

Boletín Fármacos:

Ética y Derecho

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



Volumen 29, número 3, agosto 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.

Asesores de Ética

Volnei Garrafa, Brasil

Jan Helge Solbakk, Noruega

Asesora en Publicidad y Promoción

Adriane Fugh-Berman, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina

Araceli Hurtado, México

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). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 999 9079 ISSN 2833-0471 DOI 10.5281/zenodo.22102264

Índice

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(3)

Integridad de la Ciencia

Según un análisis, uno de cada 277 artículos indexados en PubMed en 2026 contiene referencias inventadas	
Avery Orrall	1
Confía en la evidencia, no en el ruido	
Carl Heneghan	3
Por qué la Declaración de Estocolmo nunca funcionará	
Csaba Szabo	4
Identificar a las revistas depredadoras: una guía práctica para investigadores	
L. Giray	4
Sospecha de distorsión de citas en revistas de oncología de alto impacto	
Baptiste Scancar, Jennifer A. Byrne, David Causeur, Adrian G. Barnett	5
El escándalo del mes: la censura de los estudios sobre vacunas de los CDC y la FDA	
Robert Steinbrook	6
Ensayos clínicos aleatorizados retractados escritos por «superretractores» y científicos muy citados con múltiples retractaciones	
C. Lyu, M. Matbouriahi, F. Naudet, J. P. A. Ioannidis, I. A. Cristea	7
Un nuevo sistema para identificar los artículos retractados detecta numerosos casos en las revisiones	
Cochrane	
Retraction Watch	8
Integridad en la investigación y modelos de acceso abierto: perspectivas de Retraction Watch y OpenAlex	
Ben Rawlins	9
¿Ciencia o manipulación informativa? Un análisis descriptivo de cómo se presentan los ensayos oncológicos en tres medios digitales de formato breve	
Callie Warren, Preetam Cholli, Alyson Haslam, Timothée Olivier, Vinay Prasad	10

Ensayos Clínicos y Ética

La transformación del modelo de experimentación con seres humanos ¿responde a las necesidades de salud de la población?	
Salud y Fármacos	10
Cuestiones éticas relacionadas con la investigación durante las guerras y los conflictos violentos: Revisión	
Dónal O'Mathúna y Emily E. Anderson	13
Ética de la salud global en la investigación internacional colaborativa durante la transición de políticas: ¿qué podemos aprender de la propuesta de ensayo de la vacuna neonatal contra la hepatitis B en Guinea-Bissau?	
K. Moodley, S. Rennie, B. Earp	15
China envía cartas a Merck y Pfizer por los ensayos clínicos que realizan en instalaciones militares chinas	
Salud y Fármacos	15
El peligroso auge de las células madre para “tratar” a menores de edad con autismo	
Salud y Fármacos	17
Médico y personal acusados de falsificar datos en ensayos clínicos de medicamentos	
U. S. Department of Justice	18

Conducta de la industria

Sobre la investigación «Cancer Calculus» (El cálculo del cáncer): cómo Merck mantiene el precio exorbitante de Keytruda, dejando fuera a los pacientes y presionando a los sistemas de salud de todo el mundo	
Fergus Shiel, Delphine Reuter	19
El soborno y la industria farmacéutica global: un análisis de los patrones y las sanciones en los informes de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.	
J. Kohler, A. Khan, A. Bowra	22
Investigación de la prevalencia de la corrupción en el sector farmacéutico	
M. A. Rodwin	23
Los CEO de la industria farmacéutica mejor pagados de 2025	
Salud y Fármacos	23
Para entender como la manipulación de las patentes afecta el acceso a los medicamentos y sus precios	
<i>Pharmaceutical Reform Alliance</i>	27
Más del 60% de laboratorios extranjeros que vendían medicamentos al Perú no logró demostrar condiciones adecuadas de fabricación	
<i>Salud con Lupa</i>	28
Cartas que ha enviado la FDA a diversas empresas por problemas de manufactura	
Salud y Fármacos	29

Conflictos de Interés

Canadá. Evaluación de la gobernanza de los conflictos de interés en las sociedades médicas canadienses utilizando una herramienta de evaluación novedosa: un estudio transversal.	
E. Rickard, J. Lexchin	33
Canadá. Falta de transparencia en los pagos de la industria farmacéutica a médicos y grupos de pacientes canadienses.	
Joel Lexchin	33
India. De prescripciones perjudiciales a prescripciones de calidad: para abordar la crisis de racionalidad y ética en la India	
A.Bhargava	34
Comités asesores de la FDA: se requiere mayor transparencia en las políticas para determinar conflictos de interés	
GAO-26-107877	35
Resolución de los casos de soborno y sanciones financieras correspondientes que involucran a la industria farmacéutica, 2000-2025	
T. Liu, J. S. Ross, C. J. Morten, R. Ramachandran	37
Pagos relevantes de la industria a los miembros con derecho a voto del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización, correspondientes al periodo 2023-2024.	
J.D. Alpern, A.S. Kesselheim	38
Pagos de la industria y prescripción de medicamentos de marca para la esclerosis múltiple en Medicare	
N. Patel, A. S. Kesselheim, B. N. Rome	38
Los pagos de la industria a los cardiólogos se asocian con un mayor gasto de Medicare	
M. I. Ellenbogen, J. E. Marine, Y. Park, B. Post	39
Comité Asesor de la FDA para autorizar a las farmacias a producir de péptidos magistrales	
Salud y Fármacos	39
España. Inversión de la industria farmacéutica en organizaciones y profesionales de la salud	
Salud y Fármacos	40
Las alianzas entre el NHS y la industria farmacéutica	
<i>Salud y Fármacos</i>	40

Puertas revolventes. Eli Lilly contrata a Peter Marks	43
Salud y Fármacos	
Las empresas farmacéuticas que participan en TrumpRx aumentaron sus actividades de cabildeo en un 23% antes del lanzamiento del programa	43
Joedy McCreary	
Perú. Médicos del INEN que trabajaban para Merck Sharp & Dohme avalaron compras por S/172 millones de su medicamento	47
Fabiola Torres, Jason Martínez y Alicia Tovar	

Publicidad y Promoción

Crece la preocupación por el aumento de las ventas de fármacos para bajar de peso por internet	47
Lauren Sausser, Maia Rosenfeld	
La campaña para convertir a personas sanas en pacientes con Alzheimer	50
Jeanne Lenzer	
Hay que ser cautelosos con las afirmaciones sobre lo que "podría reducir el riesgo de demencia"	56
Gary Schwitzer	
Personas influyentes promueven medicamentos recetados en redes sociales: una revisión sistemática exploratoria	58
S. Gell, S. Dave, E. Willis, E. J. Vitale, S. Woloshin, R. Heiss	
Redefiniendo el dolor y la adicción: cómo los fabricantes de opioides cambiaron el lenguaje médico para fomentar el uso de opioides.	59
A. Kaspari, J. Butler, A. Fugh-Berman	
Australia. La TGA publica nuevas guías de restricciones a la publicidad de medicamentos que requieren a prescripción	60
TGA	
EE UU La FDA propone eliminar la "disposición adecuada" para la publicidad de medicamentos recetados a través de medios audiovisuales.	61
Foley Hoag	
La Comisión Europea investiga anuncio de Sanofi	61
Salud y Fármacos	
Francia multa a Novo Nordisk y a Eli Lilly	62
Salud y Fármacos	
Reino Unido. Amonestan a AstraZeneca por mensajes en LinkedIn	63
Salud y Fármacos	
Reino Unido. Theramex es amonestada y abandona el sistema de autorregulación	63
Salud y Fármacos	
Cartas de advertencia de la FDA por la promoción engañosa de medicamentos	64
Salud y Fármacos	

Adulteraciones y Decomisos

La ofensiva mundial contra los productos farmacéuticos ilícitos registra incautaciones por valor de US\$15,5 millones	65
INTERPOL	
La medicina del millón: cómo los fármacos falsos infiltraron el sistema público de salud de México	67
Carlos Carabaña ICIJ	
EE UU. Se retiran frascos de duloxetine por impurezas	69
Salud y Fármacos	

Antiinfecciosos de uso sistémico falsificados y subestándares en Perú	70
Carlos Huamaní-Pacsi, Roberto Olivera	
Muertes por DEG: ¿Por qué India no puede detenerlas?	70
Rema Nagarajan	
La FDA y las autoridades de la India desmantelan comercio ilegal de medicamentos	70
Salud y Fármacos	

Derecho y Litigación

Merck llega a un acuerdo en las demandas sobre los graves daños neurológicos causados por Gardasil, su vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH): La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) también cometió mala praxis científica	71
Peter C Gøtzsche	
Colombia obtiene fallo favorable en el Tribunal Andino por la licencia obligatoria del <i>dolutegravir</i>, pero la batalla jurídica interna continúa	78
<i>Public Citizen</i>	
Colombia. SIC impone multas por \$1.379 millones a Bayer y Comfenalco Quindío por sobre costos en medicamentos regulados	79
Nathalia Moreno González	
España. La lucha en sede judicial por la transparencia del precio del medicamento y el intento de blindar su opacidad por vía legislativa	81
Juan Luis Beltrán Aguirre	
EE UU. Las etiquetas simplificadas o reducidas de los medicamentos genéricos y los tribunales	82
Salud y Fármacos	
EE UU. Generation Patient publica un nuevo informe que revela la presencia de renunciaciones terminales (<i>terminal disclaimers</i>) en la mayoría de las patentes de medicamentos, que en 2020 fueron invocadas en el 74% de los litigios sobre fármacos	83
<i>Generation Patient</i>	
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	84
<i>Global Justice Now</i>	
Litigios por opioides	86
Salud y Fármacos	
Litigios por patentes	87
Salud y Fármacos	
Litigios por prácticas anticompetitivas	88
Salud y Fármacos	
Litigios contra políticas de los gobiernos	90
Salud y Fármacos	

Integridad de la Ciencia

Según un análisis, uno de cada 277 artículos indexados en PubMed en 2026 contiene referencias inventadas

(One in 277 PubMed-indexed papers in 2026 shows fabricated references, says analysis)

Avery Orrall

Retraction Watch, 7 de mayo de 2026

<https://retractionwatch.com/2026/05/07/one-in-277-pubmed-indexed-papers-in-2026-shows-fabricated-references-says-analysis/>

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

Tags: aumento en las publicaciones científicas, fraude en la investigación, mala referenciación en artículos científicos, imposible controlar la producción científica, IA e integridad de la ciencia, referencias generadas por IA, alucinaciones de IA e integridad científica, referencias inventadas

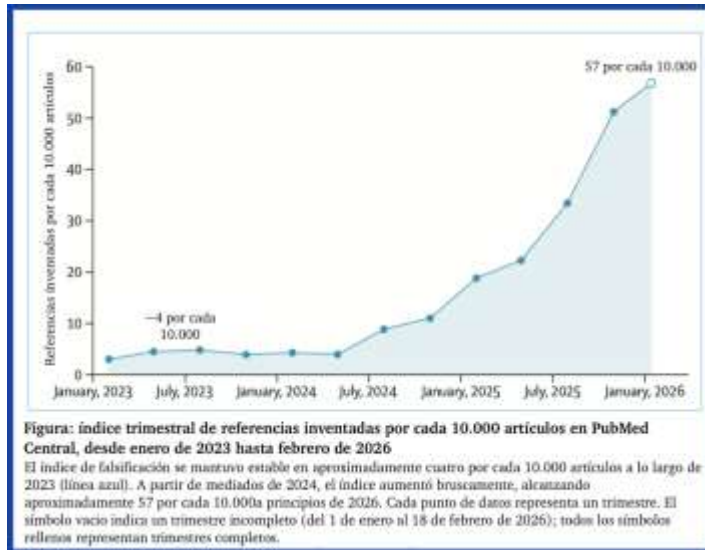


Figura extraída de la carta que envió Maxim Topaz, y sus colaboradores a *The Lancet*

En la literatura biomédica, las citas inventadas se han multiplicado por 12 en el lapso de dos años, según una auditoría de casi 2,5 millones de artículos publicada este 7 de mayo en forma de carta en *The Lancet* [1].

El análisis de los artículos indexados en PubMed reveló que aproximadamente uno de cada 277 artículos publicados en las primeras siete semanas de 2026 incluía una referencia a un artículo inexistente. Esto supuso un aumento con respecto al índice de 2025 (uno de cada 458) y al de 2023 (de uno de cada 2.828). Los investigadores, dirigidos por Maxim Topaz, del Instituto de Ciencia de Datos de la Universidad de Columbia, utilizaron la inteligencia artificial para "distinguir las falsificaciones genuinas de las discrepancias de formato, como el uso de títulos de revistas que se han abreviado de manera informal" [2].

El grupo de Topaz detectó el mayor aumento de referencias inventadas a mediados de 2024, lo que, según señalan, coincidió con el auge de las herramientas de redacción basadas en IA. Estos hallazgos se producen después de que la revista *Nature* informara el mes pasado sobre la posibilidad de que decenas de miles de publicaciones de 2025 "incluyeran referencias inválidas generadas con IA" [3]. Retraction Watch ha recibido numerosos informes sobre citas inventadas generadas por modelos de lenguaje de gran tamaño (LLM o *Large Language Model*) como ChatGPT [4-6].

En su muestra, Topaz y sus colegas pudieron verificar 97,1 millones de referencias, entre las cuales identificaron 4.406 referencias inventadas, que aparecían en un total de 2.810 artículos. Según la base de datos de Retraction Watch y otras fuentes, cuando se realizó la auditoría en febrero, la casa editorial no había tomado medidas para casi ninguno de los artículos en los que se detectaron referencias falsas, menos del 2%.

Un portavoz de Taylor & Francis nos indicó que la editorial está invirtiendo en "tecnología, personal especializado y procesos para detectar citas problemáticas". Los artículos con referencias dudosas se devuelven al autor, señaló el portavoz, y añadió: "Si estas representan más que una pequeña proporción de las citas, y/o afectan sustancialmente la integridad general del manuscrito, este suele ser rechazado".

Renee Hoch, jefa de ética editorial de PLOS, nos ha comunicado que están "explorando opciones para hacer un análisis de la integridad de las referencias en todo el sistema". Hoch también ha señalado que PLOS no cataloga automáticamente las referencias inventadas en la categoría de mala praxis: "La mala praxis en la investigación se basa en una definición específica que incluye un elemento de intencionalidad, y la cuestión de si un evento se puede considerar mala praxis en la investigación se aborda a nivel institucional, no a nivel de la revista o de la editorial", ha afirmado.

También nos pusimos en contacto con Elsevier, Wiley, Springer Nature, IEEE y Sage, pero no respondieron en el breve plazo de tiempo establecido en el embargo de *The Lancet*.

Las editoriales se deben tomar en serio el problema de las referencias inventadas, escriben Howard Bauchner y Frederick Rivara en un comentario que acompaña el análisis. Bauchner es el antiguo editor de *JAMA*, y Rivara, el antiguo editor de *JAMA Pediatrics*. Ambos sostienen que cuando aparece una referencia inventada, el artículo debería ser retractado.

Los investigadores, cuando aceptan ser autores, "asumen la responsabilidad de todo el contenido de ese artículo", escriben Bauchner y Rivara. "La retractación de estos manuscritos podría dar lugar a que sus autores analicen las referencias con mayor minuciosidad".

David Resnik, investigador especializado en la integridad de los manuscritos de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health), no está de acuerdo y nos explica que la decisión de retractar un artículo por una cita inventada "depende del papel que desempeñe dicha cita para respaldar los resultados del estudio" [7]. Su opinión coincide con la de Topaz, quien nos dijo que un artículo se debería retractar cuando las referencias inventadas son fundamentales para las conclusiones del trabajo.

Topaz dio un ejemplo del análisis en el que 18 de las 30 referencias parecen haber sido inventadas [8].

"En el caso de los artículos que contienen una o dos referencias inventadas, que son secundarias respecto a los resultados principales, creo que en lugar de la retractación puede ser más apropiado que se corrija y que haya transparencia", nos comentó Topaz. Señaló que el 91% de los artículos incluidos en la base de datos de su grupo sobre trabajos problemáticos solo contenían una o dos referencias inventadas, muchas de las cuales "probablemente fueron errores auténticos cometidos por autores que utilizaron herramientas de IA sin verificar los resultados".

Ella Flemmyng, jefa de política editorial e integridad en la investigación en Cochrane, dijo que los resultados del nuevo estudio eran "graves", pero que tenía dudas al respecto [9]. "Aunque la estrategia [de usar IA] se validó con 500 registros y se analizan las principales limitaciones, nos faltan detalles importantes sobre la metodología", afirmó.

También señaló que, dado que las conclusiones se basan en una auditoría asistida por IA, "la confianza en los resultados depende menos de la cifra principal y más de cómo se diseñó y validó el sistema de IA, cómo se evaluaron y corrigieron los errores, y de cuán reproducible y transparente es el proceso en general".

Mohammad Hosseini, que estudia la ética de la IA y la integridad de la investigación en la Facultad de Medicina Feinberg de la Universidad Northwestern, calificó el análisis de The Lancet de "simplista" [10]. En un artículo publicado en marzo, Hosseini y Resnik hicieron hincapié en distinguir entre las citas inventadas que influyen en las conclusiones científicas de un artículo, y aquellas que no lo hacen [11]. El grupo de Topaz no distinguió entre las referencias científicamente relevantes, que en la práctica funcionan como datos, y aquellas que eran relativamente menos importantes, señaló Hosseini.

Hosseini nos dijo que el estudio informa sobre "lo que es más fácil" de documentar y es la "punta del iceberg". Afirmó que el "problema más importante" sigue siendo el de las citas generadas por la IA, que no son totalmente inventadas, pero que son inexactas, están sesgadas o son incompletas. "Estamos lejos de poder siquiera detectarlas o hacer algo al respecto", afirmó.

Flemmyng compartía una perspectiva similar y nos comentó que, además de abordar los casos concretos de citas inventadas, "también debían poner de relieve las presiones existentes en el ámbito académico, que crean un incentivo deliberado para la ciencia rápida (fast science); un investigador necesita más publicaciones, más citas, y no me sorprende que se tomen atajos y que los resultados no se verifiquen con cuidado".

Hosseini y Resnik escribieron en su artículo que es probable que las citas inventadas mediante IA persistan, porque la "alucinación" está intrínsecamente ligada al funcionamiento de los modelos de lenguaje de gran tamaño.

Independientemente de si se espera que los modelos de lenguaje de gran tamaño dejen de "inventar (alucinar)" o no, Topaz nos dijo que "el daño ya está hecho" [12]. La "contaminación" con más de 4.000 referencias inventadas que su equipo encontró "no va a desaparecer cuando la IA mejore", afirmó.

Últimamente, las referencias inventadas (alucinationes) han atraído considerable atención de los detectives, investigadores de mala conducta científica y periodistas. A finales del año pasado informamos que un documento del Banco Mundial sobre tendencias de la obesidad contenía al menos 14 referencias falsas [13]. En marzo, escribimos sobre un bibliotecario que descubrió que 12 de las 14 referencias de un artículo sobre el manejo de la cirugía intestinal publicado en Springer Nature no existían [14]. Nuestro cofundador, Ivan Oransky, fue citado en una referencia inventada en un artículo que se publicó el año pasado en una revista de Springer Nature [15].

En una página web interactiva sobre su investigación, Topaz y sus colegas señalan que una casa editorial "generó referencias inventadas a un ritmo catorce veces superior al de las revistas más selectivas de la base de datos" [16]. Las casas editoriales con los índices más altos de referencias falsas no se nombran en el sitio web, porque "una comparación bruta de los índices, a nivel de casa editorial, sería engañosa sin ajustar por el volumen y el tipo de artículos que cada casa editorial indexa en PubMed", nos explicó Topaz. Se negó a revelar los índices de cada casa editorial.

"Lo que puedo decir es que la concentración entre las grandes revistas y editoriales de acceso abierto es desproporcionada, lo cual concuerda con lo que otros han observado sobre dónde tiende a concentrarse la actividad de fabricación de artículos y las revisiones por pares menos rigurosas", afirmó.

Topaz y sus coautores recomiendan una serie de medidas para hacer frente a lo que consideran un problema creciente. En primer lugar, sugieren combatir la IA con IA: "las editoriales deberían integrar la verificación automatizada de referencias en los flujos de entrega, antes de que comience la revisión por pares". También desean que los servicios de indexación de artículos añadan metadatos de integridad para que las alertas acompañen a las referencias, y quieren que las referencias falsas se puedan rastrear en las bases de datos de integridad en la investigación. Por último, afirman que "las casas editoriales deberían revisar retroactivamente las publicaciones existentes y publicar correcciones o retractaciones cuando las referencias inventadas pongan en tela de juicio las conclusiones de un artículo".

El equipo de investigación está especialmente preocupado por los artículos de revisión, que afirman que "presentaban un índice de falsificación un 57% superior al de otros tipos de artículos".

Flemmyng comparte esa preocupación. "En esta nueva era de la IA, la necesidad de revisiones sistemáticas completas, que cumplan con los estándares esperados, es primordial. Arriesgarse a introducir en la literatura científica contenido basura (sesgado y poco sistemático), generado con IA, supondría un grave paso en la dirección equivocada", afirmó.

Referencias

1. Topaz, M., Roguin, N., Gupta, P., et al. Fabricated citations: an audit across 2.5 million biomedical papers. The Lancet, 9 de mayo de 2026. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(26\)00603-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(26)00603-3/fulltext)
2. Topaz, M. (n.d.). <https://www.maxtopaz.com/>

3. Naddaf, M. & Quill, E. Hallucinated citations are polluting the scientific literature. What can be done? *Nature*, 1 de abril de 2026; 652(8108), 26–29. <https://doi.org/10.1038/d41586-026-00969-z>
4. Reference problems. Retraction Watch. (n.d.). <https://retractionwatch.com/category/by-reason-for-retraction/reference-problems/>
5. Orrall, A. A peer-reviewed paper claimed a researcher was an expert in sex robots. He's not. Retraction Watch, 13 octubre de 2025. <https://retractionwatch.com/2025/10/13/humanities-social-sciences-communications-springer-nature-sex-robot-bibliometrics/>
6. Papers and peer reviews with evidence of ChatGPT writing. Retraction Watch. (sin fecha). <https://retractionwatch.com/papers-and-peer-reviews-with-evidence-of-chatgpt-writing/>
7. David Resnik, bioethicist. National Institute of Environmental Health Sciences. (sin fecha). <https://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/bioethicist>
8. Ren, C., Xiao, M., Zhu, J., et al. Comparative analysis of ureteroileal anastomotic stricture rates: Bricker versus Wallace techniques in ileal conduit urinary diversion, a single-surgeon study with BMI-matched design and long-term follow-up excluding cancer recurrence bias. *Frontiers in Oncology*, 23 de octubre de 2025. <https://doi.org/10.3389/fonc.2025.1613772>
9. Flemmyng, Ella. Cochrane. (n.d.). <https://www.cochrane.org/doi-form/z1901040834467585193234971152709>
10. Hosseini, Mohammad MA, PhD. Northwestern University. (n.d.). <https://www.feinberg.northwestern.edu/faculty-profiles/az/profile.html?xid=62124>
11. Resnik, D. B. & Hosseini, M. Hallucinated citations produced by generative artificial intelligence may constitute research misconduct when citations function as data in scholarly papers. Taylor & Francis, 15 de marzo de 2026. <https://doi.org/10.1080/08989621.2026.2645390>
12. Xu, Z., Jain, S., & Kankanhalli, M. Hallucination is inevitable: An innate limitation of Large Language Models. *arXiv.org*, 22 de enero de 2024. <https://arxiv.org/abs/2401.11817>
13. Orrall, A. World Bank report 'removed for review' of nonexistent references after Retraction Watch inquiry. Retraction Watch, 19 de diciembre de 2025. <https://retractionwatch.com/2025/12/19/world-bank-report-removed-nonexistent-references/>
14. Gallegos, A. Librarian finds 'preposterous number' of fake references in paper from Springer Nature journal. Retraction Watch, 6 de marzo de 2026. <https://retractionwatch.com/2026/03/06/librarian-finds-preposterous-number-of-fake-references-in-paper-from-springer-nature-journal/>
15. Travis, K. & Orrall, A. Springer Nature flags paper with fabricated reference to article (not) written by our cofounder. Retraction Watch, 21 de noviembre de 2025. <https://retractionwatch.com/2025/11/21/springer-nature-flags-paper-with-fabricated-reference-to-article-not-written-by-our-cofounder/>
16. Fabricated citations — CITADEL. (n.d.). Max Topaz. <https://www.maxtopaz.com/citadel>

Confía en la evidencia, no en el ruido. (*Trust the Evidence, Not the Noise*)

Carl Heneghan

Ponencia inaugural de Carl Heneghan en la conferencia EBM Live, 24 de junio de 2026.

<https://trusttheevidence.substack.com/>

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

Tags: identificar la buena ciencia, escoger la evidencia de calidad, falta de integridad en la ciencia, ciencia en la que no se puede confiar

Treinta años después de que surgiera la medicina basada en la evidencia, el problema ya no es la falta de evidencia. Se trata de saber en cuál se puede confiar.

Hubo un tiempo en que la medicina basada en la evidencia tenía una misión sencilla: llevar la evidencia científica a la cabecera del paciente. Cuando David Sackett fundó el Centro de Medicina Basada en la Evidencia (*The Centre for Evidence-Based Medicine* o CEBM) de Oxford en 1995, el problema parecía evidente: los médicos tomaban decisiones con muy poca evidencia fiable.

Una editorial publicada en el BMJ en 1991 sugería que solo el 15% de las intervenciones médicas se basaban en evidencia científica. La respuesta de Sackett fue característica: «Midámoslo». ¿El resultado? Más del 80% de las decisiones relacionadas con pacientes hospitalizados estaban respaldadas por evidencia. El problema no era la falta de evidencia, sino la capacidad de los clínicos para encontrarla, evaluarla y aplicarla.

Treinta años después, el problema ha cambiado por completo.

Hoy en día, la medicina se ahoga en un mar de evidencia: PubMed indexó alrededor de 450.000 artículos en 1995; en 2025, esa cifra había aumentado a casi 1,9 millones al año.

Actualmente se publican más de tres millones de trabajos al año en toda la literatura científica.

La incómoda verdad es que la medicina basada en la evidencia tuvo tanto éxito que generó otros problemas. Construimos un enorme ecosistema de evidencia, pero no logramos garantizar que toda ella fuera útil, fiable o relevante: la cantidad acabó superando a la calidad.

En consecuencia, la mayor parte de la investigación aporta poco valor: se duplican estudios, se persiguen cuestiones de importancia marginal simplemente porque son publicables y se celebran efectos minúsculos, aunque estadísticamente significativos, procedentes de estudios dudosos, a pesar de carecer de relevancia clínica. La literatura científica se llena cada vez más de efectos tan pequeños que incluso sesgos mínimos podrían anularlos por completo, y se ha llegado a confundir la significancia estadística con la importancia en la práctica clínica.

A esto se suma el problema de los sesgos. El «Catálogo de Sesgos» del CEBM documenta las innumerables formas en que la investigación puede llevar a conclusiones erróneas: sesgo de publicación, sesgo de notificación, sesgo de selección... la lista crece año tras año.

Pocos episodios ilustran esto mejor que el caso del Tamiflu. Durante años, los gobiernos gastaron miles de millones en almacenar este fármaco antiviral basándose en la evidencia publicada que sugería beneficios sustanciales. Sin embargo, cuando logramos obtener los informes completos de los ensayos

clínicos, descubrimos que gran parte de los datos subyacentes nunca se habían publicado. La evidencia visible era solo la punta del iceberg; bajo la superficie se ocultaban miles de páginas de información inédita. Cuando se conocieron los datos completos, muchos de los beneficios que se atribuían a estas intervenciones se desvanecieron.

Y entonces llegó la covid.

La pandemia no fue simplemente una crisis de salud; fue una prueba de estrés para todo el ecosistema de la evidencia científica. Bajo una presión extraordinaria, la ciencia avanzó a un ritmo sin precedentes: proliferaron las preimpresiones, las revistas aceleraron sus plazos de publicación y los responsables de formular políticas exigieron respuestas inmediatas. El resultado fue un aluvión de información de baja calidad.

La medicina basada en la evidencia nunca se diseñó para ofrecer certeza durante una emergencia mundial en rápida evolución. Su objetivo es ayudarnos a gestionar la incertidumbre con honestidad.

Sin embargo, las sociedades modernas se sienten cada vez más incómodas ante la incertidumbre. Los políticos exigen respuestas

definitivas, los periodistas buscan narrativas sencillas y las redes sociales recompensan la seguridad frente a la cautela.

Esto nos lleva a la siguiente fase de la atención en salud basada en la evidencia.

El futuro no consiste en generar cada vez más investigaciones; ya tenemos más que suficientes. El futuro pasa por identificar evidencia fiable, comunicar la incertidumbre con claridad y garantizar que las decisiones reflejen tanto la evidencia como los valores.

El objetivo es proporcionar evidencia fiable a los usuarios y, al mismo tiempo, fomentar la transparencia sobre la incertidumbre para facilitar la toma de decisiones.

La evidencia sigue siendo nuestra mejor defensa frente al error, la ideología y las ilusiones infundadas. Pero la evidencia por sí sola nunca bastará: también debemos saber cuándo es fiable, cuándo es incierta y cuándo es simplemente errónea.

El desafío ya no es encontrar evidencia, sino saber en qué confiar.

Por qué la Declaración de Estocolmo nunca funcionará (*Why the Stockholm Declaration will never work*)

Csaba Szabo

R. Soc. Open Sci. 1 de junio de 2026; 13 (6): 252165. <https://doi.org/10.1098/rsos.252165>
<https://watermark02.silverchair.com/rsos.252165.pdf> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: revistas dirigidas por académicos, estrategias para promover la integridad científica, confianza en las publicaciones científicas

Resumen

La Declaración de Estocolmo aboga por una reforma moral en la publicación científica: sustituir a las editoriales comerciales por revistas dirigidas por académicos, priorizar la calidad sobre la cantidad e instaurar una supervisión independiente. Aunque su espíritu es loable, el diagnóstico de la enfermedad es fundamentalmente erróneo. La crisis de la ciencia no deriva de las «fábricas de artículos» ni del afán de lucro, sino de incentivos

sistémicos que recompensan la cantidad, la novedad y el prestigio por encima de la validez y la confiabilidad.

La propiedad sin ánimo de lucro no neutralizará la economía del prestigio; la vigilancia de los investigadores independientes no se puede hacer a gran escala; y los «registros de integridad» se limitarían a sustituir las mediciones con la vigilancia. Una reforma auténtica exige reconstruir la infraestructura editorial para convertirla en un servicio público: financiado con fondos públicos, gratuito tanto para publicar como para leer, y despojado de jerarquías e incentivos económicos.

Identificar a las revistas depredadoras: una guía práctica para investigadores

(*Identifying Predatory Journals: A Practical Guide for Researchers*)

L. Giray

Ann Biomed Eng (2026). <https://doi.org/10.1007/s10439-026-04231-5>

<https://link.springer.com/article/10.1007/s10439-026-04231-5> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: publicaciones fraudulentas, negocio de la publicación fraudulenta, incentivar las publicaciones, identificar las revistas donde publicar, gestión de revistas científicas, pagos por publicar

Resumen

Las revistas depredadoras son publicaciones carentes de ética que se aprovechan de los investigadores y les cobran tarifas sin ofrecer una revisión por pares ni una supervisión editorial adecuadas. Son una grave amenaza para la integridad de la comunicación académica, ya que priorizan el lucro sobre el rigor

científico e ignoran las normas éticas, lo que resulta en la difusión de investigaciones carentes de calidad y credibilidad.

Esta guía ofrece a los investigadores una forma práctica de identificar y evitar dichas publicaciones engañosas, protegiendo así la integridad académica y la reputación profesional. Entre los indicadores clave de las revistas depredadoras figuran un diseño visual deficiente, contenidos cuestionables y prácticas comerciales poco éticas.

Las señales de alerta habituales incluyen sitios web poco profesionales, errores gramaticales, fotografías de archivo genéricas y credenciales editoriales falsas. Entre las señales de alarma en su comportamiento se incluyen: solicitudes agresivas por correo electrónico que prometen una aceptación rápida o garantizada, cargos por procesamiento de artículos (APC) vagos u ocultos, y nombres de revistas que imitan estrechamente los de publicaciones de prestigio. Además, estas revistas hacen afirmaciones falsas sobre su indexación en bases de datos como Scopus o PubMed y exhiben factores de impacto inventados.

Los investigadores del ámbito de la ingeniería biomédica son especialmente vulnerables a estos riesgos debido a la naturaleza interdisciplinaria de su campo, la intensa presión por publicar y el uso creciente de herramientas de inteligencia artificial en la preparación de manuscritos. Las consecuencias de publicar en revistas depredadoras trascienden la carrera individual; las

investigaciones no validadas comprometen la base de evidencia necesaria para su traslación clínica y la innovación sanitaria.

Para mitigar estos riesgos, los investigadores deben verificar las afirmaciones de las revistas a través de fuentes oficiales y consultar a colegas o mentores de confianza. Aunque publicar en revistas legítimas requiere más tiempo, ello garantiza la calidad, la integridad y la credibilidad de la investigación. Las instituciones desempeñan un papel fundamental, pueden ofrecer formación y fomentar que los actores del ámbito académico prioricen la calidad de las publicaciones sobre la cantidad.

Nota de Salud y Fármacos. Para entender cómo funcionan las fábricas de artículos y como se han ido extendiendo puede leer en inglés Laura Cowen. Paper Mills and the Fight Against Scientific Fraud. Inside Precision Medicine, 12 de junio de 2026. <https://www.insideprecisionmedicine.com/topics/precision-medicine/paper-mills-and-the-fight-against-scientific-fraud/>

Sospecha de distorsión de citas en revistas de oncología de alto impacto

(Suspected distortion of citations in high-impact cancer journals)

Baptiste Scancar, Jennifer A. Byrne, David Causeur, Adrian G. Barnett

bioRxiv 2026.05.25.727627; doi: <https://doi.org/10.64898/2026.05.25.727627>

<https://www.biorxiv.org/content/10.64898/2026.05.25.727627v1> (Este artículo es una preimpresión y no ha sido revisado por pares)

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

Tags: aumentar el número de citas de artículos, manipulación de las citas, evaluación de los autores científicos, evaluación revistas científicas, fábricas de artículos

Resumen

La investigación y la actividad académica se mide por las veces que se cita un artículo. El número de citas se utiliza para sustentar la comunicación de ideas, la atribución de méritos, los factores de impacto de las revistas y la trayectoria profesional de los autores. Dada su gran influencia en la forma como se evalúa a los autores y a las revistas, las citas se pueden manipular intencionadamente para inflar la reputación de estas últimas y de los investigadores.

Las «fábricas de artículos» (*paper mills*), organizaciones carentes de ética que producen y venden manuscritos y servicios de publicación, también podrían estar manipulando las citas, aunque se desconoce el alcance de dicha manipulación. En este estudio, demostramos que los artículos sobre biología molecular del cáncer que comparten características con trabajos retractados procedentes de estas fábricas presentan patrones de citas que sugieren una inflación sistemática.

Dichos artículos se publicaron en revistas situadas en el decil superior de las clasificaciones del sector. Entre uno y tres años

después de su publicación, los artículos sospechosos de provenir de fábricas recibieron entre un 50% y un 100% más de citas que otros trabajos, a pesar de atraer, paradójicamente, a menos lectores y registrar menos accesos en línea.

Asimismo, estos artículos citaban, y eran citados por, otros artículos sospechosos de la misma procedencia, y aparecían en revistas previamente identificadas como objetivos de estas fábricas.

Las citas generadas por estos artículos inflaron de manera cuantificable las mediciones de las citas de las revistas. Estos hallazgos sugieren que las fábricas de artículos inflan las mediciones de citas, tanto de las publicaciones que producen como de las revistas afectadas.

La manipulación a gran escala de las mediciones de citas puede amplificar hallazgos poco fiables, ralentizar el progreso científico y establecer puntos de referencia de número de citas poco realistas para los artículos de investigación, revistas y autores.

Nuestros resultados destacan nuevos riesgos asociados al uso de mediciones de citas para evaluar la investigación y las revistas, y respaldan la utilización de indicadores más sólidos para describir la calidad de los artículos y de las publicaciones.

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: Políticas* 2026; 29 (3)

Tags: censura científica en el CDC, censura científica en la FDA, integridad de la ciencia, estudios de vacunas covid, politización de la ciencia, tergiversación de la ciencia

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 la 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>

Ensayos clínicos aleatorizados retractados escritos por «superretractores» y científicos muy citados con múltiples retractaciones (*Retracted Randomized Clinical Trials From Superretractors and Top-Cited Scientists With Multiple Retractions*).

C. Lyu, M. Matbouriahi, F. Naudet, J. P. A. Ioannidis, I. A. Cristea
JAMA Netw Open. 2026;9(4):e267424. doi:10.1001/jamanetworkopen.2026.7424
<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2847771>

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

Tags: autores con más retractaciones, concentración de las retractaciones de artículos, fraude en la ciencia

Puntos clave

Pregunta: ¿Qué proporción de la literatura sobre ensayos clínicos aleatorizados (ECA) retractados proviene de autores con el mayor número de retractaciones (es decir, "superretractores") y de los autores más citados con múltiples retractaciones?

Resultados: En este estudio de cohorte que incluyó a 367 autores y 1.330 ECA retractados, seis superretractores, de los campos de anestesiología y de endocrinología y metabolismo, figuraron como coautores en una quinta parte de todos los ensayos retractados, mientras que 18 científicos muy citados con más de 10 retractaciones participaron como coautores en una cuarta parte de ellos. Los artículos en los que participaron superretractores o científicos muy citados con múltiples retractaciones se publicaron y retractaron hace más años, tardaron más tiempo en ser retractados y acumularon un mayor número de citas.

Significado: Este estudio reveló que los ECA retractados se asociaban de manera desproporcionada a un pequeño número de autores influyentes (a menudo en calidad de coautores) y se concentraban en unas pocas subespecialidades médicas.

Resumen

Importancia: Cuando un mismo autor cuenta con múltiples retractaciones se puede pensar que hay problemas que afectan a toda su obra, como la alteración o fabricación sistemática de datos.

Objetivos: Evaluar la contribución de los autores con mayor número de retractaciones (es decir, superretractores) y de los científicos muy citados con múltiples retractaciones, a la literatura sobre ensayos clínicos aleatorizados (ECA) retractados.

(2) científicos situados entre los 100.000 más citados o en el 2% de su subespecialidad relativo a lo largo de toda su carrera, que

acumularon 10 o más retractaciones no atribuibles a errores del editor o de la casa editorial;

(3) científicos más citados en el año más reciente (esto es 2024) que acumularon 10 o mas retractaciones que no fueron causadas a errores del editor o de la casa editorial. La cohort VITALITY se actualizó hasta noviembre de 2024. Las tres listas de autores se actualizaron en Agosto del 2025.

Diseño, entorno y participantes: Este estudio de cohorte retrospectivo vinculó una cohorte de acceso público de ECA retractados (VITALITY) con tres listas de científicos: (1) superretractores, que acumulaban el mayor número de retractaciones según la clasificación Retraction Watch Leaderboard; (2) científicos situados entre los 100.000 más citados o en el 2% superior de su subespecialidad a lo largo de toda su carrera, que acumularon 10 o más retractaciones no atribuibles a errores del editor o de la casa editorial; y (3) científicos muy citados durante el año más reciente (es decir, 2024) que acumularon 10 o más retractaciones no atribuibles a errores del editor o de la casa editorial. La cohorte VITALITY estaba actualizada hasta noviembre de 2024. Las tres listas de autores se actualizaron en agosto de 2025.

Principales desenlaces y mediciones: Los principales desenlaces fueron la autoría y las características de los ECA retractados (año de publicación y de retractación, tiempo transcurrido entre la publicación y la retractación, y número de citas).

Resultados: Se incluyó a un total de 30 «superretractores» (autores con un número excepcionalmente alto de retracciones), 163 científicos muy citados a lo largo de su carrera con 10 o más retracciones, y 174 científicos muy citados en el año más reciente con 10 o más retracciones; asimismo, se incluyeron 1.330 ensayos controlados aleatorizados (ECA) retractados. En conjunto, seis superretractores (20%) pertenecientes a las áreas de anestesiología y de endocrinología y metabolismo figuraron como coautores de 290 ECA retractados (22%); 18 científicos

muy citados a lo largo de su carrera con al menos 10 retracciones, procedentes de 10 disciplinas, fueron coautores de 327 ensayos (25%), de los cuales 275 (84%) contaron también con la coautoría de un superretractor siete científicos muy citados en un año específico y con al menos 10 retracciones fueron coautores de 50 ECA retractados (4%), y todos ellos figuraban también en la lista de artículos de científicos muy citados a lo largo de su carrera con al menos 10 retracciones.

Los artículos con autores superretractores, en comparación con los que no los incluyeron, se publicaron antes (mediana [RIC]: 2000 [1997-2005] frente a 2020 [2014-2022]) y se retractaron antes (mediana [RIC]: 2013 [2012-2019] frente a 2023 [2018,5-2023]); presentaron un mayor intervalo entre la publicación y la retracción (mediana [RIC]: 5.111 [3.560-6.820] días frente a 482

[330-1.119] días) y acumularon más citas (mediana [RIC]: 21 [12-42] frente a 5 [1-19]). En los modelos de regresión multivariable, solo el tiempo hasta la retracción ($\beta = 0,02$; $P < 0,001$) se asoció de forma significativa y positiva con el número total de citas. Los resultados fueron similares al comparar los artículos retractados de científicos muy citados con al menos 10 retracciones frente a otros artículos.

Conclusiones y relevancia: En este estudio de cohortes de 1.330 ensayos controlados aleatorizados (ECA) retractados, un pequeño número de autores influyentes, a menudo coautores y concentrados en unas pocas áreas de la medicina, fue responsable de una proporción significativa de los ensayos clínicos retractados.

Un nuevo sistema para identificar los artículos retractados detecta numerosos casos en las revisiones Cochrane

(New system for flagging retracted papers finds scores of them in Cochrane reviews)

Retraction Watch, 10 de junio de 2026

<https://retractionwatch.com/2026/06/10/cochrane-reviews-retracted-studies-central-database/>

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

Tags: revisiones Cochrane, citar artículos que se retractan, mantener la integridad en la ciencia, producir evidencia científica confiable

Cochrane ha implementado un nuevo sistema para verificar si alguna de los miles de revisiones que ha publicado incluye estudios retractados en sus análisis, según anunció la organización el 10 de junio de 2026. Este esfuerzo ya ha detectado decenas de revisiones que sí los incluyen, y que ahora serán sometidas a un escrutinio más exhaustivo para garantizar la validez de sus resultados y recomendaciones.

Cochrane publica revisiones sistemáticas sobre temas relacionados con la salud que evalúan la solidez de la evidencia sobre tratamientos e intervenciones específicas. Organizaciones profesionales y responsables políticos utilizan las más de 9.500 revisiones [1] para elaborar recomendaciones. Recientemente, un estudio sobre ensayos clínicos de anestesia halló una alta tasa de estudios con datos falsificados o defectuosos [2], y otro reveló que los estudios retractados incluidos en revisiones sistemáticas, el 17 % de las cuales eran revisiones Cochrane, tuvieron un gran impacto en las guías clínicas que las utilizaron [3].

El año pasado, Cochrane implementó una función en su base de datos de informes de ensayos clínicos, denominada CENTRAL, para identificar estudios retractados [4]. La casa editorial obtiene los datos sobre los artículos retractados de la base de datos Retraction Watch, a través de CrossRef. Ahora, han ampliado el proceso para identificar rutinariamente las revisiones sistemáticas que se basan en artículos retractados [5].

Ella Flemyng, directora de política editorial e integridad de la investigación de Cochrane, explicó a Retraction Watch: «Lo que analizamos son los estudios retractados que aportan resultados o hallazgos a las conclusiones de la revisión Cochrane. Si un estudio ya había sido excluido, o si solo se mencionaba de forma general en la introducción o la discusión, no quisimos darle prioridad».

La editorial ha desarrollado un flujo de trabajo para evaluar el impacto de los trabajos retractados en la revisión sistemática, que también se ha anunciado hoy junto con las guías para su implementación [6].

Flemyng afirmó:

«Cochrane cuenta con estándares metodológicos muy rigurosos para el desarrollo de revisiones sistemáticas, en lo que respecta a la identificación de estudios retractados durante el proceso de elaboración de la revisión. El problema surgía cuando las retractaciones se producían después de la publicación de la revisión sistemática. Esta nueva estrategia nos permite informar a los lectores tan pronto como nos percatamos de este impacto en la evidencia».

Dos revisiones publicadas sirvieron para hacer la prueba mientras Cochrane desarrollaba dicha estrategia. En diciembre de 2023, Feet of Clay Detector señaló una revisión sobre los efectos de los antioxidantes en la reducción de la fertilidad, por contener cuatro artículos retractados [7]. Cochrane publicó una nota editorial sobre la revisión un año después. En total, desde su publicación, siete estudios incluidos en la revisión han sido retractados, y otros dos estudios han sido señalados con expresiones de preocupación. Utilizando la nueva estrategia de Cochrane, los autores evaluaron la contribución de cada estudio al análisis general y su impacto en la evaluación.

La nota editorial del 5 de marzo indica: «En la próxima actualización de esta revisión Cochrane, estos nueve estudios se excluirán de los análisis. Los estudios con retractaciones se trasladarán al cuadro de estudios excluidos y los estudios con expresiones de preocupación se trasladarán al cuadro de estudios pendientes de clasificación».

De igual manera, una revisión de 2016 sobre antiestrógenos para mejorar la fertilidad en mujeres con síndrome de ovario poliquístico [8], ahora llamado síndrome de ovario poliendo crino

metabólico, incluyó cuatro estudios que posteriormente fueron retractados. Siguiendo la nueva estrategia, los autores determinaron que eliminar los estudios retractados no alteraría los resultados generales de la revisión. Una nota editorial del 22 de mayo incluye detalles sobre cada uno de los estudios retractados.

Jodi Schneider, de la Universidad de Wisconsin-Madison, quien estudia la persistencia de los artículos retractados en la literatura publicada afirmó: «Es importante que los lectores sepan cuándo se han revisado las revisiones, y el protocolo lo garantiza. Es importante publicar una nota editorial que indique que la revisión se ha revisado, incluso si los autores encuentran que el impacto ha sido mínimo».

Según Flemmyng Al revisar todos los estudios incluidos en todas las revisiones sistemáticas, Cochrane descubrió que «poco menos del 1%» de sus 9.500 revisiones sistemáticas publicadas incluyen artículos retractados en sus análisis. Ahora que la casa editorial ha desarrollado y probado una nueva estrategia, el personal comenzará a notificar a los autores de dichas revisiones sobre los estudios retractados y los animará a utilizarla para determinar su impacto en las recomendaciones de la revisión.

Cochrane también comenzará a añadir notas editoriales a las revisiones tan pronto como se detecte la inclusión de artículos retractados. Una vez que los autores hayan finalizado una revisión según lo estipulado en la nueva estrategia, Cochrane actualizará la nota editorial.

En el futuro, Cochrane espera automatizar más pasos del proceso, como agregar una nota editorial a las revisiones afectadas y notificar a los autores con mayor rapidez, afirmó Flemmyng.

Schneider, quien calificó la nueva estrategia de "excelente", sugirió que un área de desarrollo futuro podría ser la evaluación de estudios que han sido señalados como problemáticos por INSPECT-SR [9] u otros criterios, pero que no han sido retractados.

Flemmyng afirmó:

"Las revisiones Cochrane informan las guías, informan las decisiones clínicas, informan las decisiones para la salud.

Por ello, debemos asegurarnos de que la evidencia subyacente siga siendo fiable. Si se retiran estudios, debemos garantizar que las revisiones sistemáticas basadas en dicha evidencia también se actualicen, a fin de seguir contando con evidencia pertinente y actual que sustente las decisiones y políticas relacionadas con la salud y la atención sanitaria».

Referencias

1. Cochrane Library. Cochrane Reviews <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/reviews>
2. Van Noorden, Richard. Medicine is plagued by untrustworthy clinical trials. How many studies are faked or flawed? Investigations suggest that, in some fields, at least one-quarter of clinical trials might be problematic or even entirely made up, warn some researchers. They urge stronger scrutiny. *Nature* 619, 454-458 (2023) doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-023-02299-w>
3. Xu C, Fan S, Tian Y, Liu F, Furuya-Kanamori L, Clark J et al. Investigating the impact of trial retractions on the healthcare evidence ecosystem (VITALITY Study I): retrospective cohort study. *BMJ* 2025; 389 :e082068 doi:10.1136/bmj-2024-082068
4. Cochrane. Cochrane launches new feature to identify retracted publications, 29 de enero de 2025. <https://www.cochrane.org/about-us/news/cochrane-launches-new-feature-identify-retracted-publications>
5. Cochrane. Cochrane strengthens systems to manage retracted publications in its published reviews, 10 de junio de 2026. <https://www.cochrane.org/about-us/news/cochrane-strengthens-systems-manage-retracted-publications-its-published-reviews>
6. Cochrane. Flowchart to determine impact of a study/studies with an associated retraction on a Cochrane review <https://www.cochrane.org/sites/default/files/uploads/PDFs/Flowchart%20to%20determine%20significant%20impact%20of%20a%20study%20or%20studies.pdf>
7. Showell MG, Mackenzie-Proctor R, Jordan V, Hart RJ. Antioxidants for female subfertility. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue 8. Art. No.: CD007807. DOI: 10.1002/14651858.CD007807.pub4. Consultado el 18 August 2026.
8. Brown J, Farquhar C. Clomiphene and other antioestrogens for ovulation induction in polycystic ovarian syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 12. Art. No.: CD002249. DOI: 10.1002/14651858.CD002249.pub5. Consultado el 8 de Agosto de 2026.
9. Wilkinson Jack, Heal Calvin, Flemmyng Ella, Antoniou Georgios A., Aburrow Tony, y 49 autores más. INSPECT-SR: a tool for assessing trustworthiness of randomised controlled trials. *medRxiv*. 9 de marzo de 2025. 09.03.25334905; doi: <https://doi.org/10.1101/2025.09.03.25334905>

Integridad en la investigación y modelos de acceso abierto: perspectivas de Retraction Watch y OpenAlex (Research integrity and open access models: insights from Retraction Watch and OpenAlex)

Ben Rawlins

Insights 2026; 39:14

<https://storage.googleapis.com/jnl-up-j-i-files/journals/1/articles/763/6a4cc8603381c.pdf> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: integridad de la ciencia y pago por publicara, conflictos de interés cuando la revista cobra por publicar, integridad de la ciencia

Este estudio analiza la relación entre la integridad de la investigación y los modelos de publicación en acceso abierto (AA), utilizando datos de Retraction Watch y OpenAlex. Tras analizar 60.608 publicaciones retractadas entre 2009 y 2024, el artículo describe cómo han ido evolucionando los patrones de

retractación a la par que ha ido aumentando el acceso abierto; para el año 2023, el acceso abierto de tipo «oro» (*gold OA*) ya había superado al acceso cerrado como modalidad predominante entre los artículos retractados. El análisis también pone de relieve las dimensiones económicas de la integridad de la investigación y el acceso abierto, señalando que las editoriales recaudaron una cifra estimada de US\$41,9 millones en concepto de tasas de

procesamiento de artículos por investigaciones que posteriormente fueron retractadas.

Estos hallazgos suscitan inquietud respecto a los modelos de publicación basados en tasas de procesamiento de artículos, los cuales vinculan directamente los ingresos de las editoriales con el volumen de publicaciones, generando así tensiones estructurales en los procesos de supervisión editorial y control de calidad. En lugar de presentar el acceso abierto como un modelo

intrínsecamente más o menos propenso a fallos de integridad, el artículo sostiene que estos desafíos reflejan estructuras de incentivos más amplias dentro del ecosistema actual de la publicación académica. Abordarlos requerirá esfuerzos coordinados de gobernanza entre editoriales, organismos financiadores, bibliotecas e instituciones de investigación para garantizar que el acceso abierto vaya acompañado de rendición de cuentas, transparencia y confianza en la investigación académica.

¿Ciencia o manipulación informativa? Un análisis descriptivo de cómo se presentan los ensayos oncológicos en tres medios digitales de formato breve

(*Science or spin? A descriptive analysis of how oncology trials are presented in three short form digital media outlets*).

Callie Warren, Preetam Cholli, Alyson Haslam, Timothée Olivier, Vinay Prasad

Journal of Cancer Policy, 2026; 49,100773

<https://doi.org/10.1016/j.jcpo.2026.100773>. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213538326000743>

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

Tags: promover medicamentos a través de videos, tergiversar la informacion científica en videos, omitir informacion en videos sobre oncología, conflictos de interés en videos sobre oncología

Aspectos destacados

- La cobertura digital de los ensayos oncológicos a menudo carece de rigor y transparencia.
- Los medios especializados en oncología rara vez mencionan la toma de decisiones compartida en su cobertura en vídeo.
- Los ponentes de la mitad de los vídeos tienen conflictos de interés de tipo financiero relacionados con el contenido.

Resumen

Antecedentes. La calidad del contenido de los vídeos publicados por los medios de comunicación oncológicos no está bien caracterizada. Analizamos vídeos de corta duración sobre ensayos oncológicos para determinar el rigor metodológico de la información, si el contenido aludía a principios de toma de decisiones compartida, y la prevalencia de conflictos de interés de tipo financiero (CIF) relevantes entre los ponentes.

Métodos. Se analizaron vídeos sobre ensayos oncológicos publicados por Oncology Live TV [OncLive TV], Targeted Oncology y Video Journal Oncology [VJ Oncology] entre enero y abril de 2024. Los datos recopilados incluían si se abordaban las características del estudio, las características de la terapia, las recomendaciones de tratamiento y los principios de toma de decisiones compartida. Los datos sobre pagos generales recibidos

por los ponentes entre 2021 y 2023 se extrajeron de la base de datos *Open Payments* de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) de EE UU.

Resultados. La mayoría de los 97 vídeos identificados no mencionaban criterios de inclusión (72%), criterios de exclusión (95%), limitaciones del estudio (81%), fortalezas del estudio (91%), el estándar de atención (75%), el coste (96%) ni la toma de decisiones compartida (91%). Casi uno de cada cinco (18%) ofrecía recomendaciones de tratamiento específicas; de ellos, solo el 13% aludía a principios de toma de decisiones compartida. Más de la mitad (52%) contaban con ponentes que habían recibido pagos generales de una entidad con interés financiero en la terapia analizada.

Conclusión. La cobertura digital de los ensayos oncológicos presenta deficiencias en cuanto a su transparencia, rigor metodológico y divulgación de conflictos de interés de tipo financiero, y rara vez incorpora principios de toma de decisiones compartida; esto supone una oportunidad perdida para que los medios difundan información centrada en el paciente y basada en la evidencia.

Establecer normas claras para informar sobre las características de los ensayos y las terapias, así como para divulgar los conflictos de interés de tipo financiero en los medios de comunicación oncológicos, fomentaría la difusión responsable de la evidencia emergente y fortalecería su misión de promover una atención centrada en el paciente y basada en la evidencia.

Ensayos Clínicos y Ética

La transformación del modelo de experimentación con seres humanos ¿responde a las necesidades de salud de la población?

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(3)

Tags: GlobalData, ensayos clínicos, gestión de ensayos clínicos, sostenibilidad de ensayos clínicos, experimentación biomédica, ética y experimentos en humanos, experimentación biomédica, aceleración de ensayos clínicos

Nikki Thompson, en colaboración con Paradigm Health, ha escrito un artículo sobre la falta de sostenibilidad de los ensayos clínicos [1], que el equipo editorial de Salud y Fármacos resume a continuación.

La experimentación biomédica con seres humanos atraviesa una etapa crítica por el aumento de sus costos, la escasez de personal y las dificultades para reclutar participantes. Estos factores hacen que el modelo actual sea insostenible [1].

Entre 2018 y 2022, el número de fármacos oncológicos en experimentación aumentó en una media anual de un 13% [2], generando competencia en el reclutamiento de pacientes. Se espera que para el año 2032 se haya triplicado la demanda de participantes en ensayos clínicos [1].

Thompson considera que es urgente introducir reformas, porque para satisfacer las necesidades estimadas, se requieren más centros de investigación que realicen los experimentos, y cada centro deberá gestionar un mayor número de ensayos clínicos y reclutar oportunamente a los pacientes necesarios. En su concepto, si esto sucediera se podría mitigar la “ralentización global en el desarrollo de fármacos” [3].

Más del 80% de los centros de investigación estadounidenses cuentan con poco personal para gestionar la investigación clínica oncológica. Esta escasez es atribuible, en gran medida, a expectativas laborales insostenibles, a que la compensación no es adecuada y el potencial de crecimiento profesional es limitado [4].

Entre el 2017 y el 2024, el número de investigadores que realizan ensayos clínicos en todo el mundo disminuyó casi un 10% (de 128.303 en 2017-18 a 116.948 en 2023-24). Kent Thoenke, director ejecutivo de Paradigm Health atribuyó esta disminución al éxodo masivo de investigadores y profesionales de la salud post-pandemia por covid-19 [1].

El número de coordinadores de ensayos clínicos y de centros donde se realizan los ensayos también disminuyó (de 56.036 a 40.472, y de 35.337 a 33.948, respectivamente). Esta reducción de la fuerza laboral post-pandemia explicaría la prolongación de los tiempos de inicio de los nuevos ensayos clínicos. Se da la circunstancia de que los patrocinadores están buscando investigadores con capacidad operativa en un momento en que dicha capacidad está disminuyendo. Esta tendencia seguirá agravándose, a menos que se adopten medidas para reducir la carga de trabajo y las ineficiencias que afectan el trabajo de este colectivo [1].

Según la industria, entre el 60% y el 70% de los centros de investigación no alcanzaron a inscribir el número de pacientes previsto, y esa dificultad para reclutar participantes es la principal causa de interrupción de los ensayos clínicos. Además, solo entre el 5 y el 8% de los pacientes potencialmente elegibles participan alguna vez en un ensayo clínico, y según Thoenke este bajo porcentaje de participación se ha mantenido constante durante años. Por otra parte, la personalización terapéutica en concordancia con ciertos marcadores genéticos específicos (medicina de precisión), hará que la población de pacientes elegibles se reduzca [1].

Según ClinicalTrials.gov, en mayo de 2025, había casi 26.000 ensayos clínicos reclutando a participantes estadounidenses [1].

Pese a que la mayoría de los pacientes reciben tratamiento en hospitales y clínicas comunitarias, dado que estas instituciones

cuentan con recursos limitados para reclutar participantes en ensayos a gran escala, la mayor proporción de ensayos clínicos se realizan en los centros médicos académicos [1].

Las personas con cánceres de alta prevalencia, como el de pulmón o el de mama, son elegibles para numerosos ensayos clínicos que compiten por su inclusión y, en consecuencia, cada ensayo recluta un número insuficiente de participantes, prolongando la etapa del reclutamiento. Los ensayos clínicos con terapias experimentales para enfermedades crónicas como el Alzheimer y los trastornos del Sistema Nervioso Central también experimentan problemas de reclutamiento, al igual que los ensayos que reclutan a pacientes con enfermedades raras (entre otras razones, por el reducido número de personas afectadas por dichas patologías) [1].

Por otra parte, aunque la FDA puede aceptar datos clínicos de ensayos procedentes de centros externos a EE UU, la población inscrita debe ser representativa de la población estadounidense. Por esto, además de un aumento en la demanda de participantes atribuible al aumento en el número de fármacos en desarrollo, hay interés en incrementar la participación de estadounidenses en los ensayos registrados.

Respecto al aumento del costo de los ensayos clínicos, un informe de GlobalData notificó que los costos por ensayo han ido aumentando constantemente desde 2014, y los ensayos clínicos oncológicos son excepcionalmente costosos por su complejidad, con un costo promedio de aproximadamente US\$30 millones por ensayo de Fase 1 y cerca de US\$60 millones por ensayo de Fase 3, pudiendo llegar hasta los US\$100 millones [5].

Para los patrocinadores, la prolongación de los plazos de ejecución de los ensayos conlleva costos importantes. En un ensayo abierto, los costos de mantenimiento, monitoreo y administración de los centros de investigación suponen un costo de aproximadamente US\$40.000 diarios [6]. Por cada día de retraso en la comercialización de un medicamento, los patrocinadores pierden en promedio US\$500.000 en ingresos por las posibles ventas que ese medicamento hubiera podido generar si el reclutamiento hubiera sido más oportuno, y esta cifra puede superar los US\$3 millones diarios en el caso de los medicamentos de grandes ventas.

El artículo acaba discutiendo el impacto que la Ley de la Reducción de la Inflación de 2022 (IRA) podría tener en las ganancias de la industria, lo que, aunado al aumento de los costes de la investigación, podría desincentivar el desarrollo de medicamentos nuevos [6-9]. Sin embargo, esta afirmación, desde el punto de vista de Salud y Fármacos podría ser un tanto especulativa, porque el gobierno de EE UU está haciendo cambios a la ley IRA que podrían revertir los avances en el control de los precios de los medicamentos en EE UU, y porque también se está ejerciendo mucha presión para que los precios de los medicamentos aumenten en otros mercados.

Fuente Original:

1. Thompson, N, Paradigm Health. The Unsustainability of Clinical Trials and the Need for Transformative Change. Clinical Trials Arena, <https://www.clinicaltrialsarena.com/sponsored/the-unsustainability-of-clinical-trials-and-need-for-transformative-change/> <https://cdn.prod.website-files.com/672e952bd2c60d7af4014979/6887bf946acb7af303d1e325>

[The%20Unsustainability%20of%20Clinical%20Trials%20and%20the%20Need%20for%20Transformative%20Change%20\(WEB\).pdf](https://doi.org/10.1158/2159-8290.CD-24-1288)

Referencias

- Li B. Bloomberg New Economy International Cancer Coalition, McKinsey Cancer Center, Cure4Cancer; Advancing Global Health Equity in Oncology Clinical Trial Access. *Cancer Discov* 1 December 2024; 14 (12): 2317–2323. <https://doi.org/10.1158/2159-8290.CD-24-1288>
- GlobalData analysis based on active interventional Ph1-3 oncology trials and average patient enrollments by phase. (2025)
- Sun G, et al. Crisis of the Clinical Trials Staff Attrition After the COVID-19 Pandemic. *JCO Oncology Practice*, Volume 19, Number 8, June 2023, <https://ascopubs.org/doi/10.1200/OP.23.00152>
- Sertkaya A, Beleche T, Jessup A, Sommers BD. Costs of Drug Development and Research and Development Intensity in the US, 2000-2018. *JAMA Netw Open*. 2024;7(6):e2415445. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.15445
- Smith ZP, DiMasi JA, Getz KA. New Estimates on the Cost of a Delay Day in Drug Development. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. 2024 Sep;58(5):855-862. doi: 10.1007/s43441-024-00667-w. Epub 2024 May 21. PMID: 38773058. <https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-024-00667-w>
- Agrawal G, et al. Accelerating Clinical Trials to Improve Biopharma R&D Productivity. McKinsey & Company. Views from McKinsey's Life Sciences Practice. January 2024. <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/accelerating-clinical-trials-toimprove-biopharma-r-and-d-productivity>
- Cubanski J, et al. Explaining the Prescription Drug Provisions in the Inflation Reduction Act. KFF. January 2023. <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/explaining-the-prescription-drug-provisionsin-the-inflation-reduction-act/>
- Philippidis A. The Unbearable Cost of Drug Development: Deloitte Report Shows 15% Jump in R&D to \$2.3 Billion. *GeneEdge News*. February 2023. <https://www.genengnews.com/gen-edge/the-unbearable-costof-drug-development-deloitte-report-shows-15-jump-in-rd-to-2-3-billion/>

Comentario de Salud y Fármacos al artículo resumido: Salud y Fármacos coincide con el autor en que el sistema de ensayos clínicos es ineficiente e insostenible; pero discrepa en las causas. Salud y Fármacos considera que se podrían estar realizando ensayos clínicos innecesarios, sin dar suficiente importancia a los riesgos que asumen los sistemas de salud y los participantes en esos experimentos. Además, como se está flexibilizando la normativa regulatoria que permite la comercialización de los medicamentos, ha aumentado el número de autorizaciones de comercialización que se basan en criterios de valoración subrogados, lo que genera incertidumbre su eficacia clínica y su balance riesgo-beneficio [1-5].

Antes de promover la expansión acelerada de la experimentación biomédica con reformas orientadas a facilitar el reclutamiento de participantes o de flexibilizar los procesos regulatorios para la aprobación de nuevos fármacos, hay que evaluar de manera rigurosa si los ensayos clínicos propuestos responden a preguntas relevantes, si los diseños de los experimentos son adecuados, y si tienen potencial para añadir valor terapéutico a las terapias existentes.

Cuando, está justificado hacer un ensayo clínico desde el punto de vista científico, hay que verificar que el protocolo cumpla con los requisitos éticos que exigen las declaraciones éticas y la legislación nacional [6], las consecuencias que puede tener para la salud y calidad de vida de las personas que se exponen a

terapias experimentales, y las consecuencias familiares y sociales de participar en estos experimentos.

Tampoco hay que olvidar las brechas de acceso a los medicamentos nuevos que enfrentan los países de menores ingresos, con menor dotación de infraestructura tecnológica y con menos personal adecuadamente capacitado, aun cuando hayan participado en el reclutamiento de participantes en los ensayos clínicos pivotaes de tales productos [7, 8]. Salud y Fármacos considera que, si los productos que se testan no van a estar disponibles a precios asequibles, esos ensayos clínicos carecen de valor social para esa población, y no deberían reclutar participantes entre las poblaciones que no van a poder beneficiarse de los resultados de la investigación.

La transparencia y la protección de los derechos humanos constituyen pilares estructurales fundamentales que se deben respetar, y la globalización de los ensayos clínicos no debe afectar negativamente la salud y la vida de participantes con vulnerabilidades socioeconómicas estructurales [9, 10].

Una entrevista de Salud y Fármacos a investigadores independientes sobre los riesgos y los dilemas éticos de la “innovación científica” en ensayos clínicos latinoamericanos nos invita a reflexionar sobre el desperdicio en la investigación biomédica en humanos. Es conocido que solo un 10% de los productos que se testan en ensayos clínicos en humanos acaban siendo aprobados por las agencias reguladoras de referencia, y que hay años en que ninguno de los nuevos medicamentos aprobados añade valor terapéutico a los tratamientos existentes, en cambio, es muy frecuente que los productos nuevos sean más costosos [11].

Según un estudio reciente, los Comités de Ética en Investigación (CEI) que aprueban la realización de dichos ensayos no cuentan con los recursos necesarios para hacer una evaluación rigurosa de los aspectos científicos y éticos de los protocolos de ensayos clínicos financiados por la industria [12].

En 2026, Salud y Fármacos patrocinó un ciclo de conferencias en el cual se abordó la contribución de los ensayos clínicos que se realizan en América Latina al desarrollo económico y científico de los países, así como su impacto en los sistemas de salud. También se discutió la capacidad de los CEI para proteger a los participantes en ensayos clínicos financiados por la industria, y se propusieron algunas estrategias para fortalecerlos [13-15].

Referencias:

- Salud y Fármacos. La FDA flexibiliza y acelera el proceso de revisión para aprobar nuevos fármacos. *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(2). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202606/25_eu/
- Asprilla, T. FDA publica guía para acelerar terapias individualizadas en enfermedades ultra raras. *ConsultorSalud*, 23 de febrero de 2026 <https://consultorsalud.com/fda-guia-terapias-enfermedades-ultra-raras/>
- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA). Los plazos para la aprobación de ensayos clínicos en el Reino Unido son dos veces más rápidos gracias a la IA y a las reformas. *MHRA*, 7 de octubre de 2025. Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2025; 28(4). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202506/21_re/

4. *Swissmedic*. Procedimiento acelerado para las solicitudes de ensayos clínicos. *Swissmedic*, 27 de junio de 2025. Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2025; 28(4). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202506/23_su/
5. C. Pallisé Perelló, G. Inguaggiato, L. van Eck, et al. Desafíos a la ética y la integridad de la investigación en los ensayos clínicos acelerados: un estudio basado en entrevistas. Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(1). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202606/03_de/
6. JE Parente. Ética en Juicio: Protegiendo a los seres humanos del fallido sistema de investigación de Canadá. *Dundurn Press*, septiembre de 2025. Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Ensayos Clínicos* 2026; 29(1). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202606/07_et/
7. Lee CJ, CP Gross, JE Miller. Accesibilidad física a los medicamentos en los países donde se realizan los ensayos para que la FDA apruebe su comercialización. *JAMA Intern Med.* 2026;186(1):109–115. doi:10.1001/jamainternmed.2025.6060. Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(1). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202606/02_ac/
8. K. Kruja, J. Mestre-Ferrandiz, M. M. Hopkins, B. Ryll, Z. Kalo, S. Moon et al. Políticas para promover la asequibilidad y el acceso a lo largo del ciclo de vida de los nuevos medicamentos de alto precio. *BMJ* 2025; 391:e086516 doi:10.1136/bmj-2025-086516. Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb202602/10_po/
9. Salud y Fármacos. China avanza en la carrera global por consolidarse como potencia en experimentación biomédica con seres humanos. *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(2) Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202606/02_ch/
10. Salud y Fármacos. Hacer ensayos clínicos en India es "barato" para la industria farmacéutica, pero podría ser riesgoso para los participantes. *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2026; 29(2) Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may202606/03_ha/
11. Salud y Fármacos. Entrevista sobre los ensayos clínicos en América Latina: Riesgos y dilemas éticos de la "Innovación científica" *Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos* 2025; 28 (3) Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202506/07_en/
12. Tomos 1 a 6 sobre los Comités de ética en investigación y la protección de los participantes en la investigación biomédica en Argentina, Colombia, Costa Rica, México, Panamá y Perú, disponibles en: <https://isco.unla.edu.ar/edunla/cuadernos>
13. Salud y Fármacos. Ciclo de conferencias 2026 Determinantes Socioeconómicos del acceso a medicamentos en América Latina, Conferencia 11: Los ensayos clínicos financiados por la industria y su impacto en LATAM. disponible en: https://www.youtube.com/watch?v=P6z_IjYyJcU
14. Salud y Fármacos. Ciclo de conferencias 2026 Determinantes Socioeconómicos del acceso a medicamentos en América Latina, Conferencia 12: Los CEI y los participantes en ensayos clínicos financiados por la industria, disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=gDr3wDsVEjQ>
15. Salud y Fármacos. Ciclo de conferencias 2026 Determinantes Socioeconómicos del acceso a medicamentos en América Latina, Conferencia 13: Desempeño de CEI y propuestas para proteger a participantes de Ensayos Clínicos, disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=tU-FhdbcwGc>

Cuestiones éticas relacionadas con la investigación durante las guerras y los conflictos violentos: Revisión

(*Ethical Issues Conducting Research During War and Violent Conflict: A Review*)

Dónal O'Mathúna y Emily E. Anderson

Developing World Bioethics, 2026; 1–10

<https://doi.org/10.1111/dewb.70046> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: ética militar, investigación y ética, apoyo para investigación durante la guerra, violencia, conflicto armado, guerra e investigación biomédica

Resumen

Las iniciativas en salud global se dan cada vez más en contextos de guerra y conflictos violentos. Se toman muchas decisiones relacionadas con la salud que deberían guiarse por la evidencia. Se requiere hacer investigación en salud que aporte evidencia, pero realizar investigaciones en contextos de conflicto plantea múltiples cuestiones éticas. Sin embargo, las cuestiones éticas que surgen al realizar investigaciones durante la guerra y los conflictos violentos no han recibido suficiente atención. La literatura sugiere que estas cuestiones éticas, si bien son similares a cuando se realiza investigación durante crisis humanitarias, también se diferencian de éstas.

Este artículo ofrece una revisión de las cuestiones éticas que enfrentan los investigadores en las zonas de conflicto, y su objetivo es orientar futuras investigaciones sobre estos temas. La revisión se organizó en torno a un marco ético para hacer investigación en entornos de bajos ingresos que incorpora ocho principios. Concluimos con una serie de recomendaciones y hacemos un llamado a que los bioeticistas presten mayor atención a esta importante área, para proteger a los participantes y apoyar a los investigadores en contextos de conflicto, tanto si proceden de organizaciones militares como si no.

Nota de Salud y Fármacos: A continuación, traducimos el Cuadro 1 del artículo de los autores O'Mathúna y Anderson que resume los ocho principios éticos para la investigación, y los retos que enfrentan tanto los participantes como los investigadores durante los contextos de guerra y conflictos violentos.

Cuadro 1. Vínculos entre los principios éticos para la investigación y los desafíos éticos durante los conflictos violentos.

Principios éticos para la investigación [1]	Desafíos éticos de la investigación durante los conflictos	Resumen
Alianzas de colaboradores	Participación en las alianzas de colaboradores	La participación comunitaria y las alianzas pueden ser más difíciles de gestionar durante un conflicto, debido a la creciente desconfianza y a los daños en la infraestructura local. Los desequilibrios de poder y las diferencias culturales pueden agravarse.
Valor social	Garantizar el valor social	Durante un conflicto, los investigadores deben preguntarse si la investigación debe hacerse en este momento. En ese contexto puede ser más difícil comprender las necesidades sociales importantes, al igual que implementar los valiosos hallazgos de la investigación.
Valor científico	Fomento de la validez y el rigor científicos	El conflicto puede dificultar que se logre mantener el rigor científico. Hay que hacer evaluaciones de viabilidad, si bien la incertidumbre exige cierta flexibilidad y creatividad, siempre hay que respetar los límites de la validez.
Selección justa de la población sujeto de estudio	Selección justa de los participantes en el estudio	No se debe incluir ni excluir injustamente a grupos específicos, pero los conflictos pueden dificultar el acceso a determinadas poblaciones.
Relación riesgo-beneficio favorable	Garantizar una relación riesgo-beneficio favorable: Mitigar daños potenciales	Los daños potenciales para los participantes se magnifican durante un conflicto, especialmente en lo que respecta a la salud mental y la seguridad. Ofrecer beneficios directos a los participantes resulta más complejo.
	Protección y apoyo a los miembros del equipo de investigación	Los investigadores se enfrentan a riesgos físicos derivados del conflicto y también pueden experimentar angustia y trauma vicario (desgaste emocional y psicológico) al escuchar a los participantes. Los investigadores necesitan apoyo cuando están presenciando dilemas morales o violaciones de los derechos humanos.
Revisión independiente	Revisión independiente: Implicaciones para la revisión ética de la investigación	La revisión ética puede involucrar a varios comités de diferentes países. Algunos pueden no contar con miembros con experiencia en investigación en zonas de conflictos. La revisión local es preferible, pero puede no existir debido al conflicto.
Consentimiento informado	Apoyo al consentimiento informado válido y voluntario	Entre los desafíos que surgen durante un conflicto se incluyen las barreras lingüísticas, el bajo nivel de alfabetización y la falta de familiaridad con la investigación. Pueden surgir malentendidos entre la investigación y la prestación de ayuda o seguridad.
Respeto por los participantes reclutados y las comunidades en estudio	Respeto a los participantes y a las comunidades salvaguardando su privacidad y la confidencialidad.	Proteger la privacidad y la confidencialidad es especialmente importante y complejo durante un conflicto. Los riesgos derivados de filtraciones son mayores de lo habitual. Esto puede influir en la elección de los métodos.

[1] E. J. Emanuel, D. Wendler, J. Killen, and C. Grady, "What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research," *Journal of infectious diseases* 189, no. 5 (2004): 930–937, <https://doi.org/10.1086/381709>

Comentario de Salud y Fármacos: O'Mathúna y Anderson mencionan que la guerra genera amenazas constantes para la seguridad de los investigadores, para los participantes y para las comunidades locales. Quienes participan de la experimentación biomédica enfrentan vulnerabilidades únicas que requieren salvaguardias específicas (violencia física, psicológica, abuso sexual, múltiples tipos de pérdidas, desplazamiento forzado y necesidades básicas insatisfechas, entre las múltiples vulnerabilidades que enfrentan las personas que viven en territorios de conflicto armado violento) y además, mencionan que: «La investigación en tiempos de guerra puede desencadenar riesgos más amplios, como comprometer la acción humanitaria o amenazar la neutralidad y la imparcialidad. Si bien la

investigación en tiempos de guerra puede estar éticamente justificada, también puede requerir un mayor nivel de justificación, que tenga en cuenta los factores contextuales únicos y las vulnerabilidades inherentes de los posibles participantes y sus comunidades».

Parafraseando fragmentos mencionados por los autores en la discusión, resaltamos que:

- El Código de Núremberg (que surgió como resultado de la investigación realizada durante conflictos armados, durante los cuales se hicieron experimentos que violaron los principios éticos, como la ausencia de consentimiento informado y múltiples abusos a los prisioneros en los campos de

concentración nazis) no consideró los requisitos éticos específicos para la investigación en contextos de conflicto y posconflicto

- «Casi 80 años después, los investigadores que trabajan en contextos de conflicto siguen enfrentándose a desafíos para: (1) proteger a los participantes y a los miembros de sus equipos de investigación de daños físicos, psicológicos y psicosociales, (2) garantizar un consentimiento informado válido y voluntario, (3) mantener la integridad científica y (4) apoyar el desarrollo de la capacidad para la investigación local».
- «los Comités de Ética de la Investigación en instituciones académicas de países de altos ingresos pueden tener experiencia limitada en la revisión de investigaciones en contextos de conflicto, y es posible que no existan mecanismos de revisión locales». Por otra parte, los investigadores «se enfrentan constantemente a una marcada tensión: por un lado, se cuestionan si deberían realizar la investigación, y por otro, reconocen los riesgos de no hacerlo».

O'Mathúna y Anderson finalizan el artículo recomendando a los investigadores que trabajan en contextos de guerra que evidencien que la investigación propuesta aborda los desafíos mencionados, «demostrando que la investigación:

- 1) responde a las necesidades de la comunidad;
- 2) es necesaria durante el conflicto;
- 3) no interfiere con otros servicios esenciales, como la atención médica o los recursos vitales;
- 4) es factible, con planes de contingencia sólidos para la seguridad de los participantes y la integridad de los datos;
- 5) incluye planes claros para el desarrollo de capacidades y la provisión de beneficios a nivel comunitario; y
- 6) cuenta con mecanismos para monitorear las condiciones de seguridad y ofrecer apoyo psicológico a todos los miembros del equipo de investigación».

Ética de la salud global en la investigación internacional colaborativa durante la transición de políticas: ¿qué podemos aprender de la propuesta de ensayo de la vacuna neonatal contra la hepatitis B en Guinea-Bissau?

(Global health ethics in international collaborative research during policy transition: ¿what can we learn from the proposed newborn hepatitis B vaccine trial in Guinea-Bissau?)

K. Moodley, S. Rennie, B. Earp
Lancet Glob Health 2026; 0

[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(26\)00142-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(26)00142-7/fulltext)

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

Tags: Salud global, ética e investigación con humanos, experimentación biomédica, investigación internacional colaborativa, transición de políticas, ensayo vacuna neonatal contra hepatitis B neonatal, ensayo Guinea-Bissau vacuna hepatitis B

Resumen

La investigación colaborativa internacional en África ha estado planteando dilemas éticos durante décadas. El caso más reciente que pone de manifiesto la preocupación por la posible explotación de poblaciones desfavorecidas es el ensayo que se propuso realizar en Guinea-Bissau con la vacuna contra la hepatitis B en recién nacidos, que ha generado comparaciones con Tuskegee y otros abusos en la investigación. Sostenemos que la decisión de detener el ensayo fue apropiada, pero que las razones que se esgrimieron con mayor frecuencia en el debate público están incompletas.

El ensayo estaba diseñado para realizarse durante una ventana de tiempo definida, antes de implementar en Guinea-Bissau la estrategia prevista de vacunación universal al nacer en 2027-2028, cuando aún era posible aleatorizar entre administrar la

dosis al nacer tal como recomienda la OMS y el estándar de atención local vigente. ¿En qué condiciones, si las hubiera, podría justificarse éticamente una investigación de este tipo — que compara un estándar de atención local con uno global durante la transición de las políticas de salud? Proponemos cuatro condiciones y evaluamos el ensayo propuesto en función de ellas.

El ensayo podría satisfacer algunas de las condiciones propuestas, pero otras no, debido a la ausencia de pruebas de detección de hepatitis B materna a pesar de su alta prevalencia basal, a las deficiencias metodológicas que comprometen la interpretación de los resultados y a los problemas en la gobernanza, incluyendo la ausencia de una revisión ética por parte del país patrocinador (requerida por la Declaración de Helsinki).

Consideramos que este ensayo es una advertencia que ofrece lecciones importantes para futuras investigaciones en entornos con recursos limitados que atraviesan transiciones políticas.

China envía cartas a Merck y Pfizer por los ensayos clínicos que realizan en instalaciones militares chinas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (3)

Tags: ensayos clínicos cuestionables, las grandes industrias invierten en China, abuso de poder al reclutar para ensayos clínicos

El 30 de junio de 2026, el Comité Selecto de China inició una investigación sobre las actividades de Merck y de Pfizer en ese país [1,2].

El presidente del Comité Selecto, John Moolenaar, envió cartas a los directores ejecutivos de Merck (Robert Davis) y Pfizer (Albert Bourla) solicitando más información sobre sus ensayos clínicos con medicamentos en China. Según ClinicalTrials.Gov ambas empresas han realizado ensayos clínicos en hospitales militares chinos y en Xinjiang, donde el Partido Comunista Chino (PCCh) está perpetrando un genocidio contra los musulmanes uigures y otras minorías.

El presidente Moolenaar expresó su preocupación al respecto desde su primer año al frente del Comité Selecto; de hecho, envió una carta a la FDA sobre este asunto en agosto de 2024.

Según la carta a Merck [1], dicha empresa patrocinó:

- Al menos 31 ensayos que incluyeron a hospitales en Xinjiang (China), varios de los cuales aún están en curso, y
- Al menos 40 ensayos que incluyeron centros médicos y hospitales militares de la República Popular China (RPC).

Algunos de los fármacos desarrollados en estos experimentos incluyen tratamientos para la enfermedad de Crohn y la artritis.

En la carta a Pfizer se especifica [2], que Pfizer patrocinó:

- Al menos seis ensayos que incluían hospitales en Xinjiang, China, varios de los cuales continúan en curso hoy en día, y
- Al menos 43 ensayos que incluían hospitales y centros médicos militares de la RPC.

Algunos de los fármacos que se desarrollan en estos experimentos incluyen medicamentos para la migraña y la dermatitis.

En la carta se lee “Entiendo que Pfizer no patrocinará ensayos en Xinjiang ni en hospitales militares de la RPC en el futuro. Celebro esta decisión y quisiera conocer más detalles sobre las medidas de diligencia debida de la empresa que condujeron a ella. Asimismo, me gustaría comprender cómo afecta la decisión de Pfizer a sus alianzas con empresas chinas de biotecnología y a las correspondientes labores de diligencia debida”.

En ambas cartas, el presidente del Comité Selecto decía, “Los ensayos clínicos de /Merck/ Pfizer realizados en hospitales militares de la RPC plantean interrogantes importantes sobre cómo los datos obtenidos en dichos ensayos podrían impulsar la investigación, la experimentación y el desarrollo de capacidades en materia de biotecnología militar por parte del PCCh”.

Y si bien ambas cartas reconocían que no existen pruebas de que Merck o Pfizer haya incurrido en actividades ilegales o irregularidades, “la realización de ensayos clínicos en China, y más concretamente en Xinjiang y en hospitales militares de la RPC, expone a las empresas estadounidenses a riesgos éticos y de seguridad; y algunos de estos riesgos podrían no mitigarse suficientemente ni siquiera mediante los procesos de diligencia debida más rigurosos”.

La carta de Moolenaar concluye solicitando a Merck y Pfizer que faciliten al Comité Selecto la siguiente información:

- Políticas, normas, estrategias u otros documentos orientativos de la empresa que describan sus estándares de Buenas Prácticas Clínicas para la realización de ensayos clínicos, especialmente aquellos realizados en China, en hospitales militares de la RPC o en Xinjiang.
- Datos sobre el número de ensayos clínicos que las empresas han realizado en China, en hospitales militares de la RPC o en Xinjiang desde 2015.
- Información sobre los procesos de diligencia debida de las empresas para garantizar la protección de la propiedad intelectual y de los datos sensibles en los centros de ensayos clínicos y de fabricación situados en China, en hospitales militares de la RPC o en Xinjiang.
- Detalles de todos los acuerdos de licencia, participación accionaria o empresas conjuntas de las empresas con compañías biotecnológicas chinas desde 2020.

Antecedentes

El sistema de ensayos clínicos de China se basa en la rápida inscripción de pacientes, un proceso que es entre tres y cinco veces más rápido que en EE UU, debido en parte a la falta de salvaguardias éticas relativas al consentimiento informado y a la participación voluntaria.

En Xinjiang, la práctica generalizada de trabajos forzados, pruebas médicas obligatorias, extracción de órganos y procedimientos médicos realizados a uigures y otras minorías étnicas suscita preocupaciones éticas. Dadas las alarmantes violaciones de los derechos humanos fundamentales que se producen en Xinjiang, es razonable cuestionar si los sujetos de los ensayos clínicos de esa región participan de manera voluntaria. Operar en esta zona exige que las empresas ejerzan mayor vigilancia para garantizar que no se beneficien, aun sin saberlo, de un sistema que no protege los derechos de los participantes.

Con el fin de contrarrestar la influencia de China e impulsar a las empresas biotecnológicas estadounidenses, la administración Trump anunció recientemente que la FDA está desarrollando un programa piloto de ensayos clínicos de Fase 1. Dicha iniciativa podría reducir entre seis y doce meses el plazo de desarrollo y aprobación de medicamentos en EE UU.

En mayo, Moolenaar promovió una disposición dentro del proyecto de ley de financiación del Departamento de Agricultura para el año fiscal 2027 que prohibiría a la FDA "aceptar, revisar o considerar cualquier dato clínico pertinente generado en un centro de investigación clínica" situado en China.

Lea las cartas completas de Moolenaar en estos enlaces; Carta a Merck <https://files.constantcontact.com/f0eeeb46901/d7ed7fb1-95b9-4179-9143-4b18030f6fe5.pdf> . Carta a Pfizer <https://files.constantcontact.com/f0eeeb46901/7ce2c65d-4e4f-4c62-81c5-2560781cacbd.pdf>

Fuente Original

1. Comité Selecto. Keytruda maker Merck funded clinical trials at China's military sites. Gobierno de China, 30 de junio de 2026. <https://chinaselectcommittee.house.gov/media/letters/keytruda-maker-merck-funded-clinical-trials-at-china-s-military-sites>

2. Comité Selecto. Pfizer conducted clinical trials at chinese military hospitals. Gobierno de China, 30 de junio de 2026.

<https://chinaselectcommittee.house.gov/media/letters/pfizer-conducted-clinical-trials-at-chinese-military-hospitals>

El peligroso auge de las células madre para “tratar” a menores de edad con autismo

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2026; 29(3)

Tags: autismo, células madre, salud infantil, terapias fraudulentas, trastornos del espectro autista, células madre de cordón umbilical

Pilkington escribió un artículo sobre niños autistas que reciben tratamientos con células madre (no aprobados), según él, con el apoyo del secretario de salud estadounidense RFK Jr., pese a tratarse de una terapia no aprobada y que podría ser perjudicial para la salud. A continuación, resumimos el artículo de Pilkington publicado en *The Guardian* [1].

Este tratamiento de “medicina regenerativa” puede requerir la sedación de los menores con *ketamina* antes de administrar las células madre; la terapia costaría hasta US\$20.000 por tratamiento y a menudo se recomienda que las familias acudan a sesiones periódicas de mantenimiento [1].

La difícil situación de los padres de autistas favorece que acudan a clínicas de dudosa reputación, que prometen que una infusión de células madre mejorará la capacidad de sus hijos para hablar, socializar o evitar comportamientos agresivos o autolesivos, a pesar de que no se ha demostrado la eficacia de esta “terapia”. Es más, la FDA ha advertido a los padres que, si les ofrecen tratamientos con células madre, se aseguren de que es como parte de un ensayo clínico aprobado por la autoridad regulatoria, pues en caso contrario lo más probable que estén siendo engañados y que les estén ofreciendo un producto ilegal para “tratar” a sus hijos [1].

Un ensayo clínico Fase II controlado con placebo incluyó a 180 pacientes con Trastornos del Espectro Autista (TEA) de entre 2 y 7 años de edad, y fueron aleatorizados para recibir una única infusión intravenosa de sangre autóloga del cordón umbilical (n = 56) o una única infusión intravenosa de sangre alogénica del cordón umbilical (n = 63) o placebo (n = 61) [2].

Los menores fueron evaluados seis meses después de la infusión de células madre, y el ensayo concluyó que la infusión no se asoció con una mejora en las habilidades de socialización, ni con una reducción de los síntomas de autismo. Los investigadores recomendaron hacer más investigaciones para determinar si la infusión de células madre del cordón umbilical es eficaz para tratar menores con TEA [2]. Este ensayo reveló problemas leves de seguridad con las infusiones de células madre administradas correctamente.

En 2021, la FDA advirtió que había recibido informes de complicaciones tras la aplicación de células madre del cordón umbilical y otros productos relacionados, no aprobados. Entre las complicaciones informadas se mencionaron la ceguera, la formación de tumores e infecciones [1].

Pilkington menciona que Kennedy durante su periodo como secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos ha socavado iniciativas científicas consolidadas, ha despedido a miles de funcionarios federales de salud, ha destituido asesores

científicos de larga trayectoria, ha recortado US\$31 millones de los fondos destinados a investigación relacionada con el autismo, ha intentado reducir la lista de vacunas científicamente avaladas y apoya a proveedores de salud alternativos que buscan cubrir necesidades insatisfechas [1].

Autism Health, una organización líder en la promoción de infusiones de células madre para niños autistas, organizó dos cumbres en las que participó Kennedy, quien, según Pilkington [1], prometió crear oportunidades duraderas y trabajar con los proveedores de células madre para impulsar soluciones conjuntas.

Entre los proveedores mencionados por el Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos durante la cumbre, se encontraba un médico malasio que presentó el protocolo que utiliza en su clínica ubicada en Bangkok, y que consiste en inyectar células madre extraídas de ovejas y conejos en los glúteos de menores con autismo. Entre los organizadores de la cumbre estaba Tracy Slepcevic, a quien Kennedy nombró como miembro de su Comité Coordinador sobre el Autismo en enero, instancia que dirige la investigación sobre el autismo financiada por el gobierno federal estadounidense [1].

Slepcevic es la madre de un niño autista que defiende las terapias alternativas para el autismo, y que presentó un nuevo experimento que consiste en inyectar células madre del cordón umbilical a 120 niños autistas. El proyecto se realizará en colaboración con *Cellular Performance Institute* (CPI) en Tijuana (México), donde la regulación frente a la terapia con las células madre es más flexible que en EE UU [1].

Ed Clay, fundador del CPI, afirmó que el ensayo clínico sería gratuito para las familias, que estaría aprobado por Cofepris y explicó que el ensayo clínico cuenta con más de 21 científicos con doctorado y 42 médicos, incluyendo neurólogos y pediatras de instituciones como Harvard, Yale y Stanford [1].

Clay resaltó que el CPI invirtió alrededor de US\$2 millones en este ensayo. Según Clay, si los resultados preliminares en México son prometedores, el ensayo clínico podría trasladarse posteriormente a Nashville y a otros centros de EE UU, con la autorización de la FDA [1].

El artículo menciona que entre la creciente lista de proveedores de células madre se encuentra Better Stem, una empresa con sede en Miami dirigida por Greice Murphy, quien tiene una clínica de células madre que ofrece infusiones para tratar la caída del cabello, la disfunción eréctil y, donde más recientemente, trata a menores con autismo. Las familias pagan US\$300 por la consulta inicial y hasta US\$15.000 por cada infusión de células madre [1].

Según *The Guardian* [1], Better Stem dice que ofrece las terapias con células madre bajo la ley del “Derecho a Intentar” y que la

clínica informa a los posibles clientes que la legislación permite que pacientes con enfermedades debilitantes sin cura sean tratados con terapias no aprobadas [1]. Sin embargo, el autismo no se ajusta a esa definición porque la Ley Federal del Derecho a Intentar [3] cubre las enfermedades terminales y no es aplicable a las afecciones que no ponen en peligro la vida, aunque no tengan cura”, según Jeff Cohen, experto en derecho sanitario del bufete Florida *Healthcare Law Firm* [1].

Comentario de Salud y Fármacos: La preocupación de los padres por obtener alternativas terapéuticas es comprensible, pero es muy importante resaltar la responsabilidad que tienen los padres y los tutores responsables de las decisiones terapéuticas que afectan a los menores de edad.

La búsqueda de soluciones a los problemas de salud que padecen los menores con autismo implica acudir a profesionales de la salud de confianza, analizar las opciones terapéuticas disponibles sin que medien conflictos de intereses y, a su vez, los profesionales de la salud deben valorar críticamente la calidad de los estudios disponibles que respaldan las diferentes terapias. Antes de hacer una recomendación deben conocer los beneficios reales, los riesgos y las limitaciones de cada intervención.

Médico y personal acusados de falsificar datos en ensayos clínicos de medicamentos

(Doctor and Staff Charged with Falsifying Data in Clinical Drug Trials)

U. S. Department of Justice, 10 de junio de 2026

<https://www.justice.gov/opa/pr/doctor-and-staff-charged-falsifying-data-clinical-drug-trials>

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

Tags: falsificación de datos clínicos, fraude en ensayos clínicos, conducta indebida en investigación, ensayos clínicos y ética

En una acusación formal revelada el 10 de junio de 2026, un gran jurado federal del Distrito Sur de Florida imputó a un médico y a dos empleados de un centro de investigación médica por su participación en un presunto plan para falsificar los datos de los ensayos clínicos de posibles nuevos tratamientos farmacológicos. Un tercer empleado también fue acusado en una denuncia penal.

Según la acusación formal, el Dr. Jaynier Moya de 49 años y residente de Southwest Ranches, Florida, Luis Montano de 55 años y residente de Hialeah, Florida, y Yuniarka García de 41 años y residente de Plantation, Florida, fueron acusados de incurrir en presunta mala conducta durante los ensayos clínicos realizados en Pines Care Research Center LLC (Pines Care), en Pembroke Pines, Florida. Alexandra Olivera de 38 años y residente de Hialeah, Florida, fue acusada por separado en una denuncia penal por participar en el presunto plan. Según consta en los documentos judiciales, Moya era copropietario de Pines Care y se desempeñaba como investigador principal de los estudios de investigación. Montano, García y Olivera eran coordinadores de investigación clínica.

A inicios del año 2019, o incluso antes, los acusados presuntamente fabricaron datos de pruebas y falsificaron otros registros de los ensayos clínicos patrocinados por una empresa de desarrollo farmacéutico. Los ensayos estaban diseñados para testar la seguridad y la eficacia de nuevos fármacos para su posible aprobación por la FDA. Como consta en los documentos de presentación de los cargos, los acusados falsificaron registros

Es importante verificar siempre la veracidad de la información terapéutica en fuentes oficiales, y evitar las recomendaciones de “terapias” para tratar a menores diagnosticados con trastornos del espectro autista basándose en testimonios de amigos, conocidos, casos aislados o en las promociones que se replican en las redes sociales y otros medios digitales.

En este sentido, integrar los mejores conocimientos científicos disponibles con la experiencia profesional y las necesidades puntuales de cada persona y su familia es indispensable para tomar mejores decisiones.

Fuente Original:

1. Pilkington, Ed. Autistic children being injected with unapproved stem cell treatments supported by RFK Jr. *The Guardian*, 12 de junio de 2026. <https://www.theguardian.com/society/2026/jun/12/autism-stem-cell-infusions-rfk-jr>

Referencias

2. Dawson G, Sun J, Baker J et al. A Phase II Randomized Clinical Trial of the Safety and Efficacy of Intravenous Umbilical Cord Blood Infusion for Treatment of Children with Autism Spectrum Disorder. *The Journal of Pediatrics*, 2020; 222, 164-173.e5
3. Congress of the United States of America. Right to Try Act. <https://www.congress.gov/115/bills/s204/BILLS-115s204enr.pdf>

para simular que los participantes habían tomado los medicamentos del estudio y se habían sometido a las pruebas para evaluar sus efectos, tal como se estipulaba en los protocolos del ensayo, cuando, en realidad, no lo habían hecho. Los acusados presuntamente utilizaron documentos de identificación de personas que no participaron en los ensayos para crear registros falsos que supuestamente demostraban su participación y de quienes obtuvieron los resultados de las pruebas. La acusación también alega que este plan provocó que los datos de las pruebas falsificadas se introdujeran en los sistemas de bases de datos de ensayos clínicos que se utilizan para evaluar prospectivamente fármacos nuevos.

Cada acusado está imputado por conspiración para cometer fraude electrónico. Moya, Montano y García también están imputados por tres cargos de fraude electrónico. De ser declarados culpables, cada acusado se enfrenta a una pena máxima de 20 años de prisión por conspiración para cometer fraude electrónico. Asimismo, Moya, Montano y García se enfrentan a una pena máxima de 20 años de prisión por cada cargo de fraude electrónico.

El anuncio fue realizado por el Fiscal General Adjunto, A. Tysen Duva de la División Penal del Departamento de Justicia, y el Agente Especial Interino a Cargo, Juan Berrios de la Oficina de Investigaciones Criminales de la FDA en Miami.

La Oficina de Investigaciones Criminales de la FDA, en su oficina de Miami, está investigando el caso.

Los fiscales Andrew Crawford y Brianna Gardner, de la Unidad de Salud y Seguridad de la División Penal, están a cargo del caso.

La Unidad de Salud y Seguridad de la División Penal del Departamento colabora con las fuerzas del orden para investigar y llevar a juicio las infracciones a las Leyes Federales destinadas a proteger la salud y la seguridad públicas. Esta unidad se centra en las empresas y los particulares que fabrican y venden medicamentos, alimentos y otros productos de consumo

peligrosos que podrían causar graves daños a la población estadounidense.

Para más información, visite:

<https://www.justice.gov/criminal/criminal-fraud/health-safety-unit>

Una acusación formal o información penal es simplemente un alegato. Todos los acusados se presumen inocentes hasta que se demuestre su culpabilidad más allá de toda duda razonable ante un tribunal de justicia.

Conducta de la industria

Sobre la investigación «Cancer Calculus» (El cálculo del cáncer): cómo Merck mantiene el precio exorbitante de Keytruda, dejando fuera a los pacientes y presionando a los sistemas de salud de todo el mundo

(About the Cancer Calculus investigation: How Merck keeps the price of its lifesaving cancer drug, Keytruda, sky-high, locking out patients and squeezing health care systems worldwide).

Fergus Shiel, Delphine Reuter

The Bureau of Investigative Journalism - ICIJ, 13 de abril de 2026

<https://www.icij.org/investigations/cancer-calculus/about-keytruda-cancer-calculus/>

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

Tags: tratamiento revolucionario pero inasequible, marañas de patentes, precio exorbitante, la industria recomienda dosis elevadas de anticancerígeno, MSD y Keytruda, comportamiento cuestionable de Merck

"El Cálculo del Cáncer" (*The Cancer Calculus*), una investigación de un año de duración realizada por el *The Bureau of Investigative Journalism* (ICIJ) y 47 socios de 37 países, se basa en cientos de entrevistas con oncólogos, pacientes con cáncer y sus familias, expertos en patentes, reguladores, personas vinculadas a la industria farmacéutica y otros actores, así como en datos exclusivos sobre los precios y análisis de patentes, y miles de páginas de presentaciones corporativas, documentos de las oficinas de patentes, demandas judiciales y registros corporativos y regulatorios. Los socios de ICIJ también obtuvieron registros de salud pública, actas de reuniones, datos sobre precios y reembolsos, y otros documentos mediante 1.018 solicitudes de acceso a información pública en 27 países.

La investigación explora cómo Merck, conocida como MSD fuera de EE UU y Canadá, empleó tácticas agresivas, pero legales, para aumentar sus ingresos por las ventas de Keytruda y convertirlo en uno de los medicamentos más vendidos de la historia, a costa de algunos pacientes.

Entre los hallazgos del proyecto, informamos los siguientes:

- Merck y otras empresas de investigación oncológica abusaron del sistema de patentes para construir una fortaleza en torno a Keytruda, acumulando al menos 1.212 solicitudes de patente en 53 países, regiones y territorios. La oleada de patentes secundarias podría ayudar a Merck a frenar la competencia y mantener los precios de Keytruda elevados, generando miles de millones de dólares en ingresos, durante 14 años después de que expiren sus patentes originales en 2028.
- Según destacados investigadores que trabajan en oncología, Merck ha promovido una dosis de Keytruda superior a la

necesaria. Se estima que el coste mundial de dicha dosis, solo para los pacientes con cáncer de pulmón, podría alcanzar los US\$5.000 millones de aquí a 2040, según investigadores de la Organización Mundial de la Salud.

- El gigante farmacéutico se ha beneficiado de atajos regulatorios, ha ayudado a organizar una costosa campaña mundial de cabildeo (*lobby*) y ha fijado los precios con una falta de transparencia absoluta. Asimismo, ha distribuido decenas de millones de dólares a médicos y profesionales de la salud en EE UU, en concepto de honorarios de consultoría, gastos de viaje y otros pagos relacionados con Keytruda.

Todas estas estrategias generan ingresos para Merck; alrededor del 60% de las ventas de Keytruda se producen en EE UU.

Una investigación de un año realizada por el Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación (ICIJ) ha revelado cómo Merck & Co. ha mantenido extraordinariamente alto el precio de Keytruda, su medicamento estrella contra el cáncer, al tiempo que disuadía a la competencia.

"The Cancer Calculus" (El cálculo del cáncer <https://www.icij.org/investigations/cancer-calculus/>), una investigación realizada por el ICIJ y 47 socios en 37 países, revela las estrategias que han permitido que Merck amplíe el uso de Keytruda, incluso en casos donde sus beneficios son más limitados y dosis inferiores podrían ser igual de eficaces.

Keytruda, cuyo nombre genérico es *pembrolizumab*, un fármaco que ha revolucionado el tratamiento del cáncer, utiliza el sistema inmunitario del paciente para luchar contra las células cancerosas. La FDA lo aprobó en 2014 para tratar el melanoma avanzado, la forma más agresiva de cáncer de piel. Desde entonces, la FDA ha autorizado su uso en 19 tipos de tumores.

La investigación del ICIJ reveló que los precios de lista de Merck, es decir, los precios iniciales antes de aplicar descuentos,

varían enormemente entre países: oscilan desde unos US\$850 por un solo vial de 100 miligramos en Indonesia hasta los US\$6.015 por el mismo vial en EE UU.

El tratamiento, que se suele administrar mediante perfusión intravenosa en dosis de 200 mg cada tres semanas o de 400 mg cada seis semanas, puede prolongarse hasta dos años, lo que supone la cifra astronómica de US\$416.000, según el precio de lista en EE UU, e incluso más tiempo, aunque las compañías de seguros a menudo dejan de cubrir el fármaco tras los dos años iniciales.

Ante el continuo aumento de los precios de los medicamentos de venta con receta, en diciembre de 2025, el presidente Donald Trump convocó a altos ejecutivos de las principales farmacéuticas en la Casa Blanca y prometió reducir los precios de los medicamentos en EE UU. Entre los ejecutivos presentes se encontraba Robert M. Davis, máximo responsable de Merck. Todas las compañías se comprometieron a bajar los precios, pero Merck no asumió tal compromiso en el caso de Keytruda, fármaco que generó US\$31.700 millones en 2025, lo que representa casi la mitad de los ingresos de la empresa. El 60% de las ventas del fármaco se realizaron en EE UU.

En base a cientos de entrevistas con oncólogos, pacientes con cáncer y sus familias, expertos en patentes, organismos reguladores, profesionales del sector farmacéutico y otros actores, así como en datos exclusivos sobre precios y análisis de patentes, además de miles de páginas de presentaciones corporativas, documentos de oficinas de patentes, expedientes judiciales y registros corporativos y regulatorios, y más de 1.000 solicitudes de acceso a información pública en 27 países, la investigación *Cancer Calculus* revela exactamente cómo Merck mantiene su dominio.

Una fortaleza de patentes: un análisis del ICIJ sobre las patentes de Keytruda, basado en bases de datos de patentes y en información compartida por I-MAK, una organización sin fines de lucro que examina las desigualdades en el sistema de patentes, revela la existencia de al menos 1.212 solicitudes de patente que forman parte de las familias de patentes de Keytruda en 53 países, regiones y territorios.

Aunque las patentes principales del fármaco vencerán en 2028, ICIJ descubrió que Merck ha seguido solicitando y obteniendo patentes secundarias que van más allá del componente farmacéutico principal de Keytruda, lo que podría prolongar la exclusividad comercial del medicamento en EE UU hasta al menos 2042. Estas patentes adicionales, que pueden abrumar y disuadir a la competencia, podrían privar a cientos de miles de pacientes de alternativas más económicas durante los próximos 15 años.

Merck declaró a ICIJ que pensar que las compañías farmacéuticas "manipulan el sistema de patentes" presentando múltiples patentes superpuestas para retrasar la entrada al mercado de alternativas genéricas o biosimilares es un mito aceptado por muchos. En cambio, la empresa afirmó que se ha demostrado repetidamente que el número de patentes no predice cuándo se introducen los genéricos.

Cálculos sobre la dosis: Los investigadores señalan que Keytruda a menudo se prescribe en dosis más altas o durante períodos más largos de lo necesario. La Organización Mundial de la Salud estima que cambiar a una dosificación basada en el peso corporal, sistema en el que el peso del paciente determina la cantidad de medicamento a utilizar, únicamente para los pacientes con cáncer de pulmón podría ahorrar US\$5.000 millones a nivel mundial para el año 2040. Hospitales de Singapur, Malasia y Taiwán han llegado a la misma conclusión, y varios países, incluidos los Países Bajos, Canadá e Israel, han comenzado a adoptar este método con resultados prometedores.

Merck comunicó al ICIJ que, si bien es vital utilizar estrategias para reducir los costos en salud, resulta aún más importante ofrecer una atención adecuada a los pacientes, especialmente cuando se trata de medicamentos que pueden transformar vidas, como el *pembrolizumab*. "Los dos regímenes de dosificación de Keytruda aprobados por la FDA para el tratamiento del cáncer se basan en amplios datos preclínicos y en extensa evidencia clínica", afirmó la compañía en su declaración al ICIJ, añadiendo que las pautas de dosificación varían según el tipo de cáncer y si Keytruda se utiliza solo o en combinación con otros tratamientos.

Influencia en la prescripción: Merck ha invertido cuantiosos recursos económicos en establecer relaciones con médicos y grupos de pacientes, así como en la concesión de fondos para investigación. Diversos estudios indican que estos pagos aumentan las prescripciones, a veces sin mejorar las tasas de supervivencia. Los registros muestran que solo en EE UU, entre 2018 y 2024, Merck destinó cerca de US\$52 millones a profesionales de la salud en concepto de honorarios por consultoría y otros pagos relacionados con Keytruda; cinco de estos médicos recibieron más de un millón de dólares cada uno.

Ganancias multimillonarias: Las actividades de Merck para influir en el ámbito médico, acompañadas de una estrategia de marketing agresiva, han permitido que Keytruda alcance unas ventas de aproximadamente US\$163.000 millones desde 2014, convirtiéndolo en uno de los medicamentos más vendidos de la historia. Mientras tanto, la empresa ha destinado cerca de US\$75.000 millones al pago de dividendos a los accionistas y US\$43.000 millones a la recompra de acciones.

Precios desorbitados: Los precios de Keytruda varían considerablemente, pero se mantienen elevados en todas partes. ICIJ descubrió que, en EE UU, los costes del tratamiento con Keytruda para los pacientes son especialmente desiguales. Los datos recopilados por Serif Health, una firma de San Francisco que analiza información sobre reembolsos por servicios de salud y que compartió los datos con ICIJ, muestran que los costes para pacientes y aseguradoras varían drásticamente. En todo EE UU, los costes estimados oscilan entre US\$5.858 y US\$43.800 por un tratamiento típico de 200 mg de Keytruda, dependiendo de dónde se administre el fármaco, la compañía de seguros y el proveedor involucrado, y cómo se facture.

Merck declaró a ICIJ que cuenta con una larga trayectoria fijando precios de manera responsable para sus medicamentos, reflejando así el valor que aportan a los pacientes, a los pagadores y a la sociedad. Asimismo, afirmó que, para garantizar que sus productos lleguen al mayor número posible de pacientes, aplica precios diferenciados entre distintos mercados, y, en

ocasiones, dentro de un mismo mercado, en función de numerosos factores.

Entre dichos factores, según la empresa, se incluyen el valor que la terapia aporta a los pacientes y al sistema de salud, los sistemas de fijación de precios y reembolso que utiliza cada país, y la capacidad de los gobiernos para financiar la atención en salud.

El debate sobre I+D: Merck asegura haber invertido decenas de miles de millones de dólares en el desarrollo de Keytruda; sin embargo, un nuevo análisis de Public Eye, una organización sin ánimo de lucro con sede en Suiza que aboga por la responsabilidad corporativa, estima que los costes de la investigación y desarrollo (I+D) de Keytruda ascendieron a US\$1.900 millones, lo que representa el 1% de los ingresos globales del fármaco desde su lanzamiento en 2014. Si se suma el coste de los ensayos clínicos fallidos, la estimación de I+D se eleva a US\$4.800 millones, es decir, el 3% de los ingresos del medicamento. Patrick Durisch, especialista en el sector farmacéutico de Public Eye, explicó que basó sus cifras en una revisión de los ensayos clínicos de Keytruda y en la media de sus costes, que constituyen la mayor parte de los gastos de I+D. Los críticos sostienen que los precios de Merck responden más al afán de lucro que a los costes de la innovación.

La investigación también revela cómo estas maniobras de mercado pueden provocar que se tomen medidas desesperadas: los pacientes en busca de precios más bajos a menudo recurren a campañas de financiación colectiva o incluso al mercado negro. El ICIJ ha identificado, desde que Keytruda salió al mercado en 2014, 632 casos en los que pacientes de 51 países recurrieron a GoFundMe y otras plataformas de financiación colectiva para recaudar fondos para tratamientos con este fármaco. Algunos pacientes acuden a los tribunales para intentar acceder a Keytruda, pero fallecen mientras esperan una resolución judicial.

En los países con menos recursos, los médicos a veces se ven obligados a racionar el tratamiento, decidiendo quién sobrevive y quién se queda sin él. El elevado precio de Keytruda también ha propiciado el comercio de versiones falsificadas del medicamento. En México, por ejemplo, el ICIJ y sus colaboradores detectaron cuatro casos en los que se suministró Keytruda falso a los hospitales.

«The Cancer Calculus» pone de relieve cómo un sistema que protege los precios monopólicos de los medicamentos prioriza los beneficios económicos sobre el acceso. El proyecto también demuestra que Merck utilizó atajos regulatorios, como las aprobaciones aceleradas y las designaciones de medicamentos huérfanos (para cualquier enfermedad rara que, según la FDA, afecte a menos de 200.000 personas en EE UU), para mantener su dominio y proteger sus márgenes de ganancia, incluso mientras los pacientes libran una lucha desesperada por sobrevivir.

Es innegable que Keytruda ha transformado el tratamiento del cáncer y prolongado la supervivencia de pacientes con melanoma y cáncer de pulmón, así como con otros tumores difíciles de tratar. Incluso ayudó al expresidente Jimmy Carter a vivir varios años más tras desarrollar un cáncer de piel avanzado. Sin

embargo, Cancer Calculus revela que las negociaciones secretas de precios entre Merck y los gobiernos de todo el mundo han consolidado un escenario de desigualdad: sistemas de salud sobrecargados asumen el coste, a veces a costa de otros medicamentos que ya no pueden permitirse financiar, y los médicos se ven obligados a elegir a qué pacientes tratar.

En última instancia, Cancer Calculus es un estudio de caso sobre un sistema global de fijación de precios y distribución de medicamentos que no funciona. Estas historias ponen de relieve la necesidad urgente de replantear cómo el mundo equilibra la innovación, los costes y el acceso. Para cientos de miles de pacientes, ese equilibrio determinará su supervivencia.

Nota de Salud y Fármacos. Esta investigación ha resultado en múltiples publicaciones, a continuación. las referencias a algunas de ellas. La página principal donde se puede acceder a la investigación completa es

<https://www.icij.org/investigations/cancer-calculus/>

How Merck turned its wonder drug into a blockbuster, and priced out cancer patients worldwide.

Sydney P. Freedberg, Brenda Medina and Denise Ajiri
ICIJ, 13 de abril de 2026.

<https://www.icij.org/investigations/cancer-calculus/merck-keytruda-cancer-drug-price/> **de acceso libre en inglés)**

Counterfeiters cash in on the world's bestselling cancer drug

Nicole Sadek e Isabella Cota

ICIJ, 13 de abril de 2026.

<https://www.icij.org/investigations/cancer-calculus/cancer-drug-counterfeits-keytruda-immunotherapy/>

‘They deny the medication that is keeping you alive’: Patients wage grueling legal battles for lifesaving cancer drug

Brenda Medina, Micah Reddy and Jody Garcia

ICIJ, 13 de abril de 2026.

<https://www.icij.org/investigations/cancer-calculus/cancer-patients-legal-battle-keytruda-lifesaving-drug/>

What's the true cost of the world's bestselling cancer drug?

We reveal how the bullish tactics of a pharma giant have left taxpayers spending over the odds for its life-saving medicine

Fiona Walker, Andela Milivojevic, Sydney Freedberg, Brenda Medina

The Bureau of Investigative Journalism, 13 de abril de 2026.

<https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2026-04-13/keytruda-whats-the-true-cost-of-the-worlds-best-selling-cancer-drug>

La medicina del millón: cómo los fármacos falsos infiltraron el sistema público de salud de México. En la red sanitaria mexicana existe un ecosistema criminal que importa, fabrica y distribuye medicinas falsas, que se han multiplicado por cinco desde 2018

Carlos Carabaña ICIJ

México, 13 de abril de 2026.

<https://elpais.com/mexico/2026-04-13/la-medicina-del-millon-como-los-farmacos-falsos-infiltraron-el-sistema-publico-de-salud-de-mexico.html>

El soborno y la industria farmacéutica global: un análisis de los patrones y las sanciones en los informes de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (*Bribery and the Global Pharmaceutical Industry: An Exploration of Patterns and Penalties in the Organisation for Economic Cooperation and Development Reports*)

J. Kohler, A. Khan, A. Bowra

J Law Med Ethics. 2026;54(2):119-129. doi: 10.1017/jme.2026.10237

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/bribery-and-the-global-pharmaceutical-industry-an-exploration-of-patterns-and-penalties-in-the-organisation-for-economic-cooperation-and-development-reports/D424358C785D2D6F57E22B206CE4DA81> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: sobornos de la industria farmacéutica, informes de la OECD sobre sobornos de las industrias, pagos disfrazados de transacciones legítimas, pagos ilegales de la industria farmacéutica, corrupción en el sector farmacéutico

Resumen

El soborno por parte de la industria farmacéutica es una forma frecuente de corrupción en los sistemas farmacéuticos. Este estudio incluye una revisión sistemática de los informes del Grupo de Trabajo sobre Soborno de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) publicados entre 1999 y febrero de 2025, y analiza los patrones de soborno de la industria farmacéutica a nivel global. Dichos informes documentan investigaciones y actividades para exigir el cumplimiento de las leyes que se relacionan con el soborno en diversas jurisdicciones.

Se empleó un análisis temático inductivo para identificar los patrones clave en los casos que involucraban a empresas farmacéuticas. Se observaron patrones comunes en muchos de los casos estudiados; por ejemplo, a menudo, los altos directivos autorizaban los sobornos, y se recurría al uso de intermediarios y estructuras corporativas complejas para ocultar los pagos ilícitos.

Numerosos casos revelaron la participación de filiales, proveedores externos o empresas pantalla que tramitaban pagos disfrazados de transacciones legítimas. El monto de los sobornos notificados ascendió a unos US\$12,6 millones estadounidenses, mientras que las sanciones superaron los US\$1.100 millones. Se sobornó a funcionarios gubernamentales, autoridades reguladoras y profesionales de la salud, mediante dinero en efectivo, regalos, viajes de lujo e investigaciones fraudulentas, con el fin de obtener acceso al mercado, aumentar las ventas o influir en las decisiones de prescripción.

Estos hallazgos ponen de relieve el carácter sistémico del soborno en el sector farmacéutico y subrayan la necesidad de una supervisión y una rendición de cuentas más rigurosas, para proteger la confianza pública y garantizar un acceso equitativo a los medicamentos.

Nota de Salud y Fármacos. Puede leer un comentario a este artículo en: Richard Sears. Un nuevo informe revela que todas las compañías farmacéuticas principales están implicadas en esquemas de soborno. Locos en América, 6 de abril de 2026 <https://www.madinamerica.com/2026/04/all-major-pharma->

[companies-implicated-in-bribery-schemes-new-report-says/](#) (de libre acceso en español) Entre otras cosas dice lo siguiente:

“En todos los casos, los empleados de la empresa, desde el personal de ventas y distribución de primera línea hasta los gerentes intermedios, los ejecutivos locales e incluso los altos cargos corporativos, fueron cómplices directos en la planificación, ejecución o aprobación de estrategias de soborno.”

Los representantes de ventas “desviaban fondos o regalos con regularidad, haciendo un seguimiento meticuloso del volumen de recetas o de las órdenes de compra para justificar el mantenimiento de los sobornos”. Los altos directivos “autorizaban pagos inflados o reclamaciones de gastos encubiertas”. Los ejecutivos “aprobaban documentación falsa o falseaban transacciones financieras en los registros oficiales y las auditorías”.

Estas prácticas solían pasar desapercibidas hasta que eran reveladas por los empleados de la empresa, lo que indica que los problemas de soborno en el sector farmacéutico probablemente están arraigados en las prácticas comerciales vigentes.

“Las frecuentes advertencias internas y las revisiones de la adherencia a las normas, que ponían de manifiesto evidentes irregularidades en la contabilidad y la documentación, a menudo se ignoraban o se trataban como incidentes aislados.”

Los autores identificaron tres tipos distintos de soborno:

Primero, existían esquemas diseñados para aumentar las ganancias sin comprometer directamente la calidad de los medicamentos de la industria, como comisiones ilegales, atenciones excesivas y honorarios de consultoría fraudulentos.

Segundo, las empresas sobornaban a funcionarios gubernamentales, inspectores y reguladores para vender medicamentos que no cumplían con los estándares básicos de seguridad. Esto condujo a la distribución de medicamentos falsificados, adulterados y no aprobados.

Tercero, algunos casos involucraban tanto esquemas para aumentar las ganancias como la evasión regulatoria, incluyendo la comercialización de medicamentos para usos no autorizados”.

Investigación de la prevalencia de la corrupción en el sector farmacéutico
(*Probing the Prevalence of Pharmaceutical Corruption*)

M. A. Rodwin

Journal of Law, Medicine & Ethics. 2026;54(2):130-142. doi:10.1017/jme.2026.10254

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/probing-the-prevalence-of-pharmaceutical-corruption/CD51F1CA2ABD0F3FB7E27229339D9ACB> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: sobornos en la industria farmacéutica, OECD y los sobornos de la industria farmacéutica, corrupción en la industria farmacéutica

Resumen

Este artículo examina la historia y la evidencia reciente de la corrupción sistemática en la industria farmacéutica. Se basa en estudios de la OCDE sobre corrupción internacional:

Informes de la Comisión de Bolsa y Valores (SEC);

Estudios del Public Citizen Health Research Group sobre acuerdos alcanzados entre autoridades federales y estatales y

empresas farmacéuticas; la historia de la Ley contra los Sobornos (*Anti-Kickback Act*) de Medicare y Medicaid;

Códigos éticos profesionales y de la industria; la literatura sobre corrupción institucional; y

Estudios sobre conflictos de intereses.

Estas fuentes respaldan la existencia de corrupción sistémica desde mediados del siglo XX.

El trabajo también explora la relación entre la corrupción clásica, la corrupción institucional y los conflictos de intereses en la medicina y la política farmacéutica.

Los CEO de la industria farmacéutica mejor pagados de 2025

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: salarios exorbitantes de los CEO, pagos a CEO farmacéuticos con acciones, los salarios de los CEO de empresas farmacéuticas siguen subiendo, gastos injustificados de la industria farmacéutica

Fierce Pharma informa cada año sobre la remuneración de los CEO de las empresas con una capitalización bursátil de US\$20.000 millones o más. Con referencia al informe del año pasado ha habido algunos cambios. Por ejemplo, Uğur Şahin de BioNTech, quien ocupó el primer puesto el año pasado, no figura en la lista de este año.

La remuneración total de Şahin en 2024 alcanzó la impresionante cifra de €265 millones (equivalentes a unos US\$287 millones en

el momento en que Fierce elaboró la lista del año anterior), impulsada en gran medida por haber ejercido una opción de compra de acciones.

Excepto cuando se mencione lo contrario, los datos que incluimos en el Cuadro provienen de la referencia número 1.

El salario promedio de los 12 directores ejecutivos mejor pagados fue de US\$27 millones, frente a los US\$21,9 millones en 2024 [2].

Nombre, empresa, compensación 2024 y 2025	Comentarios
David Ricks Eli Lilly Compensación total en 2025: US\$36,7 millones Compensación total en 2024: US\$29,2 millones Cambio: +22,8%	Desde el inicio de su mandato en 2017, los ingresos de Lilly han aumentado aproximadamente el 207%. En 2025, Lilly alcanzó un hito significativo al convertirse en el primer fabricante de medicamentos en superar el billón de dólares de capitalización bursátil, frente a los US\$82.000 millones que registraba cuando Ricks asumió la dirección de la empresa. Ricks percibió un salario de US\$1,7 millones, prácticamente lo mismo que en 2024, mientras que su remuneración vinculada a acciones y planes de incentivos fue ligeramente superior, situándose en US\$23,3 y US\$6,5 millones, respectivamente (frente a los US\$19,7 y US\$5,7 millones de 2024). Su plan de pensiones aumentó en algo menos de US\$3 millones. Tomando como referencia la remuneración anual mediana de los empleados de la empresa de US\$125.100, Lilly comunicó una relación salarial entre el director ejecutivo y los empleados de 293 a 1.

Joaquín Duato Johnson & Johnson	Pocas empresas biofarmacéuticas remuneran a sus directores ejecutivos de manera tan generosa como Johnson & Johnson. Durante 13 de los últimos 14 años, la farmacéutica con sede en Nueva Jersey ha generado más ingresos que cualquier otra empresa del sector.
Compensación total en 2025: US\$32,8 millones	Cuando Joaquín Duato tomó las riendas de la empresa en 2022, se enfrentó con la escisión de su división de salud para el consumidor, Kenvue, que había generado ventas anuales superiores a los US\$15.000 millones durante los tres años previos.
Compensación total en 2024: US\$24,6 millones	El consejo de administración de J&J señaló que la empresa superó sus objetivos estratégicos y financieros para 2025, lo que activó un bono para Duato equivalente al 118% del objetivo fijado y unos incentivos a largo plazo del 145% del objetivo.
Cambio: +33%	Entre 2024 y 2025, la compensación en acciones para Duato aumentaron de US\$15,7 millones a US\$21 millones, su bono creció de US\$4 millones a US\$4,3 millones, y el valor de su plan de pensiones se incrementó en US\$5,3 millones, frente al aumento de US\$2,7 millones registrado el año anterior.
	Se atribuyó a Duato el mérito de haber reestructurado la cartera de la empresa mediante adquisiciones y desinversiones destinadas a fortalecer su posición en mercados de alto crecimiento.
	Uno de los pocos aspectos negativos para la empresa durante el mandato de Duato ha sido su incapacidad para resolver los litigios relacionados con el talco. J&J afronta más de 80.000 demandas vinculadas a este producto y comunicó que el año pasado revirtió un cargo contable de US\$7.000 millones asociado a dichos litigios.
	Duato gana 358 veces la mediana de lo que perciben el resto de empleados [3]

Robert Michael AbbVie	Michael alcanzó los objetivos estratégicos y de liderazgo de AbbVie para 2025, que incluían generar valor para los accionistas, fomentar la confianza de los inversores, impulsar los activos en desarrollo y avanzar en la “transformación de la empresa”.
Compensación total en 2025: US\$32,5 millones	AbbVie registró ingresos récord: sus ventas anuales fueron de US\$61.100 millones, gracias al rápido crecimiento de los fármacos inmunológicos Skyrizi y Rinvoq.
Compensación total en 2024: US\$18,4 millones	La remuneración de Michael para 2025 incluyó un salario de US\$1,7 millones (en 2024 había sido de US\$1,6 millones), US\$13,3 millones en acciones (US\$7,9 millones en 2024), US\$3,19 millones en opciones sobre acciones, US\$5,2 millones en incentivos no basados en acciones, US\$8,64 millones por la variación del valor de su plan de pensiones y US\$516.293 en concepto de «otras» remuneraciones.
Cambio: +75%	En conjunto, la remuneración de Michael fue 192 veces superior a la mediana de la retribución anual de los empleados de AbbVie.

Bill Meury Incyte	El relevo en la dirección general de Incyte a mitad de año situó a su nuevo líder, Bill Meury, entre los directores ejecutivos mejor pagados del sector para 2025, un hito inédito para esta compañía farmacéutica con 35 años de historia.
Compensación total en 2025: US\$32 millones	La remuneración de Meury refleja, en parte, la valoración del comité de retribuciones sobre "la cuantía necesaria para atraer a un ejecutivo de su calibre, dada su amplia experiencia operativa, comercial, transaccional y en alta dirección", según explicó Incyte en su informe.
Compensación total en 2024: No aplica	La mayor parte de sus ingresos totales, provino de US\$27,5 millones en acciones, US\$2,6 millones en opciones sobre acciones y US\$1,3 millones vinculados a un plan de incentivos no basado en capital. El salario de Meury para 2025, correspondiente a los seis meses trabajados tras asumir el cargo a mitad de año, sumó US\$647.260, mientras que otros US\$55.037 correspondieron a "otras formas" de remuneración.
Cambio: No aplica	

Daniel O'Day Gilead Sciences	Tras un año marcado por el lanzamiento de otro fármaco revolucionario contra el VIH, Daniel O'Day recibió una importante recompensa: el mayor aumento salarial de sus siete años al frente de la compañía.
Compensación total en 2025: US\$28,4 millones	Gilead vincula la retribución de su director ejecutivo al desempeño corporativo de la empresa.
Compensación total en 2024: US\$23,6 millones	El salario base de O'Day en 2025 (US\$1,79 millones) se mantuvo en línea con años anteriores. Sus adjudicaciones de acciones aumentaron a US\$15,23 millones (frente a los US\$12,42 millones del año anterior), mientras que las concesiones de opciones subieron a US\$4,5 millones y la compensación por los incentivos no basados en acciones se elevó a US\$4,84 millones.
Cambio: +20%	La categoría de «otras compensaciones» pasó de US\$1,3 millones el año anterior a US\$2,05 millones en 2025. La empresa atribuyó este gasto principalmente a medidas de seguridad. Según Gilead, un estudio de seguridad realizado por un tercero independiente recomendó que la empresa proporcionara a O'Day servicios de seguridad personal, aeronaves y chófer, debido a «amenazas e incidentes específicos».
	En 2025, Gilead calculó que la remuneración total de su director ejecutivo equivalía a 119 veces la mediana de lo que recibieron los empleados de la compañía. El año anterior, esa misma métrica situaba la remuneración de O'Day en 97 veces.
Albert Bourla Pfizer	El salario de Bourla ascendió a US\$1,8 millones, mientras que su bonificación anual a corto plazo fue de US\$5,4 millones y sus adjudicaciones de acciones y opciones a largo plazo alcanzaron los US\$18,4 millones. Además, Bourla percibió US\$1,94 millones en concepto de «otras» remuneraciones relacionadas con el uso de aviones de la compañía, asesoría financiera, seguridad y otros servicios.
Compensación total en 2025: US\$27,6 millones	
Compensación total en 2024: US\$24,6 millones	En conjunto, fue el segundo paquete de remuneración más elevado para Bourla desde que asumió el cargo de director ejecutivo en 2019, superado únicamente por la cifra total de US\$33 millones que percibió en 2022, durante el despliegue de la vacuna contra la covid-19.
Cambio: +12,2%	Pfizer fue la primera farmacéutica en cerrar un acuerdo de precios de medicamentos de «nación más favorecida» con la Casa Blanca, ofreciendo ciertas concesiones en los precios y compromisos de inversión a cambio de exenciones arancelarias.
	Poco después, Pfizer se vio envuelta en una disputa de fusiones y adquisiciones cuando Novo Nordisk intentó interferir en la compra de Metsera. Bourla no permitió que le arrebataran la empresa biotecnológica especializada en obesidad y aumentó su oferta, logrando finalmente adquirir Metsera por cerca de US\$10.000 millones. También recibió elogios por los acuerdos alcanzados con 3SBio y YaoPharma, que fortalecieron la cartera de productos en desarrollo de Pfizer, y por superar los objetivos de reducción de costes en el marco de la iniciativa de ahorros multimillonarios de la compañía.
	La compañía registró una relación salarial entre el director ejecutivo y la mediana del resto de los empleados de 277 a 1.
Pascal Soriot AstraZeneca	De entre todas las farmacéuticas mundiales, ninguna ha logrado salvar la brecha geopolítica entre China y EE UU como lo ha hecho AstraZeneca.
Compensación total en 2025: US\$25,4 millones	El salario base de Pascal Soriot fue de £1,54 millones de libras y sus bonificaciones totales del año ascendieron a casi £4,26 millones de libras. También recibió adjudicaciones de acciones a largo plazo vinculadas al rendimiento, valoradas nominalmente en £13,1 millones de libras, para el periodo de 2025-2027.
Compensación total en 2024: US\$23,8 millones	
Cambio: +7,5%	Varios factores influyeron en este paquete retributivo, entre ellos la revalorización de las acciones de AstraZeneca, que aumentaron casi un 40% a lo largo del año pasado. Además, AstraZeneca tuvo un año de «crecimiento excepcional» y avances en sus objetivos para 2030.
	AstraZeneca fue la segunda compañía farmacéutica, tras Pfizer, en cerrar un acuerdo de precios e inversiones de «nación más favorecida» con dicha administración.

Asimismo, en China, Soriot se reunió con dirigentes para reafirmar el «compromiso a largo plazo» de la empresa con el país, y se comprometió a realizar una inversión de US\$15.000 millones en China.

AstraZeneca reveló una relación salarial de 176 a 1 entre el director ejecutivo y la mediana de la remuneración de sus empleados.

Robert Bradway Amgen	Bradway, de 63 años, ostenta el mandato más largo (14 años) entre los directores ejecutivos de las 20 principales farmacéuticas por volumen de ingresos. Ningún otro ejecutivo de ese grupo lleva una década en el puesto.
Compensación total en 2025: US\$24,7 millones	La compañía otorgó a Bradway US\$18 millones en incentivos a largo plazo mediante acciones, igualando la cifra del año anterior. Bradway va camino de obtener un aumento salarial significativo este año, ya que Amgen ha aprobado elevar el valor de su concesión de incentivos a largo plazo a US\$20 millones.
Compensación total en 2024: US\$24,4 millones	
Cambio: +1%	En 2025, el salario base de Bradway aumentó un 3,3%, situándose en US\$1,92 millones, mientras que su bonificación creció ligeramente respecto al año anterior hasta alcanzar los US\$3,90 millones.
	La remuneración de Bradway fue 160 veces superior a la mediana de los empleados de Amgen, que era de US\$154.375 en 2025.
Chris Viehbacher Biogen	La mayor parte de los ingresos de Viehbacher provino de adjudicaciones de acciones, que sumaron casi US\$18,37 millones, mientras que su salario base fue de US\$1,73 millones y su bonificación en efectivo (no vinculada a acciones) alcanzó los US\$3,19 millones. La remuneración de Viehbacher clasificada como «otros», que ascendió a unos US\$358.000, correspondió principalmente a las aportaciones de la empresa a planes de ahorro complementarios.
Compensación total en 2025: US\$23,64 millones	
Compensación total en 2024: US\$24,64 millones	La empresa señaló que los ingresos totales aumentaron solo ligeramente el año pasado, reflejando el impacto de la expiración de la patente de Tysabri, mientras que los ingresos por productos en crecimiento se dispararon un 19% interanual hasta alcanzar los US\$3.300 millones.
Cambio: -2%	En cuanto a la cartera de productos, la empresa celebró el avance de 10 programas a la fase 3, en áreas como enfermedades inmunológicas, enfermedades raras e indicaciones neurológicas.
	Basándose en que la remuneración mediana de los empleados fue de US\$208.335, Biogen informó una relación salarial entre el director ejecutivo y los empleados de 113 a 1.
Chris Boerner Bristol Myers Squibb	Boerner, llegó al cargo en un momento difícil, ya que BMS se enfrentaba a la expiración de patentes, prevista para finales de la década, de sus cuatro medicamentos más vendidos: el anticoagulante Eliquis, la inmunoterapia oncológica Opdivo y los fármacos para cánceres hematológicos Revlimid y Pomalyst. Entre 2020 y 2023, estos cuatro productos generaron conjuntamente ventas superiores a los US\$30.000 millones.
Compensación total en 2025: US\$21,8 millones	
Compensación total en 2024: US\$18,8 millones	Para compensar esta pérdida de ingresos, Boerner orquestó costosas adquisiciones de empresas como Mirati Therapeutics, Karuna Therapeutics y RayzeBio. El valor total de estas operaciones, anunciadas todas ellas en el cuarto trimestre de 2023, ascendió a US\$22.500 millones y aportó fármacos con potencial de convertirse en grandes éxitos de ventas.
Cambio: +16%	El comité de retribuciones de BMS reconoció que la empresa superó todos sus objetivos financieros de 2025, incluyendo el margen operativo, el beneficio por acción, los ingresos totales y los ingresos procedentes de su cartera de productos en crecimiento.
	El comité también destacó el «sólido desempeño clínico y regulatorio» de la empresa, que incluyó la obtención de 18 aprobaciones en EE UU, la Unión Europea, Japón y China.

Boerner también mantuvo una intensa actividad en el ámbito de las adquisiciones, cerrando la compra de 2seventy bio y Orbital Therapeutics, empresas del sector de la terapia celular, y estableciendo una importante colaboración oncológica con BioNTech.

La mayor parte del aumento salarial de Boerner en 2025 provino de un incremento en la adjudicación de acciones, que pasaron de US\$13,6 millones a US\$16,1 millones. También experimentó un aumento salarial, pasando de US\$1,54 millones a US\$1,59 millones, así como un incremento en otras formas de remuneración, que pasaron de US\$372.436 a US\$477.490.

La remuneración de Boerner fue 131 veces superior a la mediana salarial de la empresa, situada en US\$167.191.

Por otra parte, BioSpace analizó la relación salarial en 10 grandes empresas farmacéuticas para determinar qué directores ejecutivos (CEO) recibían la mayor remuneración en comparación con los empleados típicos. J&J, Eli Lilly y Pfizer encabezaron nuevamente la lista [3].

La remuneración del CEO de Johnson & Johnson, Joaquín Duato, en relación con la mediana de los empleados de la empresa fue de 358 a 1, en 2024 había sido de 293 veces. Detrás de Duato se encuentra el CEO mejor pagado del sector, David Ricks, con una proporción de 293 a 1. Albert Bourla, de Pfizer, ocupó el tercer lugar con una proporción de 277 a 1. Robert Michael, de AbbVie, completa el grupo de los cuatro primeros con una proporción de 192 a 1, superando por poco la proporción de 191 a 1 de Davis (Merck).

En el otro extremo de la lista, la CEO de Vertex Pharmaceuticals, Reshma Kewalramani, con un paquete salarial de US\$21,2 millones, registró la proporción más baja: 80 a 1. Esto se debe a que Vertex es la empresa que mejor paga a sus empleados, la mediana de los salarios es de US\$264.487.

Gilead Sciences también ofreció una alta remuneración a sus empleados, con una mediana de salario de US\$238.979, lo que supone una proporción de 119 a 1.

Puede consultar los ratios salariales de otros CEO en el enlace que aparece en la referencia [3].

Referencias

1. Fraiser Kansteiner, Kevin Dunleavy, Zoey Becker, Eric Sagonowsky. Big Pharma's 10 highest-paid CEOs of 2025. FiercePharma, 16 de junio de 2026. <https://www.fiercepharma.com/special-reports/big-pharmas-10-highest-paid-ceos-2025>
2. Annalee Armstrong. Lilly, J&J CEOs top pharma's highest paid list, again. BioSpace, 13 de mayo de 2026. <https://www.biospace.com/business/lilly-j-j-ceos-top-pharmas-highest-paid-list-again> Incluye cuadros interesantes.
3. Annalee Armstrong. J&J's Duato makes 358 times his median employee; Vertex CEO makes just 80 times. BioSpace, 20 de mayo de 2026. <https://www.biospace.com/business/j-js-duato-makes-358-times-his-median-employee-vertex-ceo-makes-just-80-times>

Para entender como la manipulación de las patentes afecta el acceso a los medicamentos y sus precios

(Understanding How Patent Gaming Can Shape Patient Access and Drug Prices)

Pharmaceutical Reform Alliance, 16 de abril de 2026

<https://www.pharmareformalliance.com/wp-content/uploads/2026/04/Patent-Gaming-Report1.pdf> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: pago por demora, atrasar la comercialización de genéricos, perennización de patentes, marañas de patentes

Pharmaceutical Reform Alliance (PRA) acaba de publicar un informe en el que analiza cómo las compañías farmacéuticas manipulan las patentes para retrasar o bloquear la competencia de medicamentos genéricos y biosimilares de menor costo [1]. Estas prácticas, al impedir la comercialización de alternativas más asequibles, inflan los precios e impiden que las familias estadounidenses puedan acceder a medicamentos esenciales.

Mientras el Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones (HELP) del Senado de EE UU celebra una audiencia sobre la reducción de los costos de los medicamentos recetados, es importante tener presentes algunas cuestiones clave: el papel que desempeñan las grandes farmacéuticas en la crisis de asequibilidad en EE UU, las estrategias que utilizan para burlar el sistema de patentes y cómo impulsan y mantienen los precios de los medicamentos elevados.

El informe destaca las tres tácticas principales que las grandes farmacéuticas utilizan para evitar la competencia y mantener los medicamentos asequibles fuera del alcance de las familias estadounidenses: los acuerdos de pago por retraso (*Pay-for-Delay*), las "marañas de patentes" (*Patent Thickets*) y la estrategia de perpetuación de patentes (*Evergreening*).

- **Pago por retraso (*Pay-for-Delay*):** En los acuerdos de pago por retraso los fabricantes de medicamentos de marca compensan a los competidores que producen genéricos para que pospongan su entrada al mercado. Este acuerdo restringe efectivamente el acceso de los pacientes a medicamentos de menor costo y se estima que ha provocado pérdidas financieras para los estadounidenses de entre US\$6.200 y US\$37.100 millones.
- **Marañas de patentes (*Patent Thickets*):** las grandes compañías farmacéuticas utilizan diversas estrategias para acumular patentes adicionales sobre diversos aspectos de un medicamento, como la formulación, el envase y los

ingredientes, después de que este haya recibido el permiso de comercialización. Esta táctica puede alargar su exclusividad en el mercado; por ejemplo, un medicamento ampliamente utilizado cuenta con más de 300 patentes, lo que extiende su exclusividad hasta al menos 2032, con lo que se estima que generará US\$166.000 millones en ingresos adicionales para su fabricante.

- **Perenización de patentes (Evergreening):** el proceso de solicitar nuevas patentes basadas en modificaciones menores, como cambios en las combinaciones de dosis o en las técnicas de fabricación, a medida que se acerca el vencimiento de las patentes existentes. Esta estrategia pretende prolongar la exclusividad en el mercado y puede aumentar significativamente los ingresos de las empresas; por ejemplo, se solicitaron 130 patentes adicionales para un fármaco biológico contra enfermedades autoinmunes, lo que contribuyó a generar US\$200.000 millones en ingresos para la compañía farmacéutica.

A pesar de que los estadounidenses hacen todo lo correcto, siguen teniéndose que enfrentar a los precios exorbitantes de los medicamentos de venta con receta. Los legisladores deben analizar cómo las estrategias de manipulación de patentes que utilizan las grandes farmacéuticas alimentan la crisis de asequibilidad de los medicamentos, algo que cuesta a los

estadounidenses miles de millones de dólares a la vez que les restringe el acceso a sus medicamentos esenciales.

El portavoz de PRA y excongresista J. D. Hayworth (republicano por Arizona) afirmó:

«Cuando se trata de las prácticas anticompetitivas que elevan los costos de los medicamentos de venta con receta, las grandes farmacéuticas siempre están en el centro. No se debe permitir que las grandes farmacéuticas utilicen sus monopolios de medicamentos para bloquear la competencia de los fabricantes de genéricos y biosimilares, privando así a los estadounidenses de opciones asequibles.

Es hora de aprobar reformas de sentido común para el sistema de patentes de EE UU, y de exigir responsabilidades a las grandes farmacéuticas, para que todos los estadounidenses puedan acceder a los medicamentos vitales que necesitan, a precios que puedan pagar».

Referencias

1. Pharmaceuticals Reform Alliance. Understanding How Patent Gaming Can Shape Patient Access and Drug Prices <https://www.pharmareformalliance.com/wp-content/uploads/2026/04/Patent-Gaming-Report1.pdf>

Más del 60% de laboratorios extranjeros que vendían medicamentos al Perú no logró demostrar condiciones adecuadas de fabricación

Salud con Lupa, 8 de junio de 2026

<https://saludconlupa.com/noticias/mas-del-60-de-laboratorios-extranjeros-que-vendian-medicamentos-al-peru-no-logro-demostrar-condiciones-adecuadas-de-fabricacion/>

Durante años, Perú permitió que laboratorios extranjeros siguieran vendiendo medicamentos mientras esperaban ser inspeccionados por la Digemid. Ahora que la autoridad sanitaria empezó a revisar sus plantas, los primeros resultados revelan que la mayoría no logró demostrar condiciones adecuadas de fabricación.

El 5 de junio, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) informó que, entre noviembre de 2025 y mayo de 2026, evaluó a 70 laboratorios farmacéuticos ubicados en seis países, India, China, México, Paraguay, Polonia y Turquía, como parte de una medida urgente para verificar si las plantas que abastecen al mercado peruano cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los estándares que garantizan condiciones adecuadas de calidad y seguridad de los fármacos [1].

Según la propia entidad, en lo que va del año se desplegaron tres comisiones de inspectores internacionales. Las dos primeras lograron inspeccionar 51 laboratorios, pero solo 20 obtuvieron la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura. Los otros 31 no superaron el proceso: 21 no alcanzaron los estándares exigidos, tres quedaron con observaciones parciales y siete desistieron de la evaluación. Es decir, más del 60% de las plantas inspeccionadas este año no aprobó el control de calidad que el Estado peruano recién empieza a exigir de manera sistemática a los fabricantes extranjeros que abastecen al país.

La magnitud de estos resultados se entiende mejor a la luz de lo que Salud con Lupa viene documentando desde el año pasado. En abril de 2025, una investigación de este medio reveló que al menos 80 laboratorios extranjeros no habían aprobado inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura [2]. Sin embargo, 51 de ellos mantenían registros sanitarios vigentes y seguían vendiendo medicamentos en el país, aprovechando vacíos legales en la regulación. Al mismo tiempo, otros 385 laboratorios esperaban ser inspeccionados por una Digemid desbordada, que entonces procesaba apenas unos ocho casos al mes. A ese ritmo, completar las verificaciones pendientes habría tomado por lo menos cuatro años más.

Puede seguir leyendo en el enlace que aparece en el encabezado

Referencias

1. DIGEMID. Digemid fortalece control sanitario nacional e internacional con la supervisión de 70 laboratorios farmacéuticos en seis países. Comunicado de prensa, 5 de junio de 2026. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2026/digemid-fortalece-control-sanitario-nacional-e-internacional-con-la-supervision-de-70-laboratorios-farmaceuticos-en-seis-paises/>
2. Tuesta, Paul. 51 laboratorios extranjeros sin certificación de buenas prácticas aún venden medicinas en Perú. Salud con Lupa 9 de abril de 2025 <https://saludconlupa.com/noticias/51-laboratorios-extranjeros-sin-certificacion-de-buenas-practicas-aun-venden-medicinas-en-peru/>

Cartas que ha enviado la FDA a diversas empresas por problemas de manufactura

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: falta de higiene en las fabricas de medicamentos, inspecciones a las plantas de manufactura, inspecciones de la FDA, sanciones de la FDA por infracciones de las buenas prácticas de manufactura

Alchymars [1,2]. A finales del año pasado, inspectores de la FDA visitaron sin previo aviso las instalaciones de Alchymars ICM SM Private Limited, situadas en Tamil Nadu (India). Los inspectores detectaron desviaciones respecto a las normas de fabricación en la planta de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y, tras considerar que la respuesta de Alchymars no disipaba sus inquietudes, enviaron una carta de advertencia.

Dicha carta detalla deficiencias en el mantenimiento de los equipos empleados para fabricar IFA destinadas al mercado de EE UU. Entre los problemas documentados por los inspectores figuraban juntas agrietadas, deterioradas o envueltas en cinta adhesiva, residuos similares al óxido en superficies en contacto con el producto y presencia de pintura fresca durante las actividades de producción.

Alchymars inició la reparación de los equipos y la revisión integral de los procedimientos de limpieza, mantenimiento, inspección y gestión de juntas. No obstante, la FDA consideró inadecuada la respuesta de la empresa, ya que no incluía pruebas para analizar los residuos hallados en los equipos ni explicaba cómo el sistema de calidad vigente había pasado por alto problemas tan evidentes de mantenimiento.

Ocho años antes, la FDA había mandado una carta de advertencia por problemas semejantes.

Apothecary Pharma, LLC (Cary, North Carolina) [3,4]. Las instalaciones presentaban múltiples infracciones relacionadas con la normativa 503B y las "Buenas Prácticas de Manufactura". Algunos productos, incluyendo las inyecciones de *tirzepatida* y *semaglutida*, carecían de información esencial en el etiquetado, como los ingredientes activos e inactivos, la concentración, la dosis y las instrucciones de administración. Los procedimientos para notificar eventos adversos eran inadecuados.

La supervisión de la calidad y los sistemas de limpieza de equipos y salas eran insuficientes y deficientes, los estudios de flujo de aire (pruebas de humo) eran inadecuados, y los registros de lotes estaban incompletos. Las infracciones relativas a las condiciones de higiene incluían prácticas deficientes del personal en cuanto al uso de batas y guantes, así como equipos oxidados o difíciles de limpiar en las áreas asépticas.

La FDA determinó que, si bien algunas de las acciones correctivas de Apothecary parecían adecuadas, carecían de documentación de respaldo. Otras acciones correctivas resultaron deficientes.

Dabur (India) 11 de junio (Reuters) [5]. La FDA emitió una alerta de importación para los medicamentos fabricados en Dabur (situada en la región occidental india de Dadra y Nagar Haveli, India). La FDA inspeccionó la fábrica y encontró deficiencias en la integridad de los datos y en el mantenimiento.

El organismo regulador descubrió la falsificación de registros críticos de fabricación para ocultar que los equipos destinados a elaborar ciertos productos se habían utilizado para otros muchos productos. Se encontraron un ave viva y excrementos de aves en el almacén de materias primas, a unos nueve metros (30 pies) de los materiales de envasado.

Dabur es una de las empresas de bienes de consumo más antiguas y grandes de la India. Se define a sí misma como uno de los mayores proveedores mundiales de productos ayurvédicos, con una trayectoria de más de 140 años. Comercializa una gama de productos de venta libre y de salud para el consumidor en EE UU, incluyendo bálsamos para la tos y el resfriado, cremas antimicóticas, geles para aliviar el dolor y productos para el cuidado bucal.

GenoGenix (Boca Raton, Florida) [3,6]. Las instalaciones presentaban múltiples infracciones graves de la normativa 503B y las Buenas Prácticas de Manufactura, entre ellas: deficiencias en el etiquetado de productos estériles; procedimientos inadecuados para la notificación de eventos adversos; fabricación en condiciones insalubres; supervisión deficiente por parte de la unidad de calidad; investigación insuficiente de desviaciones; medicamentos con potencia inferior a la especificada; controles insuficientes en el laboratorio y en los registros de lotes; y sistemas inadecuados de capacitación y prevención de la contaminación.

Antes de que la intervención de la FDA, GenoGenix fabricaba medicamentos no autorizados (fármacos no permitidos bajo las normas de la FDA para instalaciones de externalización 503B), incluyendo péptidos inyectables como 5-Amino-1MQ y NAD⁺, utilizando ingredientes que no figuraban en la lista de sustancias farmacológicas a granel aprobadas por la agencia. Un producto de NAD⁺ se asoció con niveles elevados de endotoxinas bacterianas, lo que provocó eventos adversos. Tres pacientes presentaron presión arterial baja, temblores incontrolables, escalofríos y dolores corporales poco después o durante la administración de un producto proveniente del mismo vial.

La FDA determinó que las acciones correctivas y preventivas de GenoGenix eran inadecuadas o carecían de documentación de respaldo.

En julio de 2025, GenoGenix inició una retirada a gran escala de *semaglutida*, *tirzepatida*, *retatrutida*, productos combinados de GLP-1 y vitaminas, y otros 54 inyectables preparados magistralmente, incluyendo vitaminas y mezclas vitamínicas como Amino Blend, vitamina D-3, Lipo MIC +

B12 (metilcobalamina), entre otros, debido a problemas de esterilidad.

GC America [1]. Los inspectores de la FDA constataron que el personal de GC, en una planta de Illinois, no realizaba pruebas a los componentes antes de utilizarlos para elaborar productos farmacéuticos. Entre las deficiencias figuraba la falta de pruebas de identidad para cada lote de componentes con alto riesgo de contaminación.

Harbin Jixianglong Biotech (China) [7]. En septiembre de 2025, la FDA tomó medidas para impedir la entrada en EE. UU. de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de GLP-1 procedentes de fuentes extranjeras no verificadas. Para controlarlo, estableció una «lista verde» de instalaciones autorizadas para enviar IFA de GLP-1.

La FDA incluyó a Harbin Jixianglong Biotech en la lista verde, por lo que este fabricante chino de IFA podía exportar a EE. UU. fármacos GLP-1 producidos en sus instalaciones de Harbin (China). Sin embargo, los inspectores de la FDA detectaron un incumplimiento normativo al visitar la planta de fabricación, descubrieron que la empresa requitaba **NO SE SI ESTA PALABRA ES LA CORRECTA** ingredientes farmacéuticos activos (IFA) procedentes de otra instalación, en un posible intento de «eludir las medidas de seguridad». Presuntamente, la empresa etiquetó el IFA como fabricado en sus propias instalaciones, sugiriendo así que procedía de una planta incluida en la lista verde, y envió el lote a EE. UU.

Los inspectores emitieron un formulario 483 exponiendo sus inquietudes, lo que motivó una respuesta de Jixianglong a finales de noviembre. Según la empresa comunicó a la FDA dada la elevada demanda de IFA de *semaglutida* en EE. UU., «ocasionalmente adquiría el producto a terceros para su reventa».

Según indicó la FDA, la empresa que fabricó los lotes de *semaglutida* no figuraba en la lista de proveedores aprobados de Jixianglong. Presuntamente, Jixianglong reenvasó y reetiquetó los dos lotes sin la documentación correspondiente y modificó la fecha de fabricación.

Huons (Corea del Sur) [8]. Huons recibió una carta de advertencia después de que los inspectores de la FDA hallaran deficiencias en la respuesta de la empresa respecto a los estudios de flujo de aire realizados en una planta de Corea del Sur. Dichos estudios revelaron múltiples casos de flujo de aire turbulento en áreas críticas de una línea de llenado de ampollas.

Las inquietudes de los inspectores de la FDA sobre los estudios de flujo de aire de Huons formaban parte de una serie de problemas detectados durante la visita a la planta en noviembre. La dirección informó a la FDA sobre infracciones en la integridad de los datos; entre ellas, el caso de un jefe de equipo que ordenó al personal que desecharan placas de recuento microbiano (bioburden) que mostraban un crecimiento significativo y manipularan las marcas de tiempo de las cámaras para generar documentación con fechas retroactivas.

El jefe del equipo de microbiología de Huons arrancó páginas completas del libro de registro con un cuchillo y las sustituyó por otras manipuladas para que parecieran originales. Asimismo, instruyó a un analista para que asignara fechas anteriores a las reales y omitiera información de los ensayos relacionados con las muestras de carga microbiana. Huons comunicó a la FDA que ya no cuenta con el personal implicado en la manipulación de datos. La empresa suspendió la producción de medicamentos destinados al mercado estadounidense.

Jubilant HollisterStier (planta en Canadá) [8]. Jubilant HollisterStier recibió una carta de advertencia debido a problemas que, según la FDA, requieren una evaluación inmediata y exhaustiva de las operaciones globales de esta organización de fabricación por contrato. Los inspectores detectaron fallos en los controles de esterilidad en la planta canadiense de la empresa.

Los inspectores de la FDA descubrieron que Jubilant no investigó las muestras de moho que detectó en el personal hasta meses después de que sus actividades de monitoreo ambiental revelaran una tendencia adversa. El fabricante detectó recuentos microbianos excesivamente altos en el personal de la sala blanca en múltiples ocasiones; en una de ellas, se recuperaron 83 unidades formadoras de colonias tras tomar muestras del cuello de un operario. Dichas unidades incluían moho.

Jubilant ha prolongado la suspensión de sus actividades hasta verificar la implementación de medidas correctivas, tales como mejoras en la vestimenta, el comportamiento en la sala blanca y el monitoreo ambiental.

La agencia reconoció los esfuerzos de Jubilant por solucionar los problemas identificados durante la inspección. No obstante, señaló que la respuesta no abordaba adecuadamente la responsabilidad de la unidad de calidad de la empresa de garantizar el cumplimiento de los procedimientos y la investigación de las desviaciones detectadas en el monitoreo ambiental.

La agencia recomendó a la dirección ejecutiva de Jubilant realizar una evaluación inmediata y exhaustiva de las operaciones de fabricación globales de la compañía para asegurar que sus sistemas, procesos y productos cumplan con los requisitos de la FDA.

Esta recomendación responde tanto a la demora en la investigación como a las deficiencias observadas en los estudios de flujo de aire mediante humo realizados por la empresa.

MedisourceRx (Los Alamitos, California) [3,9]. MedisourceRx no presentó los informes de eventos adversos a la FDA dentro del plazo requerido. Según el informe de inspección, un caso involucró a un paciente con problemas gastrointestinales graves y una hospitalización de tres noches tras administrarse una inyección de *semaglutida* preparada mediante formulación magistral. La empresa no notificó este evento adverso grave en el plazo obligatorio de 15 días.

Datos adicionales: Otra infracción señalada en el informe de inspección del Formulario 483 de la FDA, pero corregida antes de la emisión de la carta de advertencia, fue una "infestación de alimañas", debido a que se observó una "araña viva en el área de producción" y "un grillo muerto en medio de la sala de incubadoras".

La empresa de telesalud Hims & Hers adquirió MediSourceRx en septiembre de 2024, lo que le permitió internalizar gran parte de sus operaciones de formulación magistral de medicamentos. Novo Nordisk, fabricante de Ozempic y Wegovy, puso fin a su colaboración con Hims & Hers en julio de 2025, alegando prácticas ilegales de formulación magistral y marketing engañoso.

En marzo de 2026, Hims & Hers volvió a asociarse con Novo Nordisk, esta vez promocionando únicamente los productos de marca Ozempic y Wegovy. MediSourceRx continúa suministrando a Hims & Hers otros medicamentos formulados magistralmente, incluyendo terapias hormonales personalizadas y una selección limitada de inyectables estériles.

New Life Pharma (New Jersey) [10]. Los inspectores de la FDA visitaron las instalaciones de la empresa en Nueva Jersey en febrero. La inspección reveló que New Life fabricaba medicamentos GLP-1, incluyendo viales multidosis estériles de *semaglutida* y *tirzepatida*; los principios activos de Ozempic y Wegovy (de Novo Nordisk) y de Mounjaro y Zepbound (de Eli Lilly), respectivamente.

Durante la inspección, New Life denegó el acceso a dos áreas de la zona de producción a la FDA. Las secciones restringidas estaban etiquetadas como "Área fuera de uso". New Life informó a los inspectores de que no tenían autoridad para entrar en dichas áreas, confirmando así su negativa a permitir el acceso a esas partes de las instalaciones, lo cual infringe las normas que prohíben retrasar, denegar, limitar o rechazar una inspección de la FDA.

Los inspectores detectaron incumplimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura en las zonas de la planta a las que sí pudieron acceder. Por ejemplo, se fabricaban viales de *semaglutida* y *tirzepatida* sin contar con procedimientos adecuados para prevenir la contaminación microbiológica. Los inspectores concluyeron que la empresa carecía de "los controles fundamentales necesarios para garantizar la esterilidad de sus medicamentos".

Pero no me queda claro que les prohibió continuar con la fabricación

Novo Nordisk [11]. La FDA emitió una carta de advertencia a Novo Nordisk señalando fallos en la notificación obligatoria de eventos adversos tras la comercialización. Estas deficiencias podrían obstaculizar la vigilancia oportuna de la seguridad de medicamentos ampliamente utilizados, incluidos los agonistas de los receptores de GLP-1.

Según la agencia, las inspecciones revelaron que ciertos eventos adversos graves asociados a los medicamentos no se notificaron dentro de los plazos exigidos, lo que genera preocupación

respecto al cumplimiento normativo. Si bien la FDA subrayó que estos hallazgos no establecen una relación causal directa entre los fármacos y los eventos adversos notificados, el retraso en la notificación puede perjudicar considerablemente las labores de farmacovigilancia en tiempo real.

La cuestión cobra especial relevancia dado el uso generalizado de terapias basadas en *semaglutida* para la diabetes y la obesidad. La FDA ha solicitado a Novo Nordisk que presente un plan integral de medidas correctivas en el que se detalle cómo abordará estas deficiencias en la notificación.

Par Health [12, 13]. Par Health es la empresa que resultó de fusión de Mallinckrodt y Endo. La instalación de Michigan, ENDO USA, fabrica por contrato medicamentos inyectables estériles elaborados principalmente mediante procesos asépticos. Los inspectores determinaron que Par no garantizó un monitoreo ambiental adecuado de las áreas clasificadas y utilizadas para la producción aséptica de medicamentos inyectables estériles. Además, la FDA señaló que Par no demostró que sus equipos de recolección de muestras para el monitoreo de partículas proporcionaran muestras significativas y representativas.

La agencia solicitó una evaluación de riesgos exhaustiva e independiente de todos los peligros de contaminación relacionados con los procesos, equipos e instalaciones asépticos.

Dr. Reddy's (Hyderabad, India) [14]. Tras una inspección realizada en junio, la FDA ha emitido un Formulario 483 contra Dr. Reddy's, señalando siete observaciones en su planta de productos biológicos de Hyderabad (India)

A lo largo de los años, diversas plantas de la compañía en India han sido objeto de numerosas amonestaciones por parte de la FDA. A principios de 2024, la agencia señaló tres observaciones en el centro de I+D de Dr. Reddy's en Bachupally tras una inspección realizada en diciembre de 2023. Dichas preocupaciones se centraban en procedimientos deficientes de registro de datos, falta de procedimientos detallados de control técnico para la revisión de datos técnicos y capacitación insuficiente del personal.

También en 2024, la planta de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de Dr. Reddy's en Pydibhimavaram (Andhra Pradesh, India) recibió un Formulario 483 con cuatro observaciones dirigidas principalmente a la unidad de control de calidad de la planta; entre ellas figuraban incidentes que evidenciaban la falta de pruebas y seguimientos adecuados tras la producción de lotes de IFA. Ese mismo año, otra inspección a sus instalaciones de fabricación de formulaciones en Duvvada (Visakhapatnam) resultó en otras dos observaciones.

No obstante, a pesar de este historial de observaciones de la FDA, Dr. Reddy's y su cartera de medicamentos genéricos han experimentado una expansión constante en los últimos tiempos. A principios de este mes, la empresa lanzó en EE UU el primer genérico de Bosulif, un medicamento de Pfizer para la leucemia mieloide crónica, tras asociarse con MSN Laboratories para su desarrollo y fabricación.

El mes pasado, Dr. Reddy's lanzó sus inyecciones de *semaglutida* genérica en Canadá, convirtiéndose en la primera empresa en obtener la aprobación de dicho genérico por parte de Health Canada. Poco después, la compañía se sumó a la tendencia de los GLP-1 orales con el lanzamiento en la India de Obeda, su biosimilar de *semaglutida* oral, consolidándose así como un actor integral en el ámbito de las terapias con GLP-1. Ambos genéricos están indicados únicamente para la diabetes tipo 2, a diferencia de las indicaciones para la obesidad que poseen los productos Wegovy (inyectable y en comprimido) de Novo.

Sato Pharmaceuticals [1]. Sato recibió una carta de advertencia después de que los inspectores hallaran un espacio «fundamentalmente inadecuado» que se utilizaba para el llenado aséptico.

UCSF (San Francisco) [12,15]. Inspectores de la FDA visitaron las instalaciones de la UCSF en las que se fabrican trazadores radiofarmacéuticos. En una carta de advertencia publicada el 13 de abril, la agencia señaló que la unidad de calidad de la instalación no investigó cuando múltiples resultados de monitoreo ambiental superaron los límites de actividad. Asimismo, la instalación realizó investigaciones inadecuadas al detectar varios resultados fallidos en las pruebas de esterilidad.

La FDA comunicó a la UCSF que los breves plazos de caducidad de los radiofármacos hacen que el monitoreo ambiental sea especialmente importante. Muchos de los fármacos producidos en la instalación tienen vidas medias que se miden en minutos y, por tanto, se liberan y administran antes de obtenerse los resultados de las pruebas de esterilidad específicas de cada lote.

Un programa sólido y continuo de monitoreo es esencial para detectar y actuar a tiempo ante posibles riesgos de contaminación, afirmó la FDA y señaló: "Dada la naturaleza de las infracciones detectadas, recomendamos encarecidamente contratar a un consultor cualificado para evaluar sus operaciones y ayudar a la compañía a cumplir con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura",.

La agencia solicitó a la UCSF que presentara una evaluación independiente de su programa de monitoreo ambiental.

Fuente Original

1. Taylor, Nick Paul. Cracked gaskets and rust-like residues trigger FDA warning letter to Alchymars. BioSpace, 29 de mayo de 2026. <https://www.biospace.com/fda/cracked-gaskets-and-rust-like-residues-trigger-fda-warning-letter-to-alchymars>
2. Carta de la FDA a Alchymars ICM SM Private Limited MARCS-CMS 724429. 21 de mayo de 2026. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/alchymars-icm-sm-private-limited-724429-05212026>

3. Rowley, Katie. FDA drug calls and warnings: Compounding Pharmacies cited for unsanitary conditions and safety lapses. Get the latest FDA updates on medication recalls, manufacturing violations, and quality concerns that could affect your prescriptions. Medshadow, 28 de abril de 2026. <https://medshadow.org/drug-updates-recalls/fda-recalls-and-warnings/compounding-pharmacies-cited-for-unsanitary-conditions-and-safety-lapses/>
4. Carta de la FDA. Apothecary Pharma, LLC. MARCS-CMS 717972, 1 de diciembre de 2025. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/apothecary-pharma-llc-717972-12012025>
5. Reuters. U.S. drug regulator issues import alert for drugs made at a Dabur India plant. Reuters, 11 de junio de 2026. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/us-drug-regulator-issues-import-alert-drugs-made-dabur-india-plant-2026-06-11/>
6. Carta de la FDA GenoGenix LLC MARCS-CMS 718739. 20 de enero de 2026. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/genogenix-llc-718739-01202026>
7. Taylor, Nick Paul. FDA sends warning letter after Chinese supplier breaks GLP-1 import restrictions. BioSpace, 20 de mayo de 2026. <https://www.biospace.com/fda/fda-sends-warning-letter-after-chinese-supplier-breaks-glp-1-import-restrictions>
8. Taylor, Nick Paul. Jubilant draws FDA rebuke for delayed mold investigation and quality unit lapses. BioSpace, 24 de junio de 2026. <https://www.biospace.com/business/jubilant-draws-fda-rebuke-for-delayed-mold-investigation-and-quality-unit-lapses>
9. Carta de la FDA MedisourceRx MARCS-CMS 717970. 2 de diciembre de 2025. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/medisourcerx-717970-12122025>
10. Taylor, Nick Paul. New Life Pharma. FDA issues warning letter after GLP-1 manufacturer refuses inspectors access. BioSpace, 22 de abril de 2026. <http://www.biospace.com/fda/fda-issues-warning-letter-after-glp-1-manufacturer-refuses-inspectors-access>
11. Shroff, Deepti. FDA warns Novo Nordisk over safety reporting violations 2 Minutes Medicine, 6 de abril de 2026. <https://www.2minutemedicine.com/fda-warns-novo-nordisk-over-safety-reporting-violations/>
12. Taylor, Nick Paul. Par Health hit with FDA warning letters for environmental monitoring issues BioSpace, 27 de abril de 2026. <https://www.biospace.com/fda/ucsf-par-health-hit-with-fda-warning-letters-for-environmental-monitoring-issues>
13. Carta de la FDA Par Health USA, LLC & Endo USA, Inc. MARCS-CMS 722121. 15 de abril de 2026. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/par-health-usa-llc-endo-usa-inc-722121-04152026>
14. Becker, Zoey. FDA slaps Dr. Reddy's Hyderabad biologics plant with seven observations in new Form 483 FiercePharma, 26 de junio de 2026. <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/fda-slaps-dr-reddys-hyderabad-biologics-plant-seven-observations-new-form-483>
15. Carta de la FDA UCSF Radiopharmaceutical Facility MARCS-CMS 719568. 13 de abril de 2026. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/ucsf-radiopharmaceutical-facility-719568-04132026>

Conflictos de Interés

Canadá. **Evaluación de la gobernanza de los conflictos de interés en las sociedades médicas canadienses utilizando una herramienta de evaluación novedosa: un estudio transversal.** (*Evaluating conflict-of-interest governance among Canadian medical societies using a novel assessment tool: A cross-sectional study*).

E. Rickard, J. Lexchin

PLoS One. 2026 May 14;21(5):e0348311. doi: 10.1371/journal.pone.0348311

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0348311> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: conflictos de interés en las asociaciones médicas, políticas de conflictos de interés de los gremios médicos, guías clínicas y conflictos de interés, conflictos de interés en medicina

Resumen

Antecedentes. Las sociedades médicas definen estándares clínicos, elaboran guías de práctica clínica y ofrecen formación continua a los médicos. Muchas de ellas reciben financiación de empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos, lo que genera conflictos de interés (CI); sin embargo, la gobernanza de los CI a nivel organizacional en las sociedades médicas apenas se ha estudiado. Desarrollamos la que, a nuestro entender, es la primera herramienta integral para evaluar las políticas de CI de las sociedades médicas y la aplicamos a sociedades médicas canadienses.

Métodos y resultados. Identificamos 68 sociedades médicas canadienses que cumplían nuestros criterios de inclusión, y buscamos sistemáticamente sus políticas de CI en las secciones de acceso público de sus sitios web. Dos investigadores analizaron independientemente las políticas utilizando nuestra herramienta de 51 elementos, que abarcaba nueve ámbitos: educación médica continua/desarrollo profesional continuo (EMC/DPC), CI de los líderes, guías de práctica clínica, relaciones con la industria, financiación de la investigación, financiación externa, asambleas generales anuales, CI del personal y en las revistas de la sociedad.

Solo 33 sociedades (48,5%) disponían de alguna política de CI de acceso público y, entre las que la tenían, se abordaba una media de solo 1,85 ámbitos (el 20,5% de la cobertura posible). El ámbito abordado con mayor frecuencia fue la educación médica continua/desarrollo profesional continuo (22 sociedades, 32,4%), seguido por el CI de los líderes (12 sociedades, 17,6%).

En los ámbitos para los que existían políticas, las sociedades cubrían una media de solo el 32,5% de los elementos pertinentes. El elemento de política más frecuente fue la declaración de CI por parte de los ponentes en actividades de educación médica continua/desarrollo profesional continuo (16 sociedades, 23,5%). Las políticas relacionadas con la financiación de la investigación, la financiación externa, las reuniones anuales y el CI del personal fueron escasas (entre el 1,5 % y el 5,9 % de las sociedades). Cuando existían, las políticas solían ser restrictivas, pero de alcance limitado.

Conclusiones. La mayoría de las sociedades médicas canadienses carecen de una gobernanza integral de los CI, y las políticas existentes son fragmentadas y reactivas. Se necesitan estrategias más transparentes, integrales y de obligado cumplimiento para proteger la independencia institucional y la confianza pública. La herramienta de evaluación podría adaptarse para su uso en otras jurisdicciones, con el fin de fomentar la estandarización internacional y el desarrollo de mejores prácticas.

Canadá. **Falta de transparencia en los pagos de la industria farmacéutica a médicos y grupos de pacientes canadienses.**

(*Lack of transparency in pharmaceutical industry payments to Canadian physicians and patient groups*)

Joel Lexchin

Health Care Quarterly 2026, 29:1

<https://www.longwoods.com/content/27773/lack-of-transparency-in-pharmaceutical-industry-payments-to-canadian-physicians-and-patient-groups>

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

Tags: sobornos de la industria farmacéutica en Canada, pagos a los médicos canadienses, pagos de la industria a asociaciones de pacientes

Canadá va a la zaga en lo que respecta a la transparencia de las transferencias de valor entre la industria farmacéutica, los médicos y las asociaciones de pacientes. En la mayoría de los países de ingresos altos, la transparencia es una exigencia gubernamental o un requisito para formar parte de las

asociaciones del sector. A excepción de un intento previo de un gobierno liberal de Ontario, los gobiernos provinciales y federales se han mantenido al margen de esta cuestión, y el papel de *Innovative Medicines Canada* ha sido mínimo. Existen pruebas de que la recepción de pagos por parte de médicos y asociaciones de pacientes se asocia a actividades que favorecen a la industria farmacéutica. Las empresas deberían estar obligadas a divulgar los pagos que realizan.

**India. De prescripciones perjudiciales a prescripciones de calidad:
para abordar la crisis de racionalidad y ética en la India**

(Prescriptions of harm to prescriptions of quality: Addressing the crisis of rationality and ethics in India)

A.Bhargava

Indian J Med Ethics. Abr-Jun; 2026; 11(2). NS: 121-130. DOI: 10.20529/IJME.2026.028

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en

Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2026; 29 (3)

Tags: uso racional de medicamentos, prescripción ética de medicamentos, industria farmacéutica, políticas de medicamentos, evaluación de calidad de la prescripción médica, auditoría de prescripciones de medicamentos

Resumen

En India, la farmacia del mundo, la población sigue sufriendo por el acceso limitado a los medicamentos esenciales y los efectos empobrecedores del gasto de bolsillo en la compra de medicamentos.

Las auditorías de las recetas revelan prescripciones perjudiciales que no se ajustan a las guías de tratamiento, que incluyen medicamentos innecesarios e inseguros, y combinaciones irracionales de dosis fijas, que son una característica dominante del panorama farmacéutico en India. Esta situación representa una crisis de racionalidad y ética a nivel macro, meso y micro, que incluye a diferentes instituciones y actores, y que deben ser abordadas.

El artículo aboga por una autoridad nacional unificada de medicamentos, que de forma transparente y basada en la evidencia apruebe los medicamentos, retire todos los medicamentos irracionales, establezca un sistema de garantía de la calidad más sólido y una regulación integral de precios basada en los costos, y mejore la disponibilidad de medicamentos esenciales.

Los prescriptores necesitan recibir capacitación sobre el concepto del uso racional de fármacos, los medicamentos esenciales y los genéricos, y deben someterse a auditorías periódicas de prescripción apropiada. También se sugiere ampliar el enfoque, pasando de centrarse únicamente en la calidad de los medicamentos a la calidad de la prescripción.

A continuación, Salud y Fármacos traduce algunos párrafos seleccionados del artículo.

El triple problema de las prescripciones médicas en la India:

1. uso irracional de medicamentos
2. uso de medicamentos irracionales
3. precios irracionales de medicamentos

El uso no racional de medicamentos o su uso de forma irracional, es un fenómeno globalmente extendido, y la OMS estima que más de la mitad de todos los medicamentos se prescriben, se dispensan o se venden inapropiadamente, y que la mitad de todos los pacientes no los toman correctamente [1].

Hay varios tipos de usos irracionales de medicamentos. Estos consisten en la sobremedicalización (el uso de antibióticos para tratar infecciones virales, la polifarmacia, el uso excesivo de

inyecciones), la prescripción insuficiente (no usar los medicamentos que indican las guías), la prescripción extravagante (el uso de medicamentos costosos), y la automedicación inapropiada [2].

Sin embargo, en India hay un problema único de uso irracional de medicamentos (es decir, aquellos que carecen de evidencia de eficacia y seguridad). Estos medicamentos irracionales, en su mayoría son combinaciones de dosis fijas (FDC o *fixed dose combination*), representan un 40% del mercado farmacéutico indio, un porcentaje sin precedentes. La mayoría de estos fármacos no abordan una necesidad clínica, son de valor dudoso y carecen de justificación terapéutica racional [3].

Análisis y abordaje de la crisis de racionalidad y ética que subyace a las prescripciones en India

La crisis de racionalidad y ética en las prescripciones está interrelacionada y se genera en múltiples niveles de políticas, procedimientos y prácticas. Una prescripción racional, pero que consiste en imponerle al paciente opciones más costosas, viola los principios éticos de beneficencia, autonomía y no maleficencia. A nivel sistémico, una política farmacéutica que permite la comercialización de combinaciones de dosis fijas irracionales y no aprobadas, o una política de precios que permite una variación de hasta diez veces en los precios, también viola la racionalidad y la ética de la salud pública.

Para prevenir las prescripciones perjudiciales, hay que evaluar la racionalidad y la ética, a nivel individual y sistémico, de las políticas, las instituciones y las prácticas que influyen en el contexto en el cual se realizan las prescripciones, y del sistema que las permite. A continuación, se proponen tres niveles de análisis y acción:

1. El nivel macro comprende la política nacional de salud y farmacéutica, la organización y el funcionamiento del sistema de regulación de medicamentos a nivel central y estatal, y el funcionamiento del sistema de salud.

2. El nivel meso comprende el sector farmacéutico y el sistema de educación-profesional-servicios. Este nivel incluye las prácticas de fabricación, fijación de precios y promoción de medicamentos, las instituciones médicas, los organismos reguladores, las asociaciones de profesionales de la salud, los hospitales, las policlínicas, así como sus químicos y farmacias afiliadas.

3. El nivel micro comprende a los proveedores de los servicios de salud y sus pacientes, que puede tener lugar en el ámbito del sector público o privado, en clínicas u hospitales.

El enfoque principal del análisis y las acciones sugeridas en este artículo se centra en los niveles macro y meso, ya que estos

tienen una gran influencia en la práctica a nivel micro. Por otro lado, es poco probable que simplemente exhortar a los prescriptores a cambiar su comportamiento sea productivo, sin implementar una política y contar con un marco regulatorio que garantice la disponibilidad, la asequibilidad y la calidad de los medicamentos, y que fortalezca los sistemas de capacitación y auditoría.

Nota de Salud y Fármacos: A continuación, listamos las 12 intervenciones que la OMS considera primordiales para promover un uso más racional de los medicamentos [1]:

1. Establecimiento de un organismo nacional multidisciplinario para coordinar las políticas sobre el uso de los medicamentos.
2. Uso de guías clínicas (Nota de Salud y Fármacos: siempre que hayan sido redactadas por grupos libres de conflictos de interés).
3. Desarrollo y uso de una lista nacional de medicamentos esenciales.
4. Establecimiento de comités de medicamentos y terapéutica en distritos y hospitales.
5. Inclusión de la formación en farmacoterapia basada en problemas, en los planes de estudio de pregrado.

6. Formación médica continua como requisito para la obtención de la licencia.
7. Supervisión, auditoría y retroalimentación de la prescripción.
8. Uso de información independiente sobre medicamentos.
9. Educación pública sobre uso racional de los medicamentos.
10. Evitar incentivos financieros perversos.
11. Una regulación adecuada y efectiva.
12. Gasto público suficiente para garantizar la disponibilidad de los medicamentos y del personal capacitado.

Referencias:

1. World Health Organization. Rational use. Geneva: WHO; 2026 [Citado 1 abril de 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/medicines-selection-ip-and-affordability/medicines-policy/rational-use>
2. Ofori-Asenso R, Agyeman AA. Irrational use of medicines. A summary of key concepts. Pharmacy (Basel). 2016;4(4):35. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2226-4787/4/4/35>
3. Bhargava A. Dubious rather than spurious drugs: India's real drug problem. Health Action. 2009 (septiembre):4-7.

Comités asesores de la FDA: se requiere mayor transparencia en las políticas para determinar conflictos de interés (FDA Advisory Committees: More Transparency Needed on Policies for Making Conflict of Interest Determinations)

GAO-26-107877, publicado el 24 de marzo de 2026

<https://www.gao.gov/products/gao-26-107877> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: comités asesores de la FDA, políticas de conflictos de interés en la FDA, conflictos de interés entre los miembros de comités asesores de la FDA, FDA y transparencia, FDA y ciencia

Datos muy resumidos

La FDA recurre a comités asesores (o comités de expertos) para obtener recomendaciones independientes sobre el desarrollo y la evaluación de medicamentos y otros productos. Si los miembros de los comités tienen conflictos de interés, por ejemplo, inversiones financieras en aquello que se está evaluando, por lo general, no pueden participar en las reuniones. Analizamos el proceso que utiliza la FDA para evaluar los conflictos de interés y descubrimos que la agencia aún no ha finalizado las guías sobre cómo determinar si existe un conflicto de interés de tipo financiero. La FDA tampoco divulga públicamente cómo se toman estas decisiones. Contar con guías oficiales y mayor transparencia podría ayudar a garantizar que las decisiones de la FDA sean coherentes y transparentes.

Nuestras recomendaciones abordan estas cuestiones.

Aspectos destacados. Hallazgos de la GAO

La FDA cuenta con más de 30 comités asesores que aportan las recomendaciones de los expertos sobre numerosos temas científicos, incluyendo los medicamentos opioides para tratar el dolor. La normativa aplicable a todo el gobierno prohíbe que los miembros de los comités participen en reuniones que puedan

afectar sus intereses financieros. La FDA verifica la existencia de conflictos de interés revisando un formulario que los miembros completan para declarar sus intereses financieros, por ejemplo, las inversiones en compañías farmacéuticas.

La normativa también exige que la FDA analice cuestiones que pudieran dar la impresión de que un miembro del comité carece de imparcialidad. En determinadas situaciones, la FDA puede conceder una exención o autorizar la participación de un miembro en una reunión; por ejemplo, cuando la necesidad de contar con la experiencia de dicho miembro prevalece sobre el posible conflicto. La FDA también aplica políticas para revisar los intereses financieros y las cuestiones relacionadas con la apariencia de imparcialidad en el caso de los ponentes invitados, quienes pueden asistir a las reuniones para presentar información científica.

Ejemplos de conflictos de interés de tipo financiero:

- Empleo y consultorías. Trabajo/posiciones en empresas, centros educativos, gobiernos u organizaciones sin ánimo de lucro, ya sean actuales o en proceso de negociación.
- Inversiones: acciones, bonos, planes de jubilación, decomisos, alianzas etc.

- Otras actividades: cualquier otra relación que pueda dar la apariencia de que hay un conflicto (por ejemplo, participar en una demanda judicial o en un estudio de investigación).

Entre junio de 2018 y mayo de 2025, la FDA convocó una media de alrededor de 29 miembros de comités para cada una de las 17 reuniones más recientes de los comités que debaten temas relacionados con los opioides. En el transcurso de estas reuniones, el proceso de revisión de conflictos de interés de la FDA ocasionó que los miembros se abstuvieran de participar en 15 ocasiones.

La FDA también concedió una exención por conflictos de interés de tipo financiero para permitir la participación de un miembro, tras determinar que su experiencia era necesaria y que su interés financiero no era sustancial. Además, la FDA autorizó la participación de miembros que habían declarado situaciones que podían aparentar que había un conflicto de interés en siete ocasiones. Estos resultados son comparables a los de otros comités de la FDA que la GAO ha estudiado.

La FDA, para orientar su proceso de revisión de conflictos de interés, emplea una combinación de requisitos aplicables a toda la administración pública y políticas internas. Sin embargo, la FDA no divulga información sobre cómo determina si los miembros tienen conflictos de interés de tipo financiero y si deben participar en las reuniones de los comités. Esto se debe a que la FDA aún no ha finalizado la guía que se requiere sobre esta materia, más de 13 años después de que una ley lo exigiera.

Del mismo modo, la FDA no ha publicado en su sitio web el procedimiento que sigue para tomar estas decisiones mientras no cuentan con una guía. Por otra parte, la agencia no divulga cómo determina si los ponentes invitados tienen conflictos de interés de tipo financiero o situaciones que puedan generar apariencia de conflicto, ni si deben participar en las reuniones.

Hacer pública la información sobre cómo la FDA toma estas decisiones sería coherente con la ley y con las mejores prácticas de la agencia. La divulgación de esta información mejoraría la transparencia y ofrecería al público mayores garantías de que la FDA cuenta con medidas para gestionar los conflictos de interés en los comités asesores (de expertos), contribuyendo así a asegurar la rendición de cuentas y la coherencia en la toma de decisiones.

Lo que motivó el estudio de la GAO

Las normas y guías sobre conflictos de interés son fundamentales para garantizar que la FDA reciba información profesional independiente e imparcial a través de los comités de asesores, pues respalda sus esfuerzos por asegurar la seguridad y eficacia de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos. Los requisitos federales para los comités asesores subrayan la importancia del acceso público, la participación y la rendición de cuentas, incluyendo la gestión de los conflictos de interés.

Un informe del Comité de Asignaciones del Senado incluye una disposición para que la GAO estudie cómo la FDA aborda los conflictos de interés en las reuniones de los comités asesores (de expertos), particularmente en lo relativo a los opioides. Este informe (1) describe las políticas de la FDA sobre conflictos de interés y el proceso de revisión aplicables a sus comités asesores,

(2) expone los resultados del proceso de revisión de la FDA para los comités asesores relacionados con los opioides y (3) analiza en qué medida la FDA divulga públicamente sus políticas sobre conflictos de interés para dichos comités.

La GAO analizó las leyes y normativas federales pertinentes, así como la documentación de la FDA sobre los comités asesores. Asimismo, la GAO revisó investigaciones publicadas acerca de los resultados del proceso de revisión de conflictos de interés de la FDA y entrevistó a funcionarios de la agencia y a partes interesadas que estaban familiarizadas con las reuniones de los comités asesores.

Recomendaciones

La GAO recomienda a la FDA que (1) establezca un plazo para emitir y divulgar públicamente la guía obligatoria sobre conflictos de interés de tipo financiero, (2) haga pública la forma en que determina la presencia de dichos conflictos entre los miembros de los comités durante el periodo interino hasta que cuente con guías, y (3) haga público el criterio utilizado para determinar conflictos y cuestiones relativas a la apariencia de conflicto en el caso de los ponentes invitados.

El HHS expresó su conformidad con las recomendaciones.

Nota de Salud y Fármacos. Ed Silverman publicó un comentario a la publicación de la GAO [1], en el que añade la siguiente información.

“El informe de la GAO se publica en medio de la controversia sobre los conflictos de interés en los comités asesores de la FDA y la preocupación por la influencia indebida de la industria. El comisionado de la FDA, Marty Makary, destacó el tema el año pasado, cuando anunció planes para eliminar a los representantes de la industria de los comités, quienes tienen funciones limitadas y no tienen derecho a voto, y reemplazarlos por pacientes y cuidadores.

De hecho, bajo la administración Trump, la FDA ha convocado muchas menos reuniones de comités asesores. La agencia celebró 14 reuniones en 2025, frente a 38 en 2024 y 29 en 2023. El número de reuniones consultivas relacionadas con medicamentos disminuyó un 72% el año pasado, según un análisis realizado por Genevieve Kanter, profesora asociada de políticas públicas en la Universidad del Sur de California”.

“La FDA informó que el número anual de exenciones por conflictos de interés de tipo financiero, como porcentaje del número total de participantes en las reuniones, osciló entre el 0% y casi el 4% entre los años fiscales 2015 y 2024”.

“Según la GAO, el 20% de los 137 oradores que participaron en audiencias públicas abiertas durante las 17 reuniones consultivas sobre opioides más recientes, celebradas entre junio de 2018 y mayo de 2025, no declararon sus conflictos de interés. De los 109 que sí presentaron dichas declaraciones, el 32% tenía algún tipo de conflicto de interés; lo más frecuente era recibir reembolsos de fabricantes de medicamentos por gastos de viaje o alojamiento”.

“La FDA emitió guías para determinar la existencia de conflictos de interés entre los miembros de los comités en 2008, pero se

retiraron en 2019 a la espera de contar con una versión actualizada, basada en los cambios normativos introducidos por la Ley de Seguridad e Innovación de la FDA de 2012”.

Resolución de los casos de soborno y sanciones financieras correspondientes que involucran a la industria farmacéutica, 2000-2025

(*Pharmaceutical Manufacturer Kickback Resolutions and Associated Financial Penalties, 2000-2025*)

T. Liu, J. S. Ross, C. J. Morten, R. Ramachandran

JAMA Netw Open. 2026;9(3):e261735.

doi: 10.1001/jamanetworkopen.2026.1735

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12988444/> (de libre acceso en inglés)

Resumido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2026; 29 (3)

Tags: soborno en la industria farmacéutica, tácticas ilegales de la industria para aumentar sus ingresos, las sanciones a la industria farmacéutica no son disuasorias, sanciones son bajas comparadas con los beneficios

Este estudio analiza la cuantía de las sanciones económicas impuestas por el gobierno de EE UU a las empresas farmacéuticas acusadas de infringir la Ley contra los Sobornos (*Anti-Kickback Statute* o AKS).

La Ley contra los Sobornos (AKS) prohíbe que la industria farmacéutica ofrezca pagos u otros incentivos a médicos, farmacias u otros proveedores de servicios de salud para inducirlos a prescribir medicamentos, insumos o servicios reembolsables por programas federales de salud. Se ha comprobado que este tipo de sobornos influye en la prescripción, generando prescripciones innecesarias y aumentando el gasto en salud.

El gobierno trata de disuadir estos comportamientos imponiendo sanciones económicas. En este artículo se analizan las sanciones impuestas por el gobierno estadounidense a las empresas farmacéuticas entre los años 2000 y 2025, en términos absolutos y como proporción de los ingresos generados mientras se produjeron las infracciones.

Los autores identificaron los casos resueltos de infracción de la Ley Antisobornos por parte de la industria farmacéutica, a través de los comunicados de prensa publicados en el sitio web del Departamento de Justicia de EE UU entre el 1 de enero de 2000 y el 1 de junio de 2025; y extrajeron la siguiente información: el nombre de la empresa, la duración de la conducta presuntamente ilícita, los fármacos implicados y el importe de la sanción relacionada con los sobornos.

Los ingresos generados en EE UU por la venta de los fármacos implicados durante el periodo en que se habría producido la infracción se obtuvieron de los formularios 10-K y 20-F.

De los 64 casos que cumplieron los criterios de inclusión, las infracciones relacionadas con sobornos se resolvieron mediante acuerdos civiles en 53 casos (82,8%), acuerdos penales en 2 (3,1%), y ambos tipos de acuerdo en 9 (14,1%). Treinta casos (46,9%) afectaron a múltiples fármacos y otros 30 (46,9%) conllevaron acuerdos de integridad corporativa; 11 empresas suscribieron múltiples acuerdos, incluyendo cuatro acuerdos por parte de Novartis. La mediana (RIC) del tiempo transcurrido

Referencia

1. Silverman, Ed. Government watchdog urges FDA to finalize guidance for advisory committee conflicts of interest. *Statnews*, 1 de abril de 2026 <https://www.statnews.com/pharmalot/2026/04/01/government-watchdog-urges-fda-finalize-guidance-committee-conflicts/>

desde la presunta conducta ilícita hasta la resolución del acuerdo fue de 3,8 años (rango intercuartílico: 2,6-7,0).

De los 142 fármacos implicados, 105 (73,9 %) contaban con datos completos de ingresos, incluyendo 49 (46,7%) fármacos de grandes ventas. Entre los casos con datos completos de ingresos, la mediana (RIC) de los ingresos en EE UU por fármaco durante el periodo de la presunta infracción fue de US\$2.091,773.260 (US\$674,693.333 \$ - US\$4.827,508.333).

Se dispuso de datos completos sobre el caso, incluyendo los ingresos generados por las ventas del medicamento implicado en EE UU, para 46 acuerdos (71,9%); las sanciones relacionadas con el pago de comisiones ilegales sumaron un total de US\$10.248,496.852 (mediana [RIC] por caso: US\$70,000.000 [US\$37,700.000 - US\$271,900.000]) y los ingresos en EE UU generados por las ventas de los medicamentos indicados durante el periodo de la infracción ascendieron a US\$458.586,424.016 (mediana [RIC] por caso: US\$4.026,006.970 [US\$1.214,878.911 - US\$15.564,596.384]).

Las empresas pagaron una sanción cuya mediana (RIC) fue del 2,2% (1,0% - 7,3%) de los ingresos generados en EE UU por el fármaco implicado, observándose diferencias según el tipo de acuerdo y la condición de reincidencia. Cuatro acuerdos (8,7%) superaron el 25% de los ingresos en EE UU, incluyendo tres acuerdos penales referidos a un único fármaco.

Este estudio reveló que los fabricantes farmacéuticos sancionados por el pago de comisiones ilegales abonaron únicamente el 2,2% de los ingresos obtenidos en EE UU por la venta de los fármacos implicados durante los años en que se produjeron las presuntas infracciones. La conducta objeto de acusación implicaba habitualmente pagos directos a médicos con el fin de incentivar la prescripción de fármacos reembolsados por programas federales.

Los casos penales por violación de la Ley Anti-Soborno fueron poco frecuentes, probablemente debido a que es más difícil probarlos. Además, todos los casos se resolvieron mediante acuerdos negociados, probablemente debido a limitaciones de recursos y a la incertidumbre de la resolución judicial, factores que hacen que el acuerdo sea más previsible para los fabricantes.

Los hallazgos de este estudio sugieren que los acuerdos relacionados con la ley antisoborno pueden resultar

económicamente asumibles para algunos fabricantes farmacéuticos y funcionar como un coste operativo más.

Nota de Salud y Fármacos. Puede leer un comentario a este artículo en: Richard Sears. Un estudio revela que los beneficios

de la industria farmacéutica superan las sanciones por soborno. *Locos en América*, 13 de abril de 2026
<https://www.madinamerica.com/2026/04/research-reveals-pharma-profits-outweigh-anti-kickback-penalties/>

Pagos relevantes de la industria a los miembros con derecho a voto del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización, correspondientes al periodo 2023-2024.

(*Relevant Industry Payments to 2023–2024 Voting Members of the Advisory Committee on Immunization Practices*).

J.D. Alpern, A.S. Kesselheim

J Gen Intern Med 2026. <https://doi.org/10.1007/s11606-026-10277-x>

<https://link.springer.com/article/10.1007/s11606-026-10277-x> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: Comité de Asesor de Vacunas, conflictos de interés entre miembros del comité asesor de vacunas, políticas de inmunización en EE UU, motivos para cambiar a los miembros de ACIP

Introducción

El 9 de junio de 2025, el Secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS), Robert F. Kennedy Jr., destituyó a todos los miembros en activo del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (en inglés ACIP), alegando que dicho comité estaba «plagado» de conflictos de interés con la industria de las vacunas. El ACIP es un comité asesor de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) que emite recomendaciones sobre el uso de vacunas para prevenir enfermedades en EE UU.

Aunque el ACIP ya había sido objeto de críticas por la divulgación y gestión de los conflictos de interés de sus miembros, el secretario Kennedy no presentó pruebas que respaldaran sus afirmaciones; de hecho, los conflictos de interés declarados por los miembros del ACIP han disminuido en las últimas dos décadas. Evaluamos la prevalencia, el tipo y la magnitud de los pagos relevantes que hizo la industria a antiguos miembros del ACIP que participaron en votaciones entre 2023 y 2024.

Discusión

Más del 75% de los médicos que fueron miembros del ACIP con derecho a voto entre 2023 y 2024 no recibieron pagos de la

industria que se pudieran considerar relevantes para su votación durante su permanencia en el comité.

Entre la minoría de miembros que recibieron dichos pagos, casi todos correspondían a fondos de investigación asignados a ellos en su calidad de investigadores principales de un estudio.

Dado que el ACIP adopta decisiones por mayoría de votos, estos pagos no deberían haber influido en las decisiones de la votación. La categoría de pagos asociados a la investigación incluye todos los pagos relacionados con esta actividad (incluso aquellos fondos que no fueron recibidos personalmente por los miembros del ACIP) y, por tanto, es probable que sobreestime el monto de los pagos relevantes.

Entre las limitaciones del estudio cabe señalar que no analizamos los pagos realizados fuera del periodo en que los miembros formaban parte del ACIP, y que la base de datos *Open Payments* solo abarca los pagos de la industria; por ejemplo, varios de los miembros del ACIP actuaron como peritos remunerados en litigios contra fabricantes de vacunas.

Nuestros hallazgos refutan la afirmación de que la anterior composición del ACIP estuviera plagada de conflictos de interés con la industria. Futuras decisiones políticas que afecten al ACIP deben basarse en datos, y los fundamentos de dichas decisiones deben comunicarse con claridad a la opinión pública.

Pagos de la industria y prescripción de medicamentos de marca para la esclerosis múltiple en Medicare

(*Industry Payments and Prescribing of Brand-Name Multiple Sclerosis Medications in Medicare*)

N. Patel, A. S. Kesselheim, B. N. Rome

Neurology. 2026;106(8):e214834. doi: 10.1212/WNL.0000000000214834

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41941704/>

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

Tags: pagos a médicos y prescripción de genéricos, pagos a médicos y prescripción de marcas, pagos que influyen en la prescripción de los médicos

Resumen

Objetivos. Los pagos que hace la industria a los médicos influyen en la prescripción, limitando el uso de genéricos de menor costo y contribuyendo a la falta de adherencia al tratamiento. Este estudio sobre la prescripción de medicamentos para la esclerosis múltiple analizó si los pagos de los fabricantes de medicamentos de marca se asociaban con la prescripción de

las versiones de marca de *glatirámery* y *dimetilfumarato* cuando ya había genéricos disponibles.

Métodos. Este estudio transversal utilizó los datos de *Open Payments* de 2021–2022, y los datos de prescripción de Medicare Parte D de 2022–2023. Los pagos de Teva (*glatirámery*) y Biogen (*dimetilfumarato*) se clasificaron en tres categorías: ninguno, <US\$1.000 o ≥US\$1.000. La variable de resultado fue la proporción de prescripciones de marca por médico, clasificada como baja (<20%), media (20%–79%) o alta (≥80%). Las

asociaciones se evaluaron mediante regresión logística multinomial, ajustando los datos según el tipo de prescriptor, el volumen de prescripción y la región geográfica.

Resultados. Entre los 2.675 prescriptores de *glatirámero* y los 2.138 de *dimetilfumarato*, 1.026 (38,4%) y 1.238 (57,9%) recibieron pagos, respectivamente. Recibir pagos iguales o superiores a US\$1.000 se asoció con una mayor probabilidad de que el receptor tuviera una alta tasa de prescripción de marcas, tanto para el *glatirámero* (*odds ratio* ajustado [aOR]: 4,21; IC del

95 %: 1,81–9,81; $p < 0,001$) como para el *dimetilfumarato* (aOR: 2,53; IC del 95 %: 1,57–4,07; $p < 0,001$). Los pagos inferiores a US\$1.000 también se asociaron con una mayor prescripción de marcas.

Discusión. Los pagos a los médicos se asociaron con una menor adopción de las versiones genéricas de dos medicamentos para la esclerosis múltiple, lo que resultó en un mayor gasto para los pacientes y para el sistema de salud de EE UU.

Los pagos de la industria a los cardiólogos se asocian con un mayor gasto de Medicare

(*Industry payments to cardiologists are associated with higher Medicare spending*)

M. I. Ellenbogen, J. E. Marine, Y. Park, B. Post

Am J Manag Care. 2026;32(3):166-171. doi: 10.37765/ajmc.2026.89895

<https://www.ajmc.com/view/industry-payments-to-cardiologists-are-associated-with-higher-medicare-spending> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: los sobornos de la industria farmacéutica y el gasto en salud, pago a cardiólogos y gasto total en salud

Resumen

Objetivo: Determinar si los pagos de la industria a los cardiólogos se asocian con el gasto de los beneficiarios de Medicare, dado que los incentivos financieros pueden influir en la toma de decisiones clínicas.

Diseño del estudio: Análisis transversal que compara los datos de *Open Payments* de 2022 con el gasto en Medicare tradicional atribuido a los cardiólogos.

Métodos: Utilizamos datos de acceso público sobre los pagos de la industria a los proveedores (*Open Payments*) y los honorarios profesionales por proveedor correspondientes a los servicios para los beneficiarios de Medicare tradicional durante el año 2022. Aplicamos un modelo de regresión lineal multivariable en el que el criterio de valoración era el gasto atribuido al cardiólogo por beneficiario de Medicare tradicional, y la variable predictora de interés eran los pagos de la industria no relacionados con investigación. Para el análisis principal, realizamos ajustes según las características de los cardiólogos y de los pacientes, e

incluimos un efecto fijo para el estado en el que ejercía el profesional.

Resultados: Nuestra muestra incluyó a 26.805 cardiólogos; de ellos, el 82,3% recibió al menos un pago. El pago medio (desviación estándar) de la industria a los cardiólogos fue de US\$3.958 (US\$17.471). En el modelo principal, un aumento de US\$10.000 en los pagos de la industria se asoció con un incremento de US\$14,1 (IC del 95 %: US\$11,9 – US\$16,3) en el gasto medio por beneficiario de Medicare.

Conclusiones: Se observó una correlación positiva entre los pagos de la industria y el gasto por beneficiario de Medicare tradicional atribuido a un cardiólogo concreto. Aunque nuestro análisis no establece una relación de causalidad, el vínculo entre los pagos de la industria y el gasto atribuido podría ser significativo, incluso si dichos pagos influyen directamente solo en una fracción del gasto total. Futuros estudios deberían caracterizar mejor la relación entre los pagos de empresas de dispositivos médicos y farmacéuticas y el gasto en esos dispositivos y fármacos específicos, además de emplear métodos causales para medir en qué medida estos pagos pueden influir en la utilización de los servicios de atención en salud.

Comité Asesor de la FDA para autorizar a las farmacias a producir de péptidos magistrales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: promover el uso de péptidos, formulación magistral de péptidos, prioridades del ministro de salud de EE UU

Los péptidos constituyen una amplia categoría de fármacos, que incluye a la insulina y los GLP-1, así como productos que los entusiastas del bienestar obtienen en los mercados grises y negros. Pocos péptidos se han estudiado en ensayos clínicos. *Influencers* en línea afirman, con escasa evidencia, que varios péptidos pueden tratar el dolor crónico, aumentar la masa muscular, retrasar el envejecimiento y potenciar la energía.

A pesar de que, en 2023, la FDA designó 19 péptidos como inseguros para su fabricación en farmacias que elaboran fórmulas

magistrales, el actual ministro de salud de EE UU, Robert Kennedy es un gran admirador de los péptidos y se espera que promueva su uso.

A finales de junio, la FDA publicó los nombres de ocho nuevos panelistas para el Comité Asesor de Preparación de Medicamentos en Farmacia, que el 23 y 24 de julio deliberará sobre si se debe permitir que las farmacias de formulación magistral fabriquen siete péptidos. Según un artículo publicado en Statnews [1], algunos de ellos han estado promoviendo tratamientos no probados, como células madre y péptidos; y la mayoría están vinculados a empresas que promueven y prescriben péptidos y participarán en la elaboración de informes

sobre posibles cambios en la normativa que podrían beneficiarlas.

La agencia también publicó los materiales informativos para la reunión del Comité Asesor del 23 y 24 de julio. Vale la pena notar que la FDA propuso no añadir los siete péptidos que se discutirán durante dicha reunión a la lista de preparados magistrales que se pueden preparar las farmacias, a pesar de que la mayoría de panelistas podrían ver con buenos ojos la flexibilización de las restricciones sobre los péptidos.

Algunos investigadores temen que los péptidos que promueven el crecimiento celular, por ejemplo, conlleven riesgos de cáncer. Sin embargo, los defensores de los péptidos argumentan que permitir que los laboratorios de formulación magistral fabriquen legalmente estos productos alejará a las personas del mercado negro, donde proliferan los péptidos potencialmente inseguros y de baja calidad.

Durante la reunión del 23 y 24 de julio, el Comité consideró los argumentos para permitir que las farmacias formularan los siguientes péptidos: BPC-157 para la colitis ulcerosa, KPV y TB-

500 para la cicatrización de heridas, MOTS-c para la obesidad y la osteoporosis, emideltida para el síndrome de abstinencia de opioides, el insomnio crónico y la narcolepsia; semax para la obstrucción sanguínea cerebral, la migraña y el dolor; y epitalon para el insomnio. El Comité votó a favor de permitirlos todos menos la emideltida [2]. Habrá que ver si la FDA acepta la opinión del Comité o si en su decisión final favorece la opinión de los expertos de la agencia.

En 2027 se celebrará otra reunión para debatir la posibilidad de añadir cinco más.

Fuente Original

1. Lawrence, Lizzy, Todd, Sarah. Longevity, wellness physicians named to panel advising FDA on peptides. New panelists could benefit from rule changes, raising ethics concerns. Statnews, 29 de junio de 2026 <https://www.statnews.com/2026/06/29/new-fda-peptide-advisers-compounding-committee-conflicts/>
2. FDA. 23-24 de julio de 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>

España. Inversión de la industria farmacéutica en organizaciones y profesionales de la salud

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: pagos de la industria farmacéutica en España, formación continuada de médicos en manos de la industria, distribución de los pagos que ha hecho la industria farmacéutica en España

Según ha informado Globalfarma [1], las compañías farmacéuticas innovadoras asentadas en España que están adheridas al Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria han publicado lo que invirtieron en colaboraciones con organizaciones y profesionales sanitarios durante 2025.

Globalfarma ha destacado los siguientes datos:

- Según los datos recopilados por la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria, en 2025, la industria farmacéutica invirtió un total de €453 millones para que organizaciones y profesionales sanitarios participaran en actividades de I+D biomédica, lo que supone un aumento del 9,2% respecto al año anterior (€415 millones) y representa un récord de inversión en este capítulo.

- Las compañías farmacéuticas destinaron otros €252 millones a apoyar las actividades de formación continuada de profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos y enfermeros). De esta cantidad, €137 millones se destinaron a organizaciones sanitarias responsables de reuniones y congresos científico-profesionales y €115 correspondieron a ayudas a profesionales sanitarios para facilitar su participación en este tipo de encuentros.
- Se dedicó un total de €95 millones a la prestación de servicios profesionales (€81 millones con profesionales sanitarios y €14 con organizaciones sanitarias) y otros €32 millones fueron donaciones a organizaciones de salud.
- En total, las colaboraciones con organizaciones y profesionales sanitarios llevadas a cabo en 2025 ascendieron a €833 millones, un 6% superior al año anterior.

Las alianzas entre el NHS y la industria farmacéutica

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (3)

Tags: conflictos de interés en la industria de la Salud, alianzas entre sistemas de salud e industria farmacéutica, presiones de la industria sobre el NHS, alianzas entre la industria y los servicios de salud no mejoran la atención en salud, establecer alianzas con empresas farmacéuticas sancionadas

Las alianzas entre el NHS y la industria farmacéutica van en aumento. Dos artículos recientes, uno publicado en el *Drugs and Therapeutics Bulletin* [1] y otro en el *British Medical Journal* [2] reflexionan sobre los beneficios e inconvenientes que dichas

alianzas representan para los pacientes, el sistema de salud y para la propia industria. A continuación, ofrecemos un resumen.

En el *Drugs and Therapeutics Bulletin*, Wilcock y Lexchin [1] critican un informe de octubre de 2024 que la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) encargó a Carnall Farrar (CF), una consultora con sede en el Reino Unido [3].

Según el Servicio Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra, para que el gobierno alcance sus objetivos, es importante que haya

innovación, investigación, y colaboraciones (acuerdos de trabajo conjunto) con socios industriales y otros agentes. Los acuerdos de trabajo conjunto son aquellos en los que una o más compañías farmacéuticas, el NHS y otras entidades (por ejemplo, asociaciones de pacientes) aúnan competencias, experiencia y/o recursos para desarrollar e implementar proyectos centrados en el paciente, y para el beneficio de los pacientes.

Para la ABPI, el trabajo conjunto es más específico que el trabajo colaborativo. Las guías para establecer alianzas exitosas entre el NHS y la industria sostienen que las colaboraciones intersectoriales entre el NHS y la industria farmacéutica tienen un historial sólido y aportan un «triple beneficio»: ventajas para los pacientes, para el NHS y para la industria. Wilcock y Lexchin analizan si esta afirmación se sustenta en la información incluida en el informe de Carnall Farrar [3].

Al abordar las colaboraciones entre el NHS y la industria, Carnall Farrar hace referencia explícita a *Disclosure UK*, una iniciativa patrocinada por la ABPI que registra los pagos efectuados por las compañías farmacéuticas a profesionales y organizaciones de salud, y aunque afirma que todas las colaboraciones se deben comunicar de manera transparente, omite señalar las deficiencias en materia de transparencia que tiene el sistema actual.

El informe de Carnall Farrar concluye que «los organismos del NHS de atención aguda (*acute trusts*), que establecen colaboraciones con la industria tienen el doble de probabilidades de prescribir medicamentos clínicos y económicamente eficientes, ajustándose más a las recomendaciones del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) para los pacientes elegibles, que aquellos que no tienen colaboraciones, lo que puede traducirse en mejores resultados de salud».

Sin embargo, según Wilcock y Lexchin [1] hay omisiones y análisis estadísticos que ponen en entredicho esta afirmación. El informe detalla los beneficios de las alianzas, pero no menciona si tuvieron consecuencias negativas para los pacientes o para el sistema de salud en general; por ejemplo, si se generaron conflictos de intereses o si se informó a los pacientes sobre la existencia de dicha colaboración.

El informe no ha sido revisado por pares independientes, y no se analizó por qué algunas organizaciones del NHS decidieron colaborar con la industria y otras no. Además, para presentar diferencias en los resultados entre los hospitales que colaboraron y los que no lo hicieron se utilizan variables indirectas, y se suelen presentar valores relativos en lugar de valores absolutos.

En términos más concretos, el análisis de Carnall Farrar incluyó nueve colaboraciones en hipercolesterolemia, y según las cifras que se incluyen en el informe, en los hospitales colaboradores, el uso estimado de medicamentos eficaces y costo-efectivos para la hipercolesterolemia entre las poblaciones elegibles aumentó del 12% al 17% entre 2021/2022 y 2022/2023, en comparación con un aumento del 11% al 14% en los hospitales que contaban con colaboraciones/alianzas.

La evaluación estimó la relación entre el cambio en las prescripciones de terapia hipolipemiente durante 12 meses y la mejora correspondiente en el control del colesterol en los

pacientes con enfermedad cardiovascular (según el Marco de Calidad y Resultados) dentro del área de influencia de los hospitales que contaban con colaboraciones y los que no tenían. Este análisis reveló que en el área de influencia de los hospitales que habían establecido alianzas con la industria, la asociación entre la prescripción de terapias hipolipemiantes en atención secundaria para la hipercolesterolemia y la mejora del control del colesterol en las poblaciones atendidas fue significativamente más fuerte (+59%, como valor relativo; coeficiente p de 0,03), pero no se especificó el tipo de prueba estadística utilizada.

El informe concluyó que las colaboraciones/ alianzas podrían aumentar las derivaciones de pacientes resistentes a las estatinas de atención primaria a atención secundaria, promoviendo así el uso de tratamientos hipolipemiantes de segunda línea adecuados. Sin embargo, el informe prioriza el tratamiento farmacológico y pasó por alto el valor de las modificaciones al estilo de vida.

Al evaluar 10 colaboraciones en diabetes, el informe estimó la relación entre el cambio en las prescripciones de inhibidores de SGLT2 para la diabetes durante 12 meses, y la mejora correspondiente en el control de la glucemia en pacientes con fragilidad y diabetes dentro del área de influencia, tanto en los hospitales con colaboraciones como en los que no las tenían. Se afirmó que los hospitales de atención aguda que habían aceptado alianzas en el tratamiento de la diabetes tipo 2 (que comprendían un total de 50 hospitales: 10 participantes y 40 no participantes) tenían más probabilidades de prescribir de acuerdo con las directrices del NICE. Según el informe, los hospitales con colaboraciones experimentaron una asociación más fuerte (+30%, valor relativo) entre la prescripción de terapias para la diabetes en atención secundaria y la mejora del control de la glucemia en las poblaciones atendidas por los hospitales. Sin embargo, el valor p de 0,09 en la tabla no es estadísticamente significativo y el informe no lo menciona, ni tampoco menciona el tipo de prueba estadística utilizada.

Aunque el informe afirma explícitamente (página 6) que «no explora mejoras específicas en la morbilidad o la mortalidad», el lenguaje presente en todo el documento sugiere que las alianzas para la diabetes tipo 2 han mejorado, al menos, la morbilidad (por ejemplo, daño nervioso, ocular y renal), gracias a los beneficios derivados de un mejor control de la glucosa en sangre (página 26).

Wilcock y Lexchin hacen las siguientes críticas:

- Se afirma que los hospitales con colaboraciones mostraron una mayor probabilidad de proporcionar tratamientos clínicamente eficaces para la hipercolesterolemia y la diabetes tipo 2 a los pacientes elegibles, en comparación con los hospitales sin colaboraciones; pero eso se basa en resultados indirectos, no en resultados clínicos.
- No está claro si la medición utilizada (basada en las dosis diarias de determinados fármacos) realmente indica que la prescripción fue adecuada a nivel individual.
- La confianza en los cambios a nivel poblacional es cuestionable, dado que no se ajustaron los resultados por factores de confusión, especialmente el nivel socioeconómico en los diferentes centros.

- Un gráfico en la página 23 del informe, utilizado para representar visualmente que las colaboraciones pueden mejorar la relación entre la prescripción para pacientes elegibles y los resultados de salud, no tiene números en los ejes x e y, lo que imposibilita juzgar la verdadera magnitud de la diferencia. No se especificó la prueba estadística utilizada.
- Quizás lo más importante, no hubo un seguimiento a largo plazo de las colaboraciones (el periodo más extenso mencionado fue de un año), ni indicios de que los beneficios perdurarían una vez finalizada la colaboración. ¿Asumiría el NHS la financiación una vez concluida la colaboración?

Los autores concluyen: “El informe de la Carnall Farrar no presentó pruebas concluyentes de que la salud de los pacientes se haya visto beneficiada por las colaboraciones entre el NHS y la industria; por tanto, no se debería utilizar como base para orientar las políticas públicas. Asimismo, hay cuestiones que se deben abordar en relación con estas colaboraciones. ¿Lleva la asociación con una empresa farmacéutica a que un organismo del NHS priorice determinados tipos de atención sobre otros? ¿Qué beneficios obtiene la industria de dicha colaboración? Estas colaboraciones ¿liberan al NHS de las tareas que debería desempeñar, sustituyendo la financiación pública por una forma de beneficencia?”

Por otra parte, McCartney y Larkin [2] se preguntan si las alianzas entre el NHS y la industria podrían priorizar los intereses comerciales más que el beneficio de los pacientes. Los autores destacan que dentro del NHS hay múltiples alianzas o colaboraciones comerciales con la industria, entre las que se incluyen clínicas, asociaciones de investigación y programas de “innovación” para promover nuevas tecnologías.

La preocupación de estos autores gira entorno a los conflictos de interés que generan dichas alianzas, sobre todo cuando se tiene en cuenta que los intereses de la industria no coinciden con los del NHS. Mencionan que algunos de los riesgos podrían no ser evidentes para los profesionales de la salud ni para los pacientes. Por ejemplo, a la industria le puede interesar tener acceso a información privilegiada, y algunas iniciativas financiadas por la industria permiten que terceros accedan a datos del NHS, lo que puede socavar la confianza en la seguridad de los datos del NHS.

Por otra parte, también les preocupa que sea la industria y no las autoridades del NHS o NICE quienes dicten el tipo de servicios y tratamientos que se ofrecen a los pacientes. Por ejemplo, Lilly está financiando un programa para la pérdida de peso a través de Innovate UK. El objetivo de este organismo público de Investigación e Innovación del Reino Unido, patrocinado por el Departamento de Ciencia, Innovación y Tecnología, es apoyar el crecimiento de las empresas mediante el desarrollo y la comercialización de nuevos productos y servicios. Este enfoque se aparta de los métodos que utiliza NICE para realizar evaluaciones imparciales de las intervenciones antes de su adopción y financiación. Esta situación deja claro los conflictos de interés, pues la industria que se beneficia está íntimamente

relacionada con el diseño del programa. Esto es precisamente lo que se quería evitar a través de NICE, que las partes interesadas se involucren excesivamente en las decisiones sobre el uso de sus productos.

Hay empresas farmacéuticas que han sido sancionadas por la ABPI por promover sus productos utilizando información sesgada. Los autores se preguntan si es aceptable que el NHS continúe sus “colaboraciones” con compañías farmacéuticas que han infringido normas, códigos o leyes de marketing.

Otro ejemplo de cómo estas colaboraciones pueden ser perjudiciales es cuando hay conflicto entre las recomendaciones del NHS y las actividades patrocinadas comercialmente. La Red de Innovación en Salud, creada por el NHS de Inglaterra en 2013, ha declarado objetivos como «difundir la innovación con rapidez y a gran escala, mejorando la salud y generando crecimiento económico». Esto ha incluido la detección de la fibrilación auricular y fue financiado por el fabricante. Sin embargo, el Comité Nacional de Cribado (en inglés NSC) del Reino Unido, un organismo independiente, desaconseja realizar pruebas de detección para esta afección. Actualmente se está llevando a cabo un ensayo para determinar si este cribado resulta beneficioso.

Debería haber mecanismos capaces de proteger al NHS y a los pacientes frente a los intereses de la industria, cuando estos no coinciden; por ejemplo, las intervenciones de cribado financiadas por la industria deberían ser evaluadas por el NSC antes de que el NHS acepte participar en ellas. Tampoco se debería eliminar la capacidad de intervención de NICE, o de organismos similares, porque al hacerlo se elimina la red que trata de minimizar los sesgos en la toma de decisiones.

El NHS, al estar bajo presión financiera, es más vulnerable a generar dependencia de la financiación comercial. Esto conlleva el riesgo de priorizar los intereses comerciales sobre las necesidades de los pacientes y de eludir evaluaciones independientes de la eficacia de estas colaboraciones. No hay pruebas independientes que demuestren que estas iniciativas de «colaboración conjunta» cumplirían los umbrales habituales de costo-efectividad.

El NHS debe atenerse estrictamente a los procesos ya establecidos para evaluar las intervenciones de forma independiente, ya sea a través del NICE, el NSC u organismos similares.

Referencias

1. Wilcock M, Lexchin J. Joint working between the NHS and pharma—do the claims add up? *Drug and Therapeutics Bulletin* 2026;64:82-84. <https://doi.org/10.1136/dtb.2025.000031>
2. McCartney M, Larkin J. The NHS and industry partnerships: risky alliances. *BMJ* 2026;393:s820. <https://www.bmj.com/content/393/bmj.s820>
3. ABPI. Partnering for progress: a data-driven analysis of NHS-industry partnerships. Londres 2024. Accesible en: <https://www.abpi.org.uk/publications/partnering-for-progress-a-data-driven-analysis-of-nhs-industry-partnerships>

Puertas revolventes. Eli Lilly contrata a Peter Marks

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: Eli Lilly producirá vacunas, puertas giratorias en la FDA, industria farmacéutica capta a expertos de la FDA

Peter Marks se incorporó a Eli Lilly en otoño pasado tras su abrupta salida de la FDA, donde había estado al frente del Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos durante alrededor de nueve años. En una carta de dimisión muy citada, expuso detalladamente sus preocupaciones sobre la gestión de Kennedy en relación con los registros de seguridad de las vacunas.

Según BioSpace [1], Peter Marks se hará responsable de las actividades de Eli Lilly en el ámbito de las vacunas, tras la adquisición de Curevo, LimmaTech Biologics y Vacune Company por un total de hasta US\$3.800 millones. Esta compra, abre la posibilidad de que Marks vaya desarrollando una sólida cartera de productos para enfermedades infecciosas.

Fuente Original

1. Armstrong, Annalee. Lilly just bought renowned regulator Peter Marks a pipeline to play with. BioSpace, 27 de mayo de 2026. <https://www.biospace.com/drug-development/lilly-just-bought-renowned-regulator-peter-marks-a-pipeline-to-play-with>

Las empresas farmacéuticas que participan en TrumpRx aumentaron sus actividades de cabildeo en un 23% antes del lanzamiento del programa (*Drug companies involved in TrumpRx boosted lobbying by 23% ahead of program's launch*)

Joedy McCreary

OpenSecrets, 6 de mayo de 2026

<https://www.opensecrets.org/news/2026/05/drug-companies-involved-in-trump-rx-boosted-lobbying-by-23-ahead-of-program-launch/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: influencia de la industria farmacéutica en las políticas de salud, la industria moldea los programas públicos de salud, tácticas de la industria para defender sus intereses

Nota del editor: Se ha corregido este artículo para eliminar una referencia de que Novozymes North America es una filial de Novo Nordisk.

Las 17 empresas farmacéuticas que sustentan TrumpRx, el nuevo programa de la Casa Blanca para fijar los precios de los medicamentos de venta con receta, en 2025, mientras se gestaba el plan tras bambalinas, destinaron más de US\$130 millones a actividades de cabildeo a nivel federal, un aumento de casi el 23% respecto al año anterior, superando al aumento general de esta industria.

Esas empresas representaron más de una cuarta parte de los US\$457,3 millones, una cifra récord, que la industria farmacéutica y de productos para la salud gastaron el año pasado en actividades de cabildeo [1]. Y aunque los informes del primer trimestre de 2026 que se han presentado recientemente no muestran ninguna disminución en el ritmo de los gastos, el gasto de toda la industria superó los US\$131 millones, lo que supone un aumento anual del 5,7%, el impulso al cabildeo más trascendental se produjo en 2025, antes del lanzamiento de TrumpRx en febrero.

Olivier Wouters, profesor asociado de la Universidad de Brown, quien ha investigado las actividades de cabildeo de la industria declaró a OpenSecrets "Lo único que puedo decir es que están gastando una fortuna" [2].

Entre las empresas que participan en la iniciativa estrella del presidente Donald Trump sobre la fijación de precios de los medicamentos basada en el principio de "nación más favorecida", el aumento de los gastos en cabildeo en 2025 fue casi generalizado: quince aumentaron sus cifras totales con respecto al año anterior, y ocho, entre ellas Regeneron, que no se

incorporó hasta el 23 de abril de 2026, incrementaron el gasto en al menos un 25%, una escalada que coincidió con las negociaciones finales del plan [3, 4].

Las dos empresas con los aumentos más pronunciados comercializan medicamentos de grandes ventas que sufrieron fuertes recortes de precios en 2026.

Bristol Myers Squibb, fabricante del anticoagulante Eliquis, casi duplicó su gasto en cabildeo, con un aumento del 84%, hasta superar los US\$10 millones —uno de los incrementos más pronunciados de cualquier empresa en cualquier sector— [5]. Este aumento se produjo cuando Eliquis, que en 2024 ingresó US\$13.300 millones por las ventas a nivel mundial, quedó sujeto a un descuento negociado del 56% para los afiliados a la Parte D de Medicare, lo que redujo su precio a US\$231 por un suministro de 30 días [6, 7].

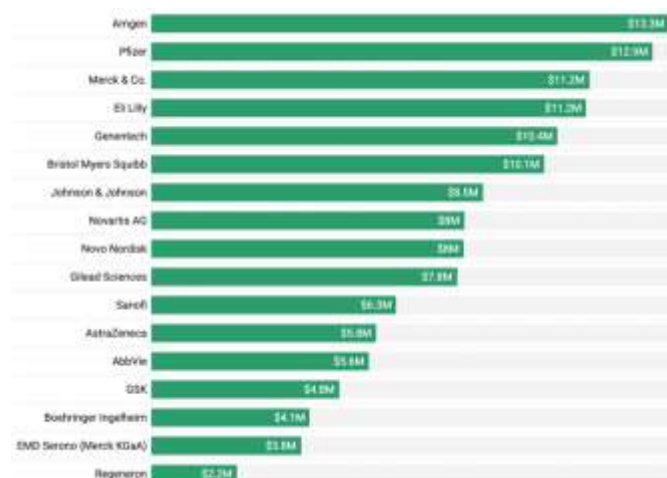
Por su parte, AstraZeneca aumentó su gasto en cabildeo a nivel federal en más del 55%, hasta alcanzar casi US\$5,8 millones, mientras que el precio que negoció para su medicamento Farxiga, indicado para la diabetes y las enfermedades cardíacas y renales, y que en 2025 generó unos ingresos de US\$8.400 millones, se redujo en un 68%, hasta los US\$178,50, en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación [8-10].

Amgen y Pfizer lideraron las empresas incluidas en TrumpRx, en cuanto a gastos de cabildeo, en 2025

El año pasado, las 17 empresas farmacéuticas, que participan en el programa de descuentos a los medicamentos de venta con receta de la Casa Blanca, gastaron más de US\$130 millones en actividades de cabildeo a nivel federal.

TrumpRx ofrece descuentos en medicamentos de marca indexados a los precios internacionales más bajos. A cambio de ofrecer estas tarifas de "nación más favorecida" a los clientes que pagan en efectivo, la Administración eximió a las empresas

farmacéuticas de los nuevos aranceles de importación durante varios años.



Aludiendo a motivos de seguridad nacional, el 2 de abril, Trump emitió una proclamación presidencial por la que se imponía un arancel del 100% a los medicamentos patentados y a los ingredientes farmacéuticos importados de países que no contaran con un acuerdo de seguridad válido [11]. La proclamación también estableció una excepción para las empresas que hubieran firmado acuerdos de precios de nación más favorecida y de relocalización componentes fundamentales de la plataforma TrumpRx, lo que les permite pagar un arancel del 0% hasta el 20 de enero de 2029, una concesión que podría ascender a miles de millones.

Otra función del programa permite que los fabricantes vendan medicamentos en grandes cantidades, incluyendo los populares fármacos para la pérdida de peso basados en el GLP-1 (agonistas del péptido similar al glucagón tipo 1) directamente a los pacientes, sin pasar por los intermediarios, las aseguradoras.

El sector de la atención médica lleva mucho tiempo dominando en la calle K de Washington, como se conoce a la industria de cabildeo. En 2025, 2.632 clientes ejercieron cabildeo en temas relacionados con la salud, superando el récord de 2021 de 2.624, según los datos de OpenSecrets [12]. Los informes federales sobre cabildeo no indican si una empresa apoyó o se opuso a un proyecto de ley, ni qué parte de su gasto total se destinó a un asunto concreto.

Omer Unsal, profesor asociado de la universidad de Merrimack College, quien ha estudiado las tendencias del cabildeo farmacéutico, afirmó que está observando un crecimiento constante en todos los ámbitos: se gasta más dinero, se ejerce cabildeo sobre un mayor número de proyectos de ley, y hay más cabilderos que pasan de ocupar cargos en el gobierno a trabajar en una empresa privada [13].

"En general, la tendencia va en aumento, y creo que tiene que haber algún beneficio a cambio de esos gastos en cabildeo", afirmó Unsal.

Doce de las quince empresas de la industria que más gastaron se encontraban entre esas empresas, incluyendo Genentech, que fue responsable de US\$10,4 millones de los US\$11,4 millones que

gastó su empresa matriz, Roche Holdings. Sin embargo, estas empresas ya se encontraban entre las que más gastaban de la industria farmacéutica —11 de ellas figuraban entre las 15 primeras en 2024, y simplemente aumentaron sus cifras totales en 2025 [14].

En total, las 17 empresas gastaron casi US\$134 millones en actividades de cabildeo a nivel federal, en 2025, un aumento de casi el 23% respecto a los US\$109 millones del año anterior, superando el incremento del 15% de la industria.

Ese cálculo no incluye a la principal asociación comercial de la industria, la asociación de Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (PhRMA o Pharmaceutical Research & Manufacturers of America), que representa a muchas de esas mismas empresas. PhRMA gastó la cifra récord de US\$38,2 millones en 2025, superada por la Cámara de Comercio de EE UU. y la Asociación Nacional de Agentes Inmobiliarios (NAR o National Association of Realtors), y realizó cabildeo sobre 73 proyectos de ley distintos. Sus declaraciones financieras incluyen docenas de referencias a la fijación de precios de los medicamentos según el principio de la nación más favorecida [15].

Una orden ejecutiva emitida en mayo de 2025 ordenó a las agencias federales que aplicaran los precios de nación más favorecida, en un intento por forzar el abaratamiento de los precios en EE UU hasta alcanzar los precios que se observan en otros países desarrollados [16]. PhRMA se ha opuesto públicamente a tales mandatos, calificándolos como un "mal negocio" que importa precios de "países socialistas", a pesar de que TrumpRx se ha convertido en el principal canal voluntario de la Administración para que las empresas adopten esos precios, a cambio de concesiones comerciales [17]. Tras la aprobación de la Ley de Reducción de la Inflación en 2022, que permite que Medicare negocie los precios de los medicamentos de venta con receta, tres empresas, entre ellas AbbVie y AstraZeneca, abandonaron la asociación comercial [18]. AstraZeneca se reincorporó el año pasado.

Varias otras empresas están representadas por otra asociación comercial, la Organización para la Innovación Biotecnológica (BIO o Biotechnology Innovation Organization). Sin embargo, empresas como Pfizer, AbbVie y GSK la abandonaron en los últimos años, y el gasto en actividades de cabildeo de la asociación se redujo drásticamente, hasta los US\$5,6 millones en 2025, lo que supone una disminución de casi el 58% en cuatro años.

"En la industria farmacéutica dominan las grandes empresas", afirmó Unsal. "Cuanto más grande es la empresa, más recursos tiene para hacer cabildeo. Pero, al final, todo se reduce a cuántos beneficios del gobierno recibes a cambio de tu cabildeo".

La lucha contra el "castigo a las pastillas"

La coalición TrumpRx centró gran parte de sus esfuerzos de cabildeo en dos proyectos de ley que abordan la forma en que Medicare negocia los precios.

Los medicamentos de moléculas pequeñas —normalmente pastillas o cápsulas— pueden ser candidatos a la negociación de precios cuatro años antes que los productos biológicos, que se

obtienen a partir de organismos vivos y suelen tratar enfermedades complejas o raras. El proyecto de Ley para Garantizar las Vías hacia Curas Innovadoras (Ensuring Pathways to Innovative Cures Act) eliminaría esa disparidad, concediendo a las empresas farmacéuticas cuatro años adicionales antes de que sus moléculas pequeñas se sometan a la negociación de precios.

Calificando la estructura actual como un "castigo a las pastillas", el diputado Greg Murphy (repblicano por Carolina del Norte), urólogo de profesión, presentó la versión del proyecto de ley a la Cámara de Representantes [19, 20]. El senador Thom Tillis (repblicano por Carolina del Norte) patrocinó el proyecto de ley en el Senado [21].

La frecuencia con la que aparece un proyecto de ley o un asunto suele ser un indicador de las prioridades de una empresa. En este caso, 13 de las empresas farmacéuticas hicieron cabildeo a favor de la versión de la Cámara de Representantes. Ocho de ellas también lo hicieron a favor de la versión del Senado. En conjunto, se hizo referencia a ambos proyectos de ley en 117 informes trimestrales que presentaron empresas alineadas con TrumpRx. PhRMA los mencionó 75 veces más.

Novartis —cuya cartera incluye medicamentos de moléculas pequeñas como Kisqali (para el tratamiento de cáncer de mama) y Scemblix (para el tratamiento de la leucemia)— fue la más activa, ya que citó los proyectos de ley en un total de 24 informes [22].

"Me parece lógico que [las empresas farmacéuticas] inviertan tanta energía en tratar de lograrlo, porque son las que tienen un impacto más significativo en los ingresos, ¿no?", afirmó Wouters. Wouters afirmó: "No soy cabildero, pero hay que elegir bien las batallas, así que hay que centrarse en los proyectos de ley que realmente te golpean donde más duele".

El auge del cabildeo en torno a GLP-1

Dos de esas empresas farmacéuticas también se centraron especialmente en la legislación que afecta a sus productos más populares y lucrativos: los medicamentos GLP-1, que se suelen utilizar para ayudar a perder peso.

Eli Lilly & Co., fabricante de Mounjaro, Zepbound y la píldora Foundayo, recientemente aprobada, aumentó su gasto en cabildeo casi un 33% en 2025, hasta alcanzar los US\$11,2 millones. Novo Nordisk, que produce Wegovy y Ozempic, incrementó su gasto en más de un 37%, hasta superar los US\$7,23 millones.

Ambas empresas hicieron cabildeo a favor de la Ley para el Tratamiento y la Reducción de la Obesidad (*Treat and Reduce Obesity Act*), que permitiría que la Parte D de Medicare cubriera los medicamentos para la pérdida de peso, concretamente los agonistas del GLP-1. El senador Bill Cassidy (repblicano por Luisiana), gastroenterólogo y presidente del Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones, patrocinó la versión del Senado; el diputado Mike Kelly (repblicano por Pensilvania) patrocinó el proyecto de ley de la Cámara de Representantes [23, 24].

Lilly, la empresa farmacéutica más activa en el cabildeo sobre la legislación, hizo referencia a la versión del Senado en seis

informes y a la de la Cámara de Representantes en cuatro [25, 26]. Novo Nordisk mencionó cada versión en dos ocasiones [27].

Esas empresas también contrataron a la misma empresa de cabildeo: Checkmate Government Relations, que, bajo la dirección de Ches McDowell, un estrecho colaborador de Donald Trump Jr., se ha convertido rápidamente en una figura clave en K Street. Durante el primer año del segundo mandato de Trump, los ingresos por cabildeo de Checkmate, a nivel federal, se dispararon de US\$70.000 en 2024, a US\$22,5 millones en 2025 [28].

Eli Lilly pagó a la empresa US\$400.000 por seis cabilderos, mientras que Novo Nordisk pagó US\$360.000 por cinco [29]. Cuatro cabilderos trabajaban para ambas farmacéuticas, entre ellos McDowell; Chris LaCivita Jr., hijo de uno de los principales asesores de la campaña de Trump para 2024; y Frederick "Fritz" Vaughn, antiguo asesor principal de la Cámara de Representantes y subsecretario adjunto del Tesoro [30].

En noviembre de 2025, la Casa Blanca anunció un acuerdo "histórico" con ambas empresas farmacéuticas, que reducía el precio de varios GLP-1 a unos US\$350, y a US\$150 en el caso de las versiones orales, a través de TrumpRx [31]. El acuerdo también permite que Medicare y Medicaid cubran esos medicamentos por primera vez, un cambio de política que la industria llevaba mucho tiempo intentando conseguir.

Redes de cabildeo superpuestas

Checkmate es solo una de las varias empresas de cabildeo contratadas por múltiples participantes en TrumpRx. Algunas representan un número impactante de estas.

La mayoría de los cabilderos de TrumpRx provienen de cargos en el gobierno

Más del 60% de los 526 cabilderos contratados por las 17 empresas farmacéuticas alineadas con TrumpRx, en 2025, habían trabajado anteriormente en el gobierno, una cifra superior a la tasa del 51% de personas que, en la industria de la salud en general, pasan del sector privado al público.

De los más de 500 cabilderos que representaban a las 17 empresas, más del 60% eran cabilderos que pasaron de la administración pública al sector privado. Esa cifra supera la tasa del 51% de cabilderos que utilizaron las puertas giratorias de la industria de productos farmacéuticos y para la salud, en general.

Entre los participantes, esa influencia está muy concentrada: 166 representaban a varias empresas farmacéuticas, incluyendo a 17 que representaban a 10 o más.

Doce de las 17 empresas contrataron al menos a una de las cuatro empresas con vínculos más estrechos con la Administración Trump: Checkmate, Miller Strategies, BGR Group o Ballard Partners.

Brian Ballard, antiguo presidente del comité de acción política para la victoria de Trump (Trump Victory) fundó Ballard Partners, y cuenta con la jefa de gabinete de la Casa Blanca, Susie Wiles, como antigua cabildera, junto con la exfiscal general, Pam Bondi [32]. BGR Group está dirigido por David Urban, antiguo asesor de la campaña de Trump, y anteriormente

había contratado al secretario de Transporte, Sean Duffy [33]. Miller Strategies está dirigida por Jeff Miller, responsable financiero de la toma de posesión de Trump y J.D. Vance [34].

Otro importante centro de cabildeo para estas empresas es Todd Strategy Group. Paul Edattel, exasesor jefe en asuntos de salud del Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes (House Energy and Commerce Committee) representó a 15 clientes, el mayor número que ha tenido cualquier cabildero individual de 13 de las empresas. El fundador de la empresa, Dan Todd y Eric Bergren, exjefe de gabinete del diputado Brett Guthrie (repblicano por Kentucky), representaron cada uno a 13 clientes de 12 empresas.

En las listas de estas empresas aparecen varios exlegisladores. El excongresista Kurt Schrader (demócrata por Oregón) realizó actividades de cabildeo para cinco empresas farmacéuticas: Eli Lilly, Novo Nordisk, Pfizer, Sanofi y Bristol Myers Squibb. El excongresista Ed Whitfield (repblicano por Kentucky) trabajó para Gilead, Johnson & Johnson y Genentech. Además, el exsenador Richard Burr (repblicano por Carolina del Norte) realizó actividades de cabildeo para Novartis.

"Es de suponer que las personas que van a resultar realmente útiles como cabilderos tienen un precio más elevado", afirmó Wouters. "Me preocupa que los intereses representados por quienes disponen de mayores recursos económicos, tengan más peso en estos debates legislativos, y si ese es el caso, me preocupan los resultados y que todos los intereses queden representados. Lo mismo ocurre con la puerta giratoria ... Me preocupa que no haya igualdad de condiciones".

Referencias

- 2026 top-spending industry: Pharmaceuticals/Health Products. OpenSecrets. 2026. <https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/top-industries>
- Wouters, O. J. Lobbying expenditures and campaign contributions by the Pharmaceutical and Health Product Industry in the United States, 1999-2018. JAMA Internal Medicine, 3 de marzo de 2020. <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2762509>
- Global pharma companies that have publicly announced Trump drug pricing agreements. Reuters, 2 de abril de 2026. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/global-pharma-companies-that-have-publicly-announced-trump-drug-pricing-2026-05-04/>
- The White House. Fact Sheet: President Donald J. Trump announces deal with Regeneron to bring most-favored-nation pricing to American patients. 23 de abril de 2026. <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2026/04/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-deal-with-regeneron-to-bring-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>
- Bristol-Myers Squibb. OpenSecrets. Lobbying client: 27 de abril de 2026. https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/clients/bristol-myers-squibb?client_id=144548
- Bristol Myers Squibb. Key facts, (n.d.). <https://www.bms.com/investors/financial-reporting/key-facts.html>
- Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated Prices for Initial Price Applicability Year 2026. CMS.gov. Agosto 2024. <https://www.cms.gov/files/document/fact-sheet-negotiated-prices-initial-price-applicability-year-2026.pdf>
- LOBBYING CLIENT. AstraZeneca PLC. 27 de abril de 2026. OpenSecrets. https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/clients/astrazeneca-plc?client_id=167544&cycle=2025
- Liu, A. AstraZeneca sets sights on 25+ blockbusters by 2030 to fuel \$80B revenue ambition. Fierce Pharma. 10 de febrero de 2026. <https://www.fiercepharma.com/pharma/astrazeneca-sets-sights-25-blockbusters-2030-fuel-80b-revenue-ambition>
- Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare Drug Price Negotiation Program: Negotiated prices for initial price applicability year 2026. CMS.gov. 15 de Agosto de 2024. <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/medicare-drug-price-negotiation-program-negotiated-prices-initial-price-applicability-year-2026>
- The White House. Adjusting Imports of Pharmaceuticals and Pharmaceutical Ingredients into the United States. 2 de abril de 2026. <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2026/04/adjusting-imports-of-pharmaceuticals-and-pharmaceutical-ingredients-into-the-united-states/>
- FEDERAL LOBBYING ISSUE: Health Issues. OpenSecrets, 2026. https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/issues/health-issues?issue_id=HCR&year=2025
- Unsal, O. Two faces of corporate lobbying: Evidence from the pharmaceutical industry. ScienceDirect. Enero de 2020. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1062940818302596>
- FEDERAL LOBBYING INDUSTRY: Pharmaceuticals/Health Products. OpenSecrets, 2026. https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/industries/pharmaceuticals-health-products?category_id=H04&year=2024
- Sullivan, E. & Ngo, H. A. Lobbying firms took in a record \$5 billion in 2025. OpenSecrets, 29 de enero de 2026. <https://www.opensecrets.org/news/2026/01/lobbying-firms-took-in-a-record-5-billion-in-2025/>
- The White House. Delivering Most-Favored-Nation prescription drug pricing to American patients. 12 de mayo de 2025. <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>
- Government price setting. PhRMA. (n.d.). <https://www.phrma.org/policy-issues/government-price-setting>
- Zhang, R. C. PhRMA dues fell almost \$100 million as major drugmakers exited. STAT, 23 de diciembre de 2024. <https://www.statnews.com/2024/12/23/phrma-membership-dues-revenue-decline-abbvie-astrazeneca-teva-quit>
- Murphy introduces legislation to eliminate IRA "Pill penalty" and improve small molecule drug innovation. Congressman Greg Murphy. 25 de febrero de 25, 2025. <https://murphy.house.gov/media/press-releases/murphy-introduces-legislation-eliminate-ira-pill-penalty-and-improve-small>
- H.R.1492 - To amend title XI of the Social Security Act to equalize the negotiation period between small-molecule and biologic candidates under the Drug Price Negotiation Program. Congress.gov, 21 de febrero de 2025. <https://www.congress.gov/bill/119th-congress/house-bill/1492>
- S.832 - EPIC Act of 2025. Congress.gov. April 4, 2025. <https://www.congress.gov/bill/119th-congress/senate-bill/832>
- H.R.1492: To amend title XI of the Social Security Act to equalize the negotiation period between small-molecule and biologic candidates under the Drug Price Negotiation Program. OpenSecrets, 2026. https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/bills/hr1492119?bill_id=hr1492-119
- S.1973 - Treat and Reduce Obesity Act of 2025. Congress.gov. 5 de junio de 2025. <https://www.congress.gov/bill/119th-congress/senate-bill/1973/text>
- H.R.4231 - Treat and Reduce Obesity Act of 2025. Congress.gov. 27 de enero de 2025. <https://www.congress.gov/bill/119th-congress/house-bill/4231>
- S.1973: Treat and Reduce Obesity Act of 2025. OpenSecrets. (n.d.). https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/bills/s1973119?bill_id=s1973-119

26. H.R.4231: Treat and Reduce Obesity Act of 2025. OpenSecrets. (n.d.). https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/bills/hr4231119?bill_id=hr4231-119
27. Lobbying client. Novo Nordisk. OpenSecrets. 27 de abril de 2026. https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/clients/novo-nordisk/bills?client_id=163536&cycle=2025
28. Sullivan, E. & Ngo, H. A. Lobbying firms took in a record \$5 billion in 2025. OpenSecrets. 29 de enero de 2026-b. <https://www.opensecrets.org/news/2026/01/lobbying-firms-took-in-a-record-5-billion-in-2025/>
29. OpenSecrets. Lobbying client: Novo Nordisk. 27 de abril de 2026. https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/clients/novo-nordisk/hired_firms?client_id=163536&cycle=2025
30. OpenSecrets. Vaughan Frederick: revolving door summary. (n.d.). <https://www.opensecrets.org/revolving-door/vaughan-frederick/summary?id=83931>
31. The White House. Fact Sheet: President Donald J. Trump announces major developments in bringing Most-Favored-Nation pricing to American patients. 6 de noviembre de 2025. <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/11/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-major-developments-in-bringing-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>
32. Scholtens, I. Trump administration profile: Susie Wiles. OpenSecrets, 5 de marzo de 2025. <https://www.opensecrets.org/news/2025/03/trump-administration-profile-susie-wiles/>
33. Brown, E. R. Trump administration profile: Sean Duffy. OpenSecrets. 10 de marzo de 2025. <https://www.opensecrets.org/news/2025/03/trump-administration-profile-sean-duffy/>
34. Jeff Miller. Miller Strategies. (n.d.). <https://millerstrategies.com/who-we-are/jeff-miller/>

Perú. Médicos del INEN que trabajaban para Merck Sharp & Dohme avalaron compras por S/172 millones de su medicamento

Fabiola Torres, Jason Martínez y Alicia Tovar

Salud con Lupa, 28 de abril de 2026

<https://saludconlupa.com/noticias/medicos-del-inen-que-trabajaban-para-merck-sharp-dohme-avalan-compras-por-s172-millones-de-su-medicamento/>

El gasto en cáncer en Perú se ha concentrado en pocas terapias de alto costo, mientras los medicamentos esenciales reciben cada vez menos recursos. Entre 2023 y 2025, el Ministerio de Salud destinó más de S/172 millones al pembrolizumab de Merck Sharp & Dohme (US\$1= 3,4 soles). Diez médicos del INEN que eran investigadores clínicos de la farmacéutica participaron en las decisiones que sustentaron su uso y compra.

Mientras el presupuesto para terapias esenciales contra el cáncer se ha reducido en los últimos años, el Ministerio de Salud ha concentrado cientos de millones de soles en pocos medicamentos de alto costo.

Entre 2023 y 2025, cinco fármacos absorbieron el 81% del gasto nacional en medicamentos oncológicos. Uno de los principales fue el *pembrolizumab*, comercializado como Keytruda por Merck Sharp & Dohme (MSD), un tratamiento que se utiliza en varios tipos de cáncer porque ayuda al sistema de defensa del cuerpo a reconocer y atacar las células cancerosas.

Solo este fármaco implicó un gasto de 172 millones de soles en ese periodo. Es uno de los más caros: cada paciente necesita alrededor de 34 viales, lo que eleva el costo a unos 250.000 soles por terapia. A ese precio, el Estado apenas cubrió a unos 990 pacientes, incluyendo los previstos para este año.

El alcance es limitado. Y ha puesto en tensión la capacidad del sistema de salud para cubrir tratamientos oncológicos.

¿Quién es responsable por estas decisiones?

Esa responsabilidad recae en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), que en los últimos años ha asumido un rol central en estas decisiones. No solo es el principal centro público donde se atiende a miles de pacientes, sino que también define qué medicamentos se aprueban y cómo se usa el presupuesto público destinado al cáncer.

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

Publicidad y Promoción

Crece la preocupación por el aumento de las ventas de fármacos para bajar de peso por internet

Lauren Sausser, Maia Rosenfeld

Telemundo, KFF Health News

<https://www.telemundo.com/noticias/noticias-telemundo/salud/crece-preocupacion-tras-aumento-de-las-ventas-de-medicamentos-para-baj-rcna347464>

En los últimos años han surgido muchas empresas de telesalud que ofrecen un fácil acceso a los medicamentos para bajar de peso con GLP-1, a medida que la demanda se ha disparado.

Según contó Karleigh McClain, a las 24 horas de inyectarse la primera dosis de un medicamento para bajar de peso que le recetó un médico durante una consulta de telesalud, fue ingresada en el hospital.

La consultora de cumplimiento de 31 años de Hendersonville, Tennessee, dijo que no podía dejar de vomitar.

“El domingo por la mañana, todo se desató”, recordó McClain, al describir lo que sucedió ese fin de semana de enero. “No puedo retener nada en el estómago”.

McClain afirmó que le pareció que la dosis que le había recetado la empresa de telesalud era demasiado alta. Intentó ponerse en contacto con su médico, pero al no obtener una respuesta

inmediata, dijo que llamó a la empresa y un representante del “equipo de atención” le confirmó que las instrucciones—que indicaban inyectarse 2,21 miligramos del medicamento *semaglutida* una vez a la semana—eran correctas.

Sin embargo, resultó que esa cantidad era casi nueve veces mayor que la que normalmente se indica a los pacientes para su primera dosis.

Casi un mes después de que le diagnosticaran una sobredosis, McClain afirmó que “todavía estaba lidiando con los efectos secundarios residuales”, incluyendo una frecuencia cardíaca elevada y problemas de visión que sentía que estaban relacionados con el medicamento.

La mayoría de los pacientes que han tomado un GLP-1 recibió su receta a través de un médico de atención primaria o un especialista, según muestran los datos de una encuesta de KFF. Pero dado que el uso de la telesalud ha crecido sustancialmente desde el inicio de la pandemia de COVID, McClain es una de los millones de estadounidenses que han recurrido a empresas en internet para satisfacer diversas necesidades médicas.

Muchas de estas empresas han comenzado a ofrecer medicamentos GLP-1 para bajar de peso, ya que la demanda de estos fármacos se ha disparado. Pero ciertos errores de medicación relacionados con los GLP-1 también se han disparado, según un análisis de KFF Health News de los datos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), y a los médicos e investigadores en telemedicina les preocupa que las experiencias adversas relacionadas con las empresas de telesalud se estén volviendo más comunes.

Los malos resultados no son exclusivos de los proveedores de telesalud ni de los medicamentos compuestos para bajar de peso que muchos de ellos ofrecen. De hecho, las demandas por responsabilidad civil por productos defectuosos que alegan lesiones a pacientes se han presentado en su gran mayoría contra los gigantes farmacéuticos Eli Lilly y Novo Nordisk, que fabrican medicamentos de marca para bajar de peso, según datos judiciales. Los fabricantes de medicamentos han defendido sus productos.

Sin embargo, a algunos críticos también les preocupa que obtener una receta para bajar de peso en internet suele ser mucho más fácil que obtenerla a través de una cita presencial. Muchas empresas de telesalud no solo emiten recetas rápidas de GLP-1, sino que a menudo también venden los medicamentos, lo que permite a los pacientes evitar las visitas presenciales a la farmacia. Esta ventanilla única no es necesariamente algo positivo, según los críticos, quienes afirman que algunos proveedores de telesalud están recetando a personas que no deberían tomar GLP-1 y luego brindan poca o ninguna atención de seguimiento.

“Esto da mala fama a la telemedicina”, indicó Elizabeth Krupinski, psicóloga experimental de la Universidad de Emory que ha realizado investigaciones sobre la eficacia de la telesalud.

Krupinski comentó que la telemedicina puede beneficiar a “muchísimas personas” especialmente cuando la tecnología se integra en un sistema de salud más amplio. De esa manera, los

pacientes se benefician de la comodidad de la telesalud mientras mantienen una conexión con sus proveedores presenciales.

Pero algunas empresas de telesalud están promocionando los GLP-1 como una forma fácil de bajar de peso, a veces con la ayuda de celebridades que los promocionan a cambio de una remuneración, sin enfatizar la importancia de una alimentación saludable y el ejercicio, señaló.

Puede que estén cumpliendo con la letra de la ley, comentó Krupinski, pero recetar medicamentos mientras se escatima en la atención “no está en el juramento hipocrático”.

Una “tormenta perfecta”

A partir de 2020, muchos estados relajaron las restricciones sobre la telesalud, lo que permitió la proliferación de empresas en internet. Esto ayudó a atender a pacientes que no podían, o preferían no, ser atendidos en persona en el momento álgido de la transmisión del COVID.

La ampliación del acceso a la telesalud también tenía como objetivo reducir las barreras en las comunidades rurales, así como mitigar la escasez de médicos y enfermeras. En muchos lugares, los médicos y enfermeros de telesalud están legalmente autorizados a tratar a pacientes fuera de su estado. Pero la forma en que se practica la telemedicina varía ampliamente, y las leyes estatales dictan en gran medida las normas que deben seguir los proveedores de telesalud.

Algunas empresas, como Mochi Health, exigen que los pacientes se reúnan virtualmente con un proveedor, como un médico, un enfermero practicante o un asistente médico, antes de poder obtener una receta de GLP-1.

Pero otras, incluida Ro, a veces no exigen a los pacientes más que una evaluación “asincrónica”, que no incluye una conversación en vivo con un proveedor de atención médica. Durante este tipo de evaluación, por lo general se les pide a los clientes que llenen un formulario de admisión y respondan un cuestionario de antecedentes médicos antes de que se les evalúe para una receta. Ro requiere una conversación de seguimiento en tiempo real cuando así lo exige la ley estatal, declaró Nicholas Samonas, portavoz de la empresa.

A algunos expertos en medicina les preocupa que la atención virtual pueda ser insuficiente para recetar medicamentos para bajar de peso.

Los pacientes con antecedentes de pancreatitis, por ejemplo, deben recibir asesoramiento sobre posibles complicaciones, muestran los estudios médicos. Lo mismo ocurre con las personas que padecen una afección llamada gastroparesia, que afecta a los nervios y músculos del estómago, y con aquellas susceptibles al cáncer medular de tiroides.

Algunos pacientes también pueden beneficiarse de análisis de sangre o exámenes de masa muscular antes de comenzar un tratamiento con GLP-1.

Pero no todas las empresas de telesalud están evaluando adecuadamente a los pacientes antes de recetarles medicamentos, señaló Marc-Andre Cornier, endocrinólogo de la Universidad

Médica de Carolina del Sur y expresidente de The Obesity Society.

Cuando se trata de distinguir lo bueno de lo malo, “¿a quién le corresponde vigilar eso?”, preguntó. El problema, apuntó, es que no existen criterios establecidos por una agencia gubernamental o una sociedad médica para determinar qué proveedores están tratando a los pacientes de manera adecuada y cuáles no.

Aunque el primer GLP-1 fue aprobado por la FDA hace más de 20 años para tratar la diabetes tipo 2, el uso de estos medicamentos despegó en 2021 cuando Novo Nordisk recibió la aprobación para un medicamento de *semaglutida* destinado al tratamiento de la obesidad, con el nombre comercial de Wegovy. En una encuesta de KFF de 2025, casi 1 de cada 5 adultos dijo haber tomado un GLP-1.

En un artículo reciente publicado en The New England Journal of Medicine, la doctora Amanda Banks señaló que la proporción de recetas de GLP-1 extendidas a personas que no eran diabéticas, obesas ni tenían sobrepeso aumentó de 4.5 % en 2018 a 17% en 2023.

En el artículo, Banks calificó de “preocupante” lo fácil que es obtener una receta para medicamentos para bajar de peso y expresó su inquietud de que estos pudieran agravar los trastornos alimentarios existentes o provocar nuevos casos, incluida la anorexia.

Cornier, quien ha recibido una compensación de Novo Nordisk por sus servicios como consultor, se hizo eco de algunas de las preocupaciones de Banks. “No se trata simplemente de llenar un formulario en internet y luego hacer que algún proveedor de salud al azar lo apruebe”, apuntó. “Existen preocupaciones con respecto a algunos de estos programas en internet de que no hay una evaluación adecuada, no hay una línea de base y no hay una supervisión adecuada”.

La Asociación Estadounidense de Telemedicina, que aboga por la expansión de la “atención habilitada digitalmente”, no ha abordado cómo los proveedores de telesalud recetan GLP-1, afirmó la portavoz Gina Cella.

“Esto está un poco fuera de nuestro ámbito”, dijo Cella, cuando se le preguntó si la asociación había abordado el tema de los proveedores de telesalud y las recetas de GLP-1.

La falta de claridad hace que elegir una empresa pueda resultar confuso para los pacientes, y la profesión médica tiene parte de la culpa, expresó Jamy Ard, médico especialista en obesidad e investigador de la Facultad de Medicina de la Universidad de Wake Forest en Winston-Salem, Carolina del Norte.

Históricamente, los médicos han hecho un mal trabajo al asesorar a los pacientes sobre la pérdida de peso, y muchas personas no se sienten cómodas hablando de ello con su médico de cabecera, apuntó Ard. Los pacientes piensan: “¿Por qué iría a ver a mi médico para que me diga: ‘Come menos y muévete más’, cuando ya he oído eso un millón de veces y no quiero volver a escuchar ese sermón?”, dijo Ard.

Este problema, combinado con la escasez en el pasado de versiones de marca de los GLP-1, como Ozempic, Mounjaro y Trulicity, ha creado una “tormenta perfecta” para que prosperen las empresas de telesalud, apuntó Ard, quien ha recibido apoyo de empresas farmacéuticas y de telesalud.

Si bien algunas empresas de telesalud recetan solo medicamentos de marca para bajar de peso, muchas también ofrecen versiones compuestas más baratas. Actúan como intermediarios entre los clientes y las farmacias de compuestos por correo, que crean GLP-1 mezclando ingredientes activos, como la *semaglutida*, con aditivos. Los ingredientes para los medicamentos compuestos suelen provenir de proveedores extranjeros, y la FDA no revisa la seguridad de las formulaciones.

El entorno es “muy descontrolado y mal regulado, si es que lo está”, dijo Ard. “Simplemente no hay un estándar de atención”.

Emily Hilliard, portavoz del Departamento de Salud y Servicios Humanos, dijo que los medicamentos compuestos “solo deben usarse en pacientes cuyas necesidades médicas no puedan satisfacerse con un medicamento aprobado por la FDA”.

Hilliard señaló que la agencia insta a “los consumidores a estar atentos y a conocer la fuente de sus medicamentos”.

Comprender los riesgos

Si bien los medicamentos para bajar de peso han ayudado a millones de personas a adelgazar, los datos muestran que no están exentos de riesgos.

Un análisis de datos de KFF Health News del Sistema de Monitoreo de Eventos Adversos de la FDA reveló que los errores de medicación cometidos por proveedores o pacientes con medicamentos populares para bajar de peso se dispararon de poco más de 2.000 informes en 2020 a más de 25.000 en 2025. Esos eventos autoinformados involucraron a *semaglutida*, *tirzepatida*, *dulaglutida* y *liraglutida*, los nombres genéricos de los principales GLP-1.

Entre los problemas frecuentes citados en los informes de eventos adversos se encontraban la administración de una dosis adicional o incorrecta, problemas de comunicación sobre un producto y errores de prescripción.

Desde 2019, el Sistema Nacional de Datos sobre Intoxicaciones ha registrado un aumento de casi un 1.500% en las llamadas relacionadas con sobredosis o efectos secundarios de medicamentos inyectables para bajar de peso. Los datos no distinguen entre las sobredosis vinculadas a una receta de telesalud y las derivadas de una consulta médica presencial, pero son un reflejo de lo prevalentes que se han vuelto estos medicamentos.

Sin embargo, los datos sobre posibles errores de medicación y reacciones adversas a los medicamentos de GLP-1 son incompletos, ya que muchos casos nunca se reportan a las autoridades federales.

Por ejemplo, en una carta de advertencia del 5 de marzo, la FDA acusó a la farmacéutica Novo Nordisk, fabricante de Wegovy y

Ozempic, de no reportar algunos eventos adversos al Gobierno federal, incluyendo ideas suicidas y muertes.

Nadie sabe con qué frecuencia ocurren los eventos adversos, comentó Kristen Nixon, una investigadora de la Universidad Johns Hopkins que ha estudiado publicaciones sobre medicamentos para bajar de peso en Reddit, un popular foro en internet.

Su equipo analizó cientos de publicaciones de Reddit desde 2020 hasta agosto pasado e identificó menciones frecuentes de reacciones a los medicamentos y errores de los usuarios, como que los pacientes no supieran cómo dosificar e inyectar correctamente el medicamento.

Pero otro hallazgo también le llamó la atención.

“Vaya, hay mucha gente hablando de telesalud”, recordó haber pensado Nixon. Los comentaristas de Reddit dijeron que obtuvieron recetas de GLP-1 a través de decenas de plataformas de telesalud, descubrió Nixon. Los comentaristas también mencionaron varias docenas de farmacias de formulación, a menudo en las mismas publicaciones sobre telesalud.

Por lo general, las farmacias deben asesorar a los pacientes sobre los medicamentos que reciben. Pero la investigación de Nixon reveló que las empresas de telesalud a menudo envían los medicamentos directamente por correo, lo que significa que los pacientes no necesitan acudir a una farmacia.

“De manera anecdótica, parece que las empresas de telesalud realmente están facilitando el acceso a los medicamentos compuestos”, dijo Nixon.

Leslie Gammon, de 54 años, gerente de oficina de Wendell, Carolina del Norte, declaró que acudió a una empresa de telesalud llamada Amble Health para obtener una receta de un medicamento para bajar de peso. Le recetaron GLP-1 después de llenar un formulario en internet, dijo.

Al igual que McClain, cuando recibió su medicamento compuesto por correo a finales de octubre, pensó que la dosis que lo acompañaba parecía demasiado alta. A principios de mes había recibido una caja de *semaglutida* con una dosis mucho más baja. Pero la reposición que recibió era una fórmula más fuerte, y las instrucciones le indicaban a Gammon que se inyectara el triple del volumen que había estado tomando en las semanas anteriores.

Aunque se inyectó un poco menos de la cantidad recomendada antes de acostarse un domingo por la noche, se despertó en medio de la noche “vomitando cada 20 o 25 minutos”, dijo. Y no paró hasta el martes. Finalmente fue ingresada en un hospital de Raleigh y ahora le debe al hospital más de 9.000 dólares, según muestra una factura médica.

Amble Health no respondió a las preguntas para este artículo.

El sistema de administración de las versiones inyectables de los medicamentos para bajar de peso es más complicado que el de las pastillas. En su alerta del Sistema Nacional de Datos sobre Envenenamientos, los Centros de Envenenamiento de Estados Unidos señalaron que algunas personas informaron haber “tomado accidentalmente 10 veces la dosis recomendada debido a la confusión con las unidades de medida al usar una jeringa”.

Las personas que están ansiosas por perder peso extra –antes de una boda o unas vacaciones, por ejemplo– pueden optar por autoadministrarse una dosis más alta de la recomendada, declaró o Arthur Caplan, profesor de Bioética en la Escuela de Medicina Grossman de la Universidad de Nueva York.

Algunas empresas de telesalud no están haciendo lo suficiente, dijo, para asegurarse de que los pacientes comprendan los riesgos o el complejo sistema de administración asociado con los medicamentos inyectables.

“El consentimiento no es adecuado”, apuntó Caplan. “No se comprueba si has entendido algo”.

Cella, de la Asociación Estadounidense de Telemedicina, afirmó que el grupo no ha abordado la dificultad de educar a los pacientes sobre los riesgos de inyectarse medicamentos para bajar de peso. Pero señaló los ‘Principios de Práctica’ de la asociación, que establecen que los modelos de negocio de telesalud «deben poner al paciente en primer lugar».

Proceda con precaución

Las empresas farmacéuticas deben enumerar los efectos secundarios potencialmente dañinos cuando anuncian las versiones de marca de sus medicamentos aprobados por la FDA. Los posibles efectos secundarios de los GLP-1 incluyen náuseas, vómitos, cambios en la visión, hipoglucemia y, en casos raros, cáncer de tiroides. Mientras tanto, las empresas de telesalud no han seguido históricamente las mismas reglas que los fabricantes de medicamentos a la hora de revelar los riesgos de los medicamentos en los anuncios. Pero la FDA ha comenzado a tomar medidas enérgicas contra los anuncios engañosos de medicamentos.

La campaña para convertir a personas sanas en pacientes con Alzheimer

(The Campaign To Turn Healthy People Into Alzheimer's Patients)

Jeanne Lenzer

The Lever, 13 de mayo de 2026

<https://www.levernews.com/the-campaign-to-turn-healthy-people-into-alzheimers-patients/>

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

Tags: tratamientos para la demencia, promover tratamientos para la demencia, teoría de las placas de amiloide, efectos adversos de los tratamientos contra el Alzheimer, cribado de demencias, medicamentos para prevenir la demencia

Los fabricantes de medicamentos, personas influyentes (*influencers*) y los grupos de defensa de los pacientes que financia la industria están promoviendo la realización de pruebas

de cribado para el Alzheimer, que podrían etiquetar a millones de estadounidenses como enfermos, a pesar de que su base científica es escasa y los tratamientos son peligrosos.

Cuando Barbara Feuerstein, de 72 años, vio un anuncio en Facebook que ofrecía un análisis de sangre gratuito para detectar la enfermedad de Alzheimer, no dudó en aprovechar la oportunidad. El anuncio, publicado por un centro de investigación, ofrecía la prueba que acababa de autorizar la FDA como parte de un estudio con un fármaco diseñado para prevenir la enfermedad [1, 2]. "Pensé que si lo había aprobado la FDA debía ser seguro", dijo Feuerstein.

No hay duda de que también ayudó el hecho de que destacados expertos hubieran puesto en marcha una impresionante campaña para convencer a los médicos, al público, y a los legisladores, de que se generalizara la realización de pruebas de cribado del Alzheimer. En apasionadas editoriales publicadas en todo el país, Robert Redfield, exdirector de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention), explicó: "Estas pruebas cambian radicalmente nuestra comprensión de la enfermedad, al igual que lo hizo la prueba del VIH con el sida" [3]. Se instalaron unidades móviles que ofrecían análisis de sangre gratuitos en residencias para personas mayores, y otros lugares de todo el país, justo en las puertas de los hogares [4].

Por su parte, la Asociación de Alzheimer, una institución privada que financia la investigación sobre el Alzheimer, y cuyas recomendaciones sobre la enfermedad se suelen considerar confiables (la última palabra), ha estado promoviendo una legislación bipartidista para garantizar que Medicare cubra la prueba para el tamizaje de millones de personas que no tienen ningún problema de memoria.

Pero lo que Feuerstein y millones de personas ignoraban era que muchos de los principales defensores de las pruebas reciben millones de dólares de las empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos que se benefician de que las personas se sometan a estas pruebas y opten por un tratamiento farmacológico preventivo. Estas mismas empresas están impulsando una legislación relacionada con Medicare que podría ampliar radicalmente sus negocios.

Si tales esfuerzos dan resultado, las ventas de los nuevos análisis de sangre y medicamentos se podrían disparar. En la actualidad, solo 592.000 personas cumplen los requisitos para recibir tratamiento con los nuevos medicamentos contra el Alzheimer [5]. Pero si los fármacos se utilizan para prevenir la enfermedad en lugar de tratarla, el mercado se ampliaría a 47 millones de estadounidenses [6].

La campaña ya está dando sus frutos. Una encuesta que realizó la Asociación de Alzheimer en 2025 reveló que a más de nueve de cada diez personas les gustaría hacerse el análisis de sangre para detectar el Alzheimer, con el fin de poder iniciar el tratamiento al principio de la enfermedad [7]. Muchos ya se están haciendo las pruebas, ya sea a través de médicos que las solicitan "fuera de indicación" o comprando las pruebas para realizarlas en casa, sin necesidad de receta médica [8]. (Y aunque Marty Makary, el comisionado de la FDA, que supervisó la autorización de las nuevas pruebas, ha sido destituido, hay pocos motivos para

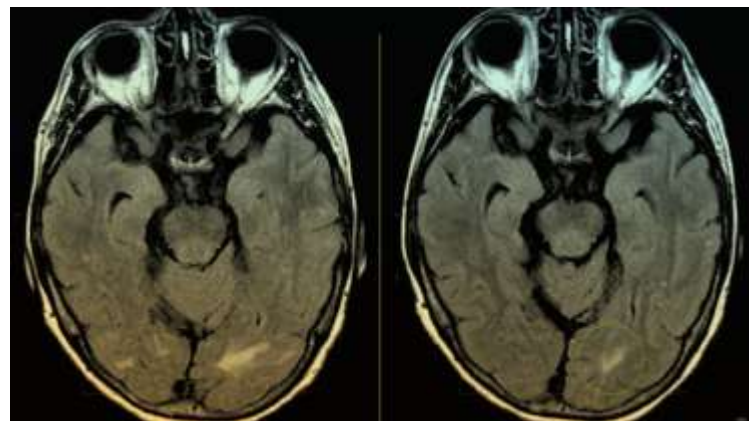
sospechar que su sustituto será menos complaciente con la industria) [9, 10].

Es cierto que los nuevos análisis de sangre son "muy precisos" para identificar un marcador biológico asociado al Alzheimer en personas que ya padecen demencia. Pero cuando se utilizan para detectar el Alzheimer en personas como Feuerstein, que pueden ser un poco olvidadizas, pero por lo demás cognitivamente normales, tienen menos precisión que la que resulta de lanzar una moneda al aire.

Feuerstein no se dio cuenta de esto cuando su análisis de sangre reveló la presencia del marcador biológico que se asocia con el Alzheimer, por lo que aceptó tomar Kinsula, un nuevo e "innovador" medicamento contra el Alzheimer, que los investigadores del estudio estaban poniendo a prueba. No era consciente de la dudosa eficacia del fármaco, ni se dio cuenta de que podía conllevar efectos secundarios incapacitantes y mortales. Pero pronto lo descubriría en ella misma [11].

Al inicio del estudio, Feuerstein era independiente y activa. Pero poco después de su tercera dosis de Kinsula, la antigua contadora empezó a mostrarse desorientada y no podía caminar sin ayuda. No podía escribir su nombre y tenía dificultades para manejar la tostadora.

Una tomografía computarizada reveló una inflamación cerebral grave, una complicación frecuente asociada al uso de Kinsula. Tras recibir tratamiento y pasar por varias hospitalizaciones, los médicos le dieron el alta [12]. Aún algo desorientada y con problemas de equilibrio, un día, antes de que anocheciera, salió a pasear a su perra, Daisy, y se cayó en la calle, fracturándose la cadera.



Tomografía computarizada de Barbara Feuerstein que muestra inflamación cerebral (abajo a la derecha) tras comenzar a tomar el medicamento contra el Alzheimer, Kinsula. (Imagen cortesía de Barbara Feuerstein)

"Grité pidiendo ayuda, pero nadie me oía", cuenta. "Pensé que iba a morir". Permaneció tumbada en la calle hasta la 1 de la madrugada, cuando un conductor que pasaba por allí la vio.

Desde luego, el caso de Feuerstein no es el único [13]. En el estudio pivotal sobre Kinsula, el 37% de las personas que recibieron este fármaco desarrollaron inflamación cerebral y hemorragias [14]. Los fabricantes de los nuevos medicamentos contra el Alzheimer afirman que estas complicaciones son en su mayoría "benignas y se resuelven por sí solas", una conclusión a

la que se suele llegar cuando las resonancias magnéticas de los pacientes vuelven a la normalidad. Sin embargo, otros pacientes como Feuerstein cuentan una historia muy diferente.

Kristine Shields, de 65 años, tras recibir un fármaco experimental antiamiloides de la misma clase que Kisunla desarrolló alucinaciones visuales, inflamación cerebral, microhemorragias y convulsiones. Al igual que en el caso de Feuerstein, las últimas resonancias magnéticas de Shields muestran que la inflamación cerebral ha remitido, pero debido a sus convulsiones y a la confusión mental, perdió su trabajo. También perdió el carné de conducir durante ocho meses, y es probable que tenga que tomar anticonvulsivos el resto de su vida.

Algunos expertos están preocupados por si aquellas personas que no experimentan síntomas, como los de Shields y Feuerstein, se pueden ver perjudicadas por estos tratamientos contra el Alzheimer. Además de que, en ocasiones, provocan hemorragias cerebrales e inflamación, también se sabe que estos fármacos causan atrofia cerebral [15]. Por su parte, los investigadores del gobierno han observado que el neurofilamento ligero, una proteína que se acumula con la muerte de las células cerebrales, aumentó durante un ensayo clínico con Kisunla [16].

La idea de administrar medicamentos que pueden ser peligrosos, basándose en un análisis de sangre que detecta una enfermedad que quizá nunca llegue a desarrollar no convence a George Perry, neurocientífico y jefe de redacción de la revista *Journal of Alzheimer's Disease*. Según Perry, eso es como "administrar quimioterapia a todo el mundo, porque algún día podrían desarrollar cáncer".

Ampliar la definición de la enfermedad y los daños cometidos

Hasta hace poco, el Alzheimer solo se diagnosticaba en personas con problemas cognitivos o de memoria. Pero en 2011, la Asociación de Alzheimer emitió una controvertida declaración en la que afirmaba que el Alzheimer era una enfermedad biológica, causada principalmente por la acumulación de una proteína llamada beta-amiloides en el cerebro, independientemente de si se presentaban síntomas [17, 18]. Los nuevos criterios se elaboraron para equiparar el Alzheimer con otras enfermedades, como el cáncer, que se basan en hallazgos físicos.

Este anuncio abrió la puerta al recién acuñado diagnóstico de Alzheimer "preclínico", una fase temprana de la enfermedad, caracterizada por la presencia de amiloide en el cerebro o en la sangre del paciente, sin que se presente ningún otro síntoma, que, según la asociación, puede durar dos décadas o más [19].

Esta "ampliación de la definición de una enfermedad", en la que se relajan los criterios para diagnosticar un padecimiento o una preenfermedad, es cada vez más habitual para diversas enfermedades, como la hipertensión arterial o la diabetes [20-22]. Los críticos sospechan que detrás de este fenómeno se esconde un afán de lucro: cuantas más personas sean diagnosticadas con una enfermedad o preenfermedad, mayor será el mercado para posibles tratamientos [23].

Si el Alzheimer fuera una enfermedad biológica, vinculada a la presencia de amiloide, los médicos podrían, en teoría, realizar pruebas para detectarla, si pudieran encontrar una forma

relativamente barata y sencilla de hacerlo. En agosto de 2025, parecía surgir una esperanza, se comercializó Lumipulse tres meses después de que la FDA lo autorizara. Lumipulse es un análisis de sangre desarrollado en Japón para detectar proteínas sanguíneas asociadas a las placas amiloides en el cerebro [24]. Dos meses más tarde, las autoridades reguladoras autorizaron una prueba similar, Elecsys, desarrollada por Roche y Eli Lilly [25].

Es innegable que estas pruebas son eficaces para detectar el amiloide; se comprobó que Lumipulse tenía una precisión del 89 al 98% para identificar estas acumulaciones en el cerebro de las personas [26].

Eso es prometedor, salvo por el hecho de que, en personas que aún no presentan otros síntomas de la enfermedad, la presencia de amiloide en el cerebro resulta ser un pésimo indicador de demencia o Alzheimer.

Solo unos pocos estudios han analizado la precisión clínica de la prueba del Alzheimer cuando se utiliza como herramienta de cribado, y los resultados son desalentadores. Entre las personas de 60 años, o más, sin problemas cognitivos, solo el 18% de las que dieron positivo en el análisis de sangre desarrollaron demencia durante un período de seguimiento de 10 años, lo que significa que al 82% se les podría diagnosticar erróneamente una enfermedad tan temida [27].



Otro estudio reveló que, aunque más de un tercio de los adultos de 70 años o más, tenían amiloide en su organismo, solo una décima parte padecía demencia [28]. Incluso cuando los investigadores utilizaron una sofisticada combinación de análisis de sangre, solo fueron capaces de identificar con precisión a las personas con Alzheimer en el 43% de los casos [29].

Al final, la mayoría de las personas que se encuentran en un estado cognitivo normal, y dan positivo en un análisis de sangre para detectar el Alzheimer, nunca desarrollarán la demencia de Alzheimer.

Así como el amiloide es un mal indicador de la demencia, reducir el amiloide con fármacos como Kisunla no se correlaciona necesariamente con la ralentización de la demencia. Investigadores de la Universidad de Stanford revisaron los datos de la FDA y descubrieron que, aunque los fármacos eliminaban eficazmente el amiloide, existía "poca o ninguna" correlación entre la cantidad de amiloide eliminada y algún beneficio [30].

Por eso, un informe sobre la demencia, que realizó la comisión permanente de The Lancet sin financiación de la industria, concluyó que los cambios biológicos por sí solos no son suficientes para diagnosticar el Alzheimer. Y en marzo de 2026, el Colegio Americano de Médicos (American College of Physicians) y la revista *Annals of Internal Medicine* convocaron a un panel de expertos independientes sobre el tema y determinaron que no vale la pena realizar pruebas de detección del Alzheimer a personas con cognición normal, "hasta que se disponga de tratamientos eficaces, seguros y rentables que produzcan mejoras clínicas significativas" [31].

La probabilidad de que las pruebas de Alzheimer den falsos positivos no solo es engañosa y preocupante, sino que tales resultados pueden tener graves repercusiones sociales y económicas.

Un análisis de la normativa estatal en materia de seguros reveló que a las personas que dan positivo en las pruebas de detección del Alzheimer, en fase preclínica, se les podría denegar los servicios de ayuda a largo plazo por aparentar que padecen "enfermedades preexistentes" [32]. Otro estudio puso de manifiesto que obtener resultados positivos en las pruebas podría dar lugar a otras formas de discriminación, como la denegación de empleo, ya que la Ley para Estadounidenses con Discapacidades (Americans with Disabilities Act) solo ofrece opciones limitadas de protección y recurso [33].

Es más, según el Grupo de Trabajo Internacional, un grupo de expertos que ofrece orientación actualizada sobre el diagnóstico del Alzheimer, las personas sin deterioro cognitivo que dan positivo en un único biomarcador sanguíneo, tienen "una alta probabilidad de no desarrollar deterioro cognitivo a lo largo de su vida", y las "repercusiones psicológicas y sociales de ser etiquetado con la enfermedad de Alzheimer [pueden ser] graves" [34].

La campaña para diagnosticar y tratar el Alzheimer preclínico es lamentable, afirma Gayatri Devi, neuróloga y profesora clínica de neurología en la Facultad de Medicina Zucker de la Universidad de Hofstra. Le preocupa que diagnosticar a personas con Alzheimer preclínico genere "enorme ansiedad" en muchas personas, que pensarán que ese término significa que es solo cuestión de tiempo para que desarrollen demencia.

Devi, quien no recibe financiación de la industria farmacéutica, afirma: "La simplicidad de los criterios resulta atractiva tanto para los médicos, que tienen poco tiempo, como para las empresas farmacéuticas deseosas de ampliar el acceso al tratamiento".

Colleen Christmas, geriatra y presidenta electa del Colegio Americano de Médicos, quien tampoco recibe apoyo de la industria, afirma que la correlación entre los hallazgos de los

biomarcadores y el Alzheimer es "débil". "Entonces", pregunta ella, "¿por qué hacemos los análisis de sangre, si no es para asustar a las personas e inducirlos a que pidan los medicamentos?"

Dinero fácil

En un artículo de opinión publicado en periódicos de todo el país (entre ellos *The Chicago Tribune* y *The Seattle Times*), Redfield, el exdirector de los CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades o Centers for Disease Control and Prevention), ha estado haciendo un llamado para que la gente se someta a pruebas de detección del Alzheimer [35, 36].

Según Redfield, "el Alzheimer comienza cuando el amiloide se vuelve anormal en el cerebro, décadas antes de que aparezcan los síntomas". Sin embargo, en ninguno de estos artículos se reveló que, entre 2021 y 2024, Redfield recibió US\$638.387 en concepto de servicios de consultoría de Roche Diagnostics, fabricante de una de las nuevas pruebas de detección del Alzheimer [37].

Redfield no respondió a los múltiples correos electrónicos y llamadas en los que se le solicitaban comentarios.

Del mismo modo, muchas de las unidades móviles que ofrecen pruebas gratuitas en todo el país están gestionadas por empresas denominadas "organizaciones de investigación por contrato", las cuales reciben pagos de los fabricantes de medicamentos para que realicen ensayos clínicos con sus fármacos [38]. Estas pruebas gratuitas son una forma de reclutar sujetos para sus estudios.

Entre ellos se encuentra Artemis, la organización de investigación por contrato que, con financiación de Eli Lilly —el fabricante de Kisunla—, realizó las pruebas a Barbara Feuerstein —a quien se le recetó ese mismo medicamento— [39, 40]. Artemis se negó a conceder una entrevista o a responder a preguntas para este reportaje, argumentando que tienen una política que les prohíbe hablar con los medios de comunicación. Lilly se negó a responder las preguntas sobre cuánto paga a los centros por reclutar voluntarios.

Por su parte, la Asociación de Alzheimer, que actualmente defiende tanto los análisis de sangre para detectar el Alzheimer como los medicamentos correspondientes para personas con deterioro cognitivo, recibe millones de las empresas que se benefician de dicha promoción [41, 42]. En 2025, la organización recibió más de un millón de dólares de los fabricantes de Leqembi y Kisunla, Eisai y Eli Lilly, respectivamente; US\$875.000 de Biogen, el cofabricante de Leqembi; más de US\$819.000 de Novo Nordisk, que también está desarrollando fármacos para tratar el Alzheimer, y US\$315.000 de Genentech/Roche, codesarrollador, junto con Lilly, del nuevo análisis de sangre Elecsys, que se utiliza para detectar el Alzheimer [43].

María Carrillo, directora científica de la Asociación de Alzheimer, declaró a *The Lever* que los análisis de sangre para el Alzheimer solo se deberían aplicar a "pacientes con deterioro cognitivo que reciban atención especializada para trastornos de la memoria". Sin embargo, la asociación ya está abriendo camino

para ampliar las pruebas y el tratamiento a personas sin deterioro cognitivo.

Lo está haciendo al apoyar la Ley para la Detección y Prevención del Alzheimer (Alzheimer's Screening and Prevention Act o ASAP) de 2025, que "crea una vía" para exigir a Medicare que pague las "pruebas de detección de demencia mediante análisis de sangre" [44]. En 2025, el grupo de cabildeo de la asociación, el Movimiento de Impacto de Alzheimer (Alzheimer's Impact Movement), gastó casi US\$4 millones y contrató a 21 cabilderos para que presionaran a favor de cuestiones como la Ley para la Detección y Prevención del Alzheimer (denominada por el grupo de cabildeo como un "momento mamografía" para el Alzheimer) [45, 46].

Según Carrillo, "el proyecto de ley cuenta con más de 50 copatrocinadores en la Cámara de Representantes y 18 en el Senado, un apoyo bipartidista que refleja la urgencia que exige este momento". Añadió que la asociación apoya el proyecto de ley porque, "según la legislación vigente, Medicare tiene prohibido cubrir las pruebas de detección, a menos que el Congreso lo permita específicamente o que la Comisión de Servicios Preventivos de EE UU (U.S. Preventive Services Task Force) lo recomiende, un proceso que puede llevar hasta siete años".

La Ley para la Detección y Prevención del Alzheimer de la Cámara de Representantes está copatrocinada por los diputados Paul Tonko (demócrata por Nueva York) y Vern Buchanan (republicano por Florida), y ambos mantienen vínculos económicos con empresas dedicadas a desarrollar pruebas de detección del Alzheimer y con sus representantes.

En el ciclo electoral de 2024, Tonko recibió US\$10.000 de la Asociación de Alzheimer y otros US\$234.000 de otros grupos de interés del sector salud, que ocupan el segundo lugar entre los donantes del sector que más lo financian, según OpenSecrets [47, 48]. En un correo electrónico, el director de comunicación de Tonko señaló que los nuevos análisis de sangre para detectar el Alzheimer, "aunque no son una panacea, pueden ser una herramienta valiosa en el arsenal de herramientas a disposición de los profesionales de la salud que abordan esta devastadora enfermedad, y los pacientes de Medicare merecen tener acceso a estos avances".

El sector salud fue el principal financiador industrial de Buchanan en 2024, con una donación de US\$513.000 a su campaña, según OpenSecrets [49]. Esa cifra incluía US\$10.000 de Abbott Laboratories, que fabrica un análisis de sangre para el Alzheimer, y US\$15.000 de Amgen, que desarrolló *umibecestat*, un fármaco experimental contra el Alzheimer. Además, recibió US\$5.000 de la Asociación de Alzheimer [50-52].

La Asociación de Alzheimer no es la única organización de defensa de los pacientes que recibe financiamiento de la industria para cabildear y lograr que los políticos aprueben el proyecto de ley; estas prácticas se han vuelto cada vez más frecuentes, a medida que las empresas farmacéuticas han trabajado para influir en la cartera de productos farmacéuticos del país [53].

La Alianza para la Investigación del Envejecimiento (Alliance for Aging Research), una importante organización sin ánimo de

lucro que promueve "el envejecimiento saludable y el acceso equitativo a la atención médica", durante el ciclo electoral de 2024, destinó US\$437.000 a actividades de cabildeo para asuntos como la Ley para la Detección y Prevención del Alzheimer, a la que califica de "vía hacia una esperanza sin precedentes, para el diagnóstico [y] el tratamiento tempranos del Alzheimer" [54, 55].

La Alianza recibió US\$5.360.000 en 2024, pero no revela quiénes son sus financiadores. Su "Consejo de Colaboración Corporativa" incluye a representantes de Biogen, cofabricante de los dos primeros medicamentos nuevos contra el Alzheimer, así como de Eli Lilly y de la Asociación de Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (PhRMA o Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), el principal grupo de cabildeo de la industria farmacéutica [56]. Un portavoz de la Alianza para la Investigación del Envejecimiento declaró a The Lever que "la mayor parte" de su financiación procede de fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos, pero se negó a revelar el porcentaje exacto.

Pruebas infructuosas, medicamentos infructuosos

Si los esfuerzos para aprobar la Ley para la Detección y Prevención del Alzheimer tienen éxito, y las pruebas y el tratamiento del Alzheimer preclínico se generalizan, los fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos pueden anticipar una importante ganancia económica. Se estima que 47 millones de personas en EE UU padecen el denominado Alzheimer preclínico, según los criterios de la Asociación de Alzheimer [57]. Esa cifra eclipsa a las menos de 600.000 personas con Alzheimer en fase temprana que actualmente son elegibles para recibir tratamiento con fármacos antiamiloides [58].

Una explosión de mercado de esta magnitud despierta un enorme interés entre los inversionistas. También despierta interés entre el público en general que desconoce el historial del país en cuanto a pruebas de detección fallidas que han causado graves daños. Por ejemplo, un ambicioso programa de cribado, de la década de 1980, analizaba la orina de los bebés para detectar el neuroblastoma, un cáncer infantil poco frecuente, pero la iniciativa se suspendió después de que el programa no solo no lograra reducir las muertes, sino que además provocara daños significativos, debido al sobrediagnóstico y al tratamiento [59, 60].

Dado el aumento previsto del número de personas que padecerán Alzheimer en los próximos años, es comprensible que exista una sensación de urgencia por desarrollar nuevos tratamientos [61]. Sin embargo, Adriane Fugh-Berman de la Universidad de Georgetown, experta en análisis de estudios con medicamentos y codirectora de PharmedOut, una organización sin ánimo de lucro, dedicada a la prescripción basada en la evidencia, afirma que la urgencia no se debe anteponer a la evidencia científica.

"La detección temprana no siempre es algo positivo", señaló. Estas pruebas son infructuosas y están diseñadas para que las personas cumplan los requisitos para recibir medicamentos infructuosos".

Nota del editor: Shannon Brownlee ha colaborado en la elaboración de este artículo.

Referencias

- Office of the Commissioner. FDA clears first blood test used in diagnosing Alzheimer's disease. U.S. Food and Drug Administration. 16 de mayo de 2025. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-clears-first-blood-test-used-diagnosing-alzheimers-disease?ref=levernews.com>
- Donanemab A. (LY3002813). Study in participants with preclinical Alzheimer's disease (TRAILBLAZER-ALZ 3). ClinicalTrials.gov, 21 de enero de 2026. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05026866?cond=Preclinical>
- Redfield, R. R. Commentary: We need an urgent and unified response to the coming Alzheimer's crisis. Times Leader, 19 de noviembre de 2025. <https://www.timesleader.com/opinion/1724912/commentary-we-need-an-urgent-and-unified-response-to-the-coming-alzheimers-crisis?ref=levernews.com>
- Roukalova, M. Care Access brings the future of clinical research to Tampa communities. Tampa Bay Business & Wealth. 13 de abril de 2022. <https://tbbwmag.com/2022/04/13/care-access-brings-the-future-of-clinical-research-to-tampa-communities/?ref=levernews.com>
- Pittcock, R. R., Aakre, J. A., Castillo, A. M., et al. Eligibility for Anti-Amyloid treatment in a population-based study of Cognitive Aging. Neurology, 16 de Agosto de 2023; 101(19), e1837–e1849. <https://doi.org/10.1212/wnl.0000000000207770>
- Brookmeyer, R., Abdalla, N., Kawas, C. H., & Corrada, M. M. Forecasting the prevalence of preclinical and clinical Alzheimer's disease in the United States. Alzheimer S & Dementia, 6 de diciembre de 2017; 14(2), 121–129. <https://doi.org/10.1016/j.jalz.2017.10.009>
- New Alzheimer's Association Report: Americans want early diagnosis, treatment and are open to risk-taking to slow disease progression. 29 de abril de 2025. <https://www.alz.org/news/2025/facts-figures-report-alzheimers-treatment?ref=levernews.com>
- Grill, J. D., & Karlawish, J. Why at-home Alzheimer's tests may do more harm than good. Expert Opinion. Inquirer.com, 12 de noviembre de 2025. <https://www.inquirer.com/health/expert-opinions/alzheimers-at-home-tests-pros-cons-20251112.html?ref=levernews.com>
- Jewett, C. F.D.A. Commissioner Marty Makary resigns after weeks of pressure. The New York Times, 12 de mayo de 2026. <https://www.nytimes.com/2026/05/12/us/politics/trump-fires-fda-commissioner-makary.html?ref=levernews.com>
- Manalac, T. Makary's reported FDA removal could be "broad positive" for biopharma. 11 de mayo de 2026. BioSpace. <https://www.biospace.com/fda/makarys-reported-fda-removal-could-be-broad-positive-for-biopharma?ref=levernews.com>
- Lenzer, J. & Brownlee, S. The deadly secrets behind "Breakthrough" Alzheimer's drugs. The Lever, 28 de enero de 2025. <https://www.levernews.com/the-deadly-secrets-behind-breakthrough-alzheimers-drugs/>
- Sims, J. R., Zimmer, J. A. & Evans. Donanemab in early symptomatic Alzheimer Disease. JAMA Network, 17 de julio de 2023. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2807533?ref=levernews.com>
- Ibid.
- Lenzer, J. & Brownlee, S. The deadly secrets behind "Breakthrough" Alzheimer's drugs. The Lever. 28 de enero de 2025-b. <https://www.levernews.com/the-deadly-secrets-behind-breakthrough-alzheimers-drugs/>
- Alves, F., Kalinowski, P., & Ayton, S. Accelerated brain volume loss caused by Anti-B-Amyloid drugs. Neurology, 16 de mayo de 2023; 100(20), e2114–e2124. <https://doi.org/10.1212/wnl.0000000000207156>
- Peripheral and Central Nervous System (PCNS) Advisory Committee Meeting. FDA Briefing Document: BLA# 761248. U.S. Food And Drug Administration, 6 de octubre de 2024. <https://www.fda.gov/media/179166/download?ref=levernews.com>
- Jack, C. R., Andrews, J. S., Beach, T. G., et al. Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer's disease: Alzheimer's Association Workgroup. Alzheimer S & Dementia. 27 de junio de 2024; 20(8), 5143–5169. <https://doi.org/10.1002/alz.13859>
- Palmqvist, S., Whitson, H. E., Allen, L. A., et al. Alzheimer's Association Clinical Practice Guideline on the use of blood-based biomarkers in the diagnostic workup of suspected Alzheimer's disease within specialized care settings. Alzheimer S & Dementia, 29 de julio de 2025; 21(7), e70535. <https://doi.org/10.1002/alz.70535>
- Jack, C. R., Andrews, J. S., Beach, T. G., et al. Revised criteria for diagnosis and staging of Alzheimer's disease: Alzheimer's Association Workgroup. Alzheimer S & Dementia. 27 de junio de 2024-b; 20(8), 5143–5169. <https://doi.org/10.1002/alz.13859>
- Moynihan, R. Caution! Diagnosis creep. Australian Prescriber, 1 de abril de 2016; 39(2), 30–31. <https://doi.org/10.18773/austprescr.2016.021>
- Garber, J. New blood pressure guidelines increases danger of overtreatment. Lown Institute, 30 de noviembre de 2017. <https://lowninstitute.org/new-blood-pressure-guidelines-increases-danger-of-overtreatment/?ref=levernews.com>
- Lazris, A., Roth, A. R., Haskell, H., & James, J. Prediabetes diagnosis: Helpful or Harmful? AFP. (n.d.). <https://www.aafp.org/afp/2021/1200/p649?ref=levernews.com>
- Wolinsky, H. Disease mongering and drug marketing. EMBO Reports, 2005 de julio; 6(7), 612–614. <https://doi.org/10.1038/sj.embor.7400476>
- Office of the Commissioner. FDA clears first blood test used in diagnosing Alzheimer's disease. U.S. Food and Drug Administration. 16 de mayo de 2025-b. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-clears-first-blood-test-used-diagnosing-alzheimers-disease?ref=levernews.com>
- Alzheimer's Association. Alzheimer's Association welcomes FDA clearance of blood test. 13 de octubre de 2025. <https://www.alz.org/news/2025/fda-clearance-blood-test-primary-care-rule-out-alzheimers-related-amyloid-pathology?ref=levernews.com>
- Lai, R., Li, B., & Bishnoi, R. P-TAU217 as a reliable Blood-Based marker of Alzheimer's disease. Biomedicine, 13, 2024; 12(8), 1836. <https://doi.org/10.3390/biomedicine12081836>
- Grande, G., Valletta, M., Rizzuto, D., et al. Blood-based biomarkers of Alzheimer's disease and incident dementia in the community. Nature Medicine. March 26, 2025; 31(6), 2027–2035. <https://doi.org/10.1038/s41591-025-03605-x>
- Aarsland, D., Sunde, A. L., Tovar-Rios, et al. Prevalence of Alzheimer's disease pathology in the community. Nature, December 17, 2025; 650(8100), 182–186. <https://doi.org/10.1038/s41586-025-09841-y>
- Grande, G., Valletta, M., Rizzuto, D., et al. Blood-based biomarkers of Alzheimer's disease and incident dementia in the community. Nature Medicine. March 26, 2025-b; 31(6), 2027–2035. <https://doi.org/10.1038/s41591-025-03605-x>
- Digma, L. A., Winer, J. R. & Greicius, M. D. Substantial Doubt Remains about the Efficacy of Anti-Amyloid Antibodies. Greicius Lab. November 14, 2023. https://greiciuslab.stanford.edu/sites/g/files/sbiybj19441/files/media/file/substantial_doubt_remains_0.pdf?ref=levernews.com
- Laine, C., Turner, B. J., Qaseem, A., & Moyer, D. V. Dementia: clinical challenges. Annals of Internal Medicine. 17 de marzo de 2026; 179(5), 740–741. <https://doi.org/10.7326/annals-26-01072>
- Olson, S. A. Alzheimer's blood tests and long-term-care Insurance: What to know before you test. LTCShop.com, 20 de enero de 2026. <https://www.ltcshop.com/2026/01/20/alzheimers-blood-tests-and-long-term-care-insurance/?ref=levernews.com>
- Vaishnav, N., Gonzalez, R., Karunungan, K., et al. Creating an unprotected class: Addressing legal risks in the era of Biologically-defined Alzheimer's disease. Journal of Alzheimer S Disease, 23 de febrero de 2024; 98(1), 187–195. <https://doi.org/10.3233/jad-230067>
- Dubois, B., Villain, N., Schneider, L., et al. Alzheimer disease as a Clinical-Biological Construct. An international working group

- recommendation. JAMA Neurology, 1 de noviembre de 2024; 2024;81(12):1304–1311.
<https://jamanetwork.com/journals/jamaneurology/article-abstract/2825806?ref=levernews.com>
35. Redfield, R. R. Dr. Robert R. Redfield: We need an urgent and unified response to the coming Alzheimer's crisis. Chicago Tribune, 14 de noviembre de 2025.
<https://www.chicagotribune.com/2025/11/14/opinion-alzheimers-disease-testing-treatment/?ref=levernews.com>
 36. Redfield, R. R. We need an urgent and unified response to the coming Alzheimer's crisis |Opinion, The Seattle Times. 23 de noviembre de 2025. <https://www.seattletimes.com/author/dr-robert-r-redfield/?ref=levernews.com>
 37. Redfield R. R. Open Payments Data CMS. 2024.
<https://openpaymentsdata.cms.gov/physician/464685?ref=levernews.com>
 38. Lenzer, J. Truly Independent Research? BMJ, 13 de septiembre de 2008. <https://www.bmj.com/bmj/section-pdf/185996?path=/bmj/337/7670/Feature.full.pdf&ref=levernews.com>
 39. Artemis Institute for Clinical Research - Sign up for clinical trials! Artemis Institute for Clinical Research. (n.d.). <https://artemis-research.com/?ref=levernews.com>
 40. Donanemab A. (LY3002813) Study in Participants With Preclinical Alzheimer's Disease (TRAILBLAZER-ALZ 3). ClinicalTrials.gov, 21 de enero de 2026-b.
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05026866?cond=Preclinical>
 41. Alzheimer's Association. Statement on first blood test used in diagnosing Alzheimer's disease cleared for use by FDA. Alzheimer's Association, 16 de mayo de 2025.
<https://www.alz.org/news/2025/fda-clears-blood-test-alzheimers-diagnosis?ref=levernews.com>
 42. First ALZ-NET Data Readout Marks Milestone in Building Real-World Evidence for Alzheimer's Treatment. Alzheimer's Association. December 03, 2025.
<https://www.alz.org/news/2025/alz-net-data-readout-evidence-alzheimers-treatment?ref=levernews.com>
 43. Pharmaceutical Industry Contributions: FY25. Alzheimer's Association. (n.d.). https://www.alz.org/getmedia/184c76cb-3055-4520-b856-671e8d6f2051/pharmaceutical-industry-contributions_alzheimers-association.pdf?ref=levernews.com
 44. H.R.6130 - ASAP Act. Congress.gov. 19 de noviembre de 2025.
<https://www.congress.gov/bills/119th-congress/house-bill/6130/text?ref=levernews.com>
 45. Client Profile: Alzheimer's Assn. OpenSecrets. 2025.
<https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/clients/summary?cycle=2025&id=D000046760&ref=levernews.com>
 46. The Alzheimer's Screening and Prevention (ASAP) Act. Alzheimer's Impact Movement. (n.d.).
https://alzimpact.org/ASAP_Act?ref=levernews.com
 47. Alzheimer's Assn. Congressional Candidates. OpenSecrets. 2024.
<https://www.opensecrets.org/orgs/alzheimer-s-assn/recipients?id=D000046760&ref=levernews.com>
 48. Tonko, Paul. OpenSecrets. Contributions to Campaign Committee by sector/industry, 2023-2024. 2024.
https://www.opensecrets.org/profiles/paul-tonko/us_congress/industries?mpid=1110316&cycle=2024&display=candidate&ref=levernews.com
 49. Vernon Buchanan | Industries. OpenSecrets. 2024.
https://www.opensecrets.org/profiles/vernon-buchanan/us_congress/industries?mpid=1063458&cycle=2024&display=candidate&ref=levernews.com
 50. Vernon Buchanan | Organizations. OpenSecrets. 2024.
https://www.opensecrets.org/profiles/vernon-buchanan/us_congress/organizations?cycle=2024&mpid=1063458&display=combined&ref=levernews.com
 51. Ibid.
 52. Alzheimer's Assn. Congressional Candidates. OpenSecrets. 2024b.
<https://www.opensecrets.org/orgs/alzheimer-s-assn/recipients?id=D000046760&ref=levernews.com>
 53. Brownlee, S. & Lenzer, J. Science for sale: How drugmakers captured the FDA. The Lever, 7 de noviembre de 2025.
<https://www.levernews.com/science-for-sale-how-drugmakers-captured-the-fda/>
 54. Alliance for Aging Research. OpenSecrets, 2024.
<https://www.opensecrets.org/orgs/alliance-for-aging-research/summary?id=D000082806&ref=levernews.com>
 55. ASAP Act offers avenue to unprecedented hope for earlier diagnosis, treatment of Alzheimer's. Alliance for Aging Research, 26 de marzo de 2026. <https://www.agingresearch.org/news/asap-act-offers-unprecedented-hope-for-earlier-diagnosis-treatment-of-alzheimers/?ref=levernews.com>
 56. Corporate Partnership Council. Alliance for Aging Research. (n.d.).
<https://www.agingresearch.org/cpc/?ref=levernews.com>
 57. Brookmeyer, R., Abdalla, N., Kawas, C. H., & Corrada, M. M. Forecasting the prevalence of preclinical and clinical Alzheimer's disease in the United States. Alzheimer S & Dementia, 6 de diciembre de 2017; 14(2), 121–129.
<https://doi.org/10.1016/j.jalz.2017.10.009>
 58. Pittock, R. R., Aakre, J. A., Castillo, A. M., et al. Eligibility for Anti-Amyloid treatment in a population-based study of cognitive aging. Neurology, 16 de Agosto de 2023; 101(19), e1837–e1849.
<https://doi.org/10.1212/wnl.0000000000207770>
 59. American Childhood Cancer Organization. Childhood neuroblastoma cancer: causes, risk factors, and prevention. American Childhood Cancer Organization, 10 de marzo de 2018.
<https://www.acco.org/blog/childhood-neuroblastoma-cancer-causes-risk-factors-and-prevention/?ref=levernews.com>
 60. Welch, H. G. & Black, W. C. Overdiagnosis in Cancer. Joelveasco.net, 22 de abril de 2010.
https://joelveasco.net/teaching/2330/welch_black_overdiagnosis_cancer.pdf?ref=levernews.com
 61. Alzheimer's Disease facts and figures. (n.d.). Alzheimer's Association. <https://www.alz.org/alzheimers-dementia/facts-figures?ref=levernews.com>

Hay que ser cautelosos con las afirmaciones sobre lo que "podría reducir el riesgo de demencia"

(Be cautious with claims about what "may lower your dementia risk")

Gary Schwitzer

Substack, 17 de junio de 2026

<https://garyschwitzer.substack.com/p/common-meds-that-may-lower-your-dementia>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: periodismo y Alzheimer, periodismo que promueve los intereses de la industria, analizar la información que comparte la industria farmacéutica, sensacionalismo periodístico

Me perdí este artículo del New York Times cuando se publicó hace dos meses [1]. Pero creo que merece algo más de atención.

6 Common Medications That May Lower Your Dementia Risk

Some vaccines, along with heart medications and other drugs, appear to have a protective benefit.

Seis medicamentos comunes que pueden reducir el riesgo de padecer demencia

Algunas vacunas, junto con los medicamentos para el corazón y otros fármacos, parecen tener un efecto protector.

El titular me llamó la atención de inmediato. Parece ofrecer un reportaje sobre medicamentos "que podrían reducir el riesgo de demencia". Este es un nuevo ejemplo que me permite traer a colación mi recomendación habitual.

Siempre que lea o escuche un reportaje sobre salud que utilice palabras como "podría... puede ser... quizá", no dude en sustituirlas por "podría no... tal vez no", ya que, en este punto de la investigación, estaría haciendo una predicción igualmente plausible.



El artículo expresaba "entusiasmo" (esa palabra se utilizó dos veces) por la vacuna contra la gripe, la vacuna contra el herpes zóster, las estatinas y los medicamentos para la presión arterial, los antiinflamatorios no esteroideos y los medicamentos para la diabetes (metformina e inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2).

En mi opinión, no es tarea del periodismo avivar el entusiasmo en torno a afirmaciones que aún no se han comprobado. Al leer esto, pregúntese lo siguiente: ¿Quién está entusiasmado? ¿Cómo sabe el periodista que hay un número x de personas entusiasmadas? ¿Existe algún conflicto de intereses detrás de este entusiasmo?

Para evaluar el reportaje, me puse en contacto con dos personas con las que he mantenido una comunicación bastante frecuente sobre temas relacionados con la demencia y la enfermedad de Alzheimer a lo largo de los años.

La psiquiatra Susan Molchan fue una de las colaboradoras de mi antiguo sitio web, HealthNewsReview.org, durante años [2]. En

general, consideraba que el artículo abordaba el potencial de estos fármacos de manera adecuada.

Sin embargo, recibí una reacción bastante diferente por parte de la Dra. Linda Furlini, especialista en ética en la investigación, en Montreal, quien lleva mucho tiempo interesada en la enfermedad de Alzheimer y la demencia. Me escribió diciendo que el artículo del Times sigue un patrón que se viene repitiendo desde hace décadas:

Dado que mis dos padres desarrollaron Alzheimer al mismo tiempo, a los 60 años, y que la generación de los baby boomers está entrando ahora en la franja de edad de mayor riesgo para padecer esta enfