-West.

Resultados. El número de pacientes con asma osciló entre 594.253 en octubre de 2017 y 614.637 en diciembre de 2022. En octubre de 2017, 348.359 pacientes (58,6%) eran mujeres, 113.913 (19,2%) eran menores de 18 años, 292.730 (49,3%) utilizaban un corticosteroide inhalado (CSI) y 105.869 (17,8%) habían hecho una o más visitas a urgencias u habían sido hospitalizados por problemas relacionados con el asma durante el año previo.

La prevalencia mensual basal del uso de *montelukast* fue de 160,0 por cada 1.000 pacientes con asma, y a incidencia basal de nuevos usos de *montelukast* fue de 5,8 por cada 1.000. Tras la advertencia en recuadro, el nivel de nuevas prescripciones mensuales de *montelukast* disminuyó en 1,7 (IC del 95%, -2,2 a -1,3) por cada 1.000 y la tendencia en la prevalencia del uso de *montelukast* disminuyó en 0,9 (IC del 95%, -1,1 a -0,6) por cada 1.000 al mes en comparación con la tendencia previa a la advertencia.

La tendencia en el uso prevalente de *montelukast* disminuyó después de la advertencia en recuadro en todos los subgrupos de edad y gravedad del asma.

Conclusiones y relevancia. En este estudio transversal de pacientes con asma asegurados comercialmente, una advertencia en recuadro de la FDA para *montelukast* se asoció con cambios en el uso del tratamiento del asma en pacientes de todas las edades.

Comentario de Salud y Fármacos: Rizk y Lewin publicaron un comentario [1] sobre las advertencias en los prospectos de medicamentos que hace referencia a lo ocurrido con el caso *montelukast*. A continuación, resumimos los aspectos más destacados.

Después del 2007, año en que la FDA recibió los primeros reportes post comercialización sobre los eventos neuropsiquiátricos asociados con *montelukast*, la agencia emitió cuatro comunicados de seguridad que advertían sobre posibles efectos adversos en la salud mental. En 2020, la FDA exigió la inclusión de una advertencia de recuadro negro en la etiqueta/ficha técnica de *montelukast* [2].

Las advertencias constituyen el principal mecanismo para comunicar los hallazgos de farmacovigilancia a los prescriptores y consumidores. Estas acciones deberían tener un impacto en la

comercialización del medicamento y deberían recibir cobertura mediática, pero hasta ahora no se ya estudiado el impacto que tienen estas comunicaciones como estrategia de farmacovigilancia.

La investigación de Shanmugam et al [3] evaluó si la advertencia de recuadro de la FDA sobre los posibles efectos adversos neuropsiquiátricos del *montelukast*, se asoció con cambios en la prescripción para los pacientes con asma. Los autores observaron una reducción relativa del 30% en el inicio del tratamiento con *montelukast* y una reducción relativa del 5% en su prevalencia de uso tras la advertencia.

La FDA estableció una distinción explícita entre las dos indicaciones principales del *montelukast*. En el caso de la rinitis alérgica existen alternativas fácilmente disponibles, por lo que el *montelukast* debía reservarse para pacientes que no hubieran experimentado mejoría con otros tratamientos. En cuanto al asma, cuya gravedad varía considerablemente y donde algunos pacientes con síntomas refractarios cuentan con pocas opciones, su uso debía determinarse caso por caso.

La disminución en la prescripción en todos los subgrupos de gravedad del asma, reportada por Shanmugam et al [3], sugiere que el mensaje más visible de la advertencia pudo haber eclipsado las recomendaciones más matizadas, destinadas a preservar el acceso al *montelukast* para los pacientes con mayores necesidades.

Cuando surgen problemas de seguridad con un solo fármaco dentro de una clase terapéutica, los organismos reguladores deben decidir si las advertencias se aplican solo al fármaco involucrado o a toda la clase [5]. En 2009, se añadieron precauciones sobre los efectos neuropsiquiátricos a las etiquetas de otros agentes modificadores de leucotrienos (pero no recibieron la advertencia de recuadro negro), como *zafirlukast* y *zileutón*, que se utilizan mucho menos que *montelukast* y no están aprobados para la rinitis alérgica [2].

La reducción relativa en el inicio del tratamiento notificada por Shanmugam et al [3] puede parecer sustancial, pero los cambios absolutos en la prescripción fueron pequeños. La disminución en el uso de nuevos medicamentos refleja una reducción inmediata de una a dos recetas nuevas por cada 1.000 pacientes con asma, mientras que el uso prevalente de *montelukast* disminuyó de forma gradual en aproximadamente 8 por cada 1.000 en un periodo superior a 2 años.

Aunque el cambio es pequeño, es superior a los cambios mínimos o nulos en la prescripción de *bupropión* y *tramadol* tras la emisión de advertencias en recuadro negro para dichos medicamentos [6, 7], por lo que los resultados para el *montelukast* podrían representar un éxito relativo.

El caso más exitoso es el de la *rosiglitazona*, cuyas prescripciones se redujeron en el 70% después de la emisión de la advertencia de 2007, algo que se produjo en el contexto de un metaanálisis y de un gran revuelo mediático [8]. Para Rizk y Lewin estos hallazgos sugieren que, si bien dichas advertencias son esenciales y deben emitirse cuando sea necesario, rara vez son suficientes para modificar significativamente el comportamiento de los prescriptores [1].

Shanmugam et al [3] especulan que tal vez los médicos siguieron prescribiendo *montelukast* a los pacientes estables, especialmente aquellos con enfermedad refractaria donde los beneficios superan los riesgos, pero también sufieren que podrían no haberse enterado o dado suficiente importancia a la advertencia y/o decidieron monitorear más de cerca al paciente en lugar de cambiar la prescripción [3]. Otra posibilidad es que los médicos tuvieran incertidumbre sobre la asociación causal entre el uso de *montelukast* y los eventos neuropsiquiátricos [3].

Las advertencias de recuadro negro pueden eliminarse si la evidencia posterior no confirma el riesgo de seguridad causal inicialmente sospechado. En el caso de *montelukast* la evidencia causal sigue siendo objeto de debate y pese a esa incertidumbre, la FDA adoptó un enfoque de precaución al emitir la advertencia más destacada [1].

Finalmente, Rizk y Lewin concluyen su comentario destacando que se ha invertido mucho en cómo evaluar la evidencia para la toma de decisiones regulatorias, pero afirma que persisten vacíos en la comprensión de lo que sucede después de que se toman e implementan dichas decisiones. Es decir, se ha prestado poca atención a cómo se traducen las advertencias de la FDA en cambios significativos en la atención médica [1].

Los autores plantean la necesidad de comprender mejor cómo se interpretan las comunicaciones sobre la seguridad de los fármacos y cómo se incorporan las recomendaciones de los reguladores en la práctica clínica [1].

Rizk y Lewin invitan a abordar esta brecha con estrategias complementarias (mecanismos de refuerzo, mensajes específicos, canales de comunicación eficaces y herramientas de apoyo a la toma de decisiones personalizadas), para que las recomendaciones de la agencia se vean reflejadas en cambios significativos que disminuyan los riesgos de los consumidores de fármacos [1].

Fuente Original:

1. Rizk JG, Lewin JC. The Unfinished Science of Boxed Drug Warnings. *JAMA Netw Open*. 2026;9(5):e2614282. doi:10.1001/jamanetworkopen.2026.14282 <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2849289>

Referencias:

2. Clarridge K, Chin S, Eworuke E, Seymour S. A boxed warning for montelukast: the FDA perspective. *J Allergy Clinical Immunology*. 2021;9(7):2638-2641. doi:10.1016/j.jaip.2021.02.057
3. Shanmugam H, Kesselheim AS, Liu ITT, Feldman WB, Rome BN. Changes in the use of montelukast for asthma after a US Food and Drug Administration boxed warning. *JAMA Netw Open*. 2026;9(5):e2614274. doi:10.1001/jamanetworkopen.2026.14274
4. Rizk JG, Slejko JF, Heil EL, Seo D, Qato DM. Impact of the US Food and Drug Administration warning regarding increased risk of aortic aneurysms or aortic dissections on fluoroquinolone prescribing trends. *BMJ Open Qual*. 2024;13(3):e002925. doi:10.1136/bmjopen-2024-002925
5. Panagiotou OA, Contopoulos-Ioannidis DG, Papanikolaou PN, Ntzani EE, Ioannidis JPA. Different black box warning labeling for same-class drugs. *J Gen Intern Med*. 2011;26(6):603-610. doi:10.1007/s11606-011-1633-9
6. Shah D, Shah A, Tan X, Sambamoorthi U. Trends in utilization of smoking cessation agents before and after the passage of FDA boxed warning in the United States. *Drug Alcohol Depend*. 2017;177:187-193. doi:10.1016/j.drugalcdep.2017.03.021
7. Kohler JE, Cartmill RS, Kalbfell E, Schumacher J. Continued prescribing of periprocedural codeine and tramadol to children after a black box warning. *J Surg Res*. 2020;256:131-135. doi:10.1016/j.jss.2020.06.023
8. Shah ND, Montori VM, Krumholz HM, Tu K, Alexander GC, Jackevicius CA. Responding to an FDA warning—geographic variation in the use of rosiglitazone. *N Engl J Med*. 2010;363(22):2081-2084. doi:10.1056/NEJMp1011042
9. Lo CWH, Pathadka S, Qin SX, et al. Neuropsychiatric events associated with montelukast in patients with asthma: a systematic review. *Eur Respir Rev*. 2023;32(169):230079. doi:10.1183/16000617.0079-2023

Asia

Muertes por DEG: ¿Por qué India no puede detenerlas?

(DEG deaths: Why is India unable to stop them?)

Rema Nagarajan

Indian Journal of Medical Ethics, 2026; XI (2) DOI:10.20529/IJME.2025.082

<https://ijme.in/articles/deg-deaths-why-is-india-unable-to-stop-them/> (de libre acceso en inglés)

Tags: jarabe para tos, tos en niños, dietilenglicol, DEG, medicamento envenenado, regulación de fármacos en India

Resumen

Las muertes de niños en Chhindwara (Madhya Pradesh) a causa de un jarabe para la tos adulterado con dietilenglicol (DEG) han puesto al descubierto las deficiencias en la regulación farmacéutica, desde las plantas de fabricación hasta el farmacéutico.

Han dejado en evidencia la vacuidad de los anuncios realizados por gobiernos y organismos reguladores —tras

casos similares de intoxicaciones masivas por DEG en jarabes para la tos registrados en 2020, 2022 y 2023— sobre la implementación de estándares de fabricación más elevados, inspecciones periódicas de las plantas y medidas contundentes contra quienes incumplen la normativa.

La tragedia de Chhindwara ha revelado un sistema de regulación farmacéutica que no solo ha fracasado reiteradamente en garantizar la seguridad de los medicamentos, sino que también se opone activamente a cualquier escrutinio público de su funcionamiento.

Oceanía

Preocupación por los riesgos para la salud pública asociados a los péptidos no aprobados

(Concerns regarding the public health risks associated with unapproved peptide products)

Administración de Productos Terapéuticos (TGA), 19 de junio de 2026

<https://www.tga.gov.au/news/media-releases/concerns-regarding-public-health-risks-associated-unapproved-peptide-products>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)*

Tags: BPC-157, GHK-Cu, TB-500, *retatrutida*, CJC-1295, daño hepático, reacciones alérgicas graves

Esta es una declaración conjunta de la TGA y el director Médico de Australia

Líderes en salud australianos están cada vez más preocupados por la creciente disponibilidad, promoción y uso de productos peptídicos no aprobados en Australia. Los informes recibidos por la Administración de Productos Terapéuticos (TGA por su sigla en inglés *Therapeutic Goods Administration*), junto con los datos de hospitalización de los estados y territorios, han identificado efectos adversos graves asociados con el uso de péptidos no aprobados. Estos incluyen:

- daño hepático
- reacciones alérgicas graves que requieren hospitalización
- inflamación y otras complicaciones de salud que requieren atención médica.

Los productos peptídicos no aprobados que no están incluidos en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos no han sido evaluados por la TGA en cuanto a seguridad, calidad o eficacia. Estos pueden incluir productos que contienen BPC-157, GHK-Cu, TB-500, *retatrutida* y CJC-1295.

La TGA no supervisa la composición de los ingredientes, los estándares de fabricación ni la seguridad y eficacia de los productos peptídicos no aprobados. Además, los productos falsificados a menudo se diseñan deliberadamente para imitar medicamentos genuinos, lo que dificulta que los consumidores identifiquen productos inseguros o potencialmente dañinos.

Se desconoce información importante y relevante para la seguridad del consumidor, incluyendo:

- cómo se fabrican estos productos y si cumplen con los estándares de calidad apropiados,
- si los productos inyectables son estériles y se producen en condiciones asépticas,

- cómo actúan estos péptidos en el cuerpo humano y
- la naturaleza, frecuencia y gravedad de los posibles efectos secundarios.

Muchos de estos productos se suministran en polvo o en inyecciones con viales mal etiquetados o sin marcar, lo que hace que sea difícil o imposible verificar sus ingredientes o la seguridad con la que se han fabricado. Esto presenta además riesgos significativos para la seguridad del consumidor, incluyendo posible contaminación, incertidumbre en la dosificación y exposición a sustancias desconocidas o dañinas.

La TGA señala que el aumento de las importaciones, la promoción en línea y el suministro de estos productos están contribuyendo a una creciente preocupación de salud pública. Siguen surgiendo pruebas de posibles daños a medida que aumenta el uso de estos productos no aprobados. El profesor Michael Kidd AO, director médico, declaró: «Los productos peptídicos no aprobados representan un riesgo creciente para la salud pública. Algunos de estos productos no se han sometido a suficientes ensayos clínicos en humanos y pueden causar daños significativos. Los australianos no deben usar estos productos y deben consultar a sus profesionales de salud de confianza».

La Dra. Amanda Cuss, asesora médica principal interina, afirmó que «la TGA está supervisando activamente y respondiendo a posibles incumplimientos de la Ley de Productos Terapéuticos de 1989, incluyendo la importación, el suministro y la publicidad ilícitos de productos terapéuticos. Los productos peptídicos no aprobados se han añadido como área prioritaria de atención para el cumplimiento normativo de la TGA. Cuando se identifique un incumplimiento grave, la TGA podrá tomar medidas regulatorias de acuerdo con su marco de cumplimiento normativo».

Se advierte firmemente a los australianos que no deben comprar ni utilizar productos peptídicos no aprobados, especialmente los obtenidos en línea o en el extranjero.

Los consumidores deben consultar a profesionales sanitarios cualificados y utilizar únicamente productos suministrados a través de farmacias australianas.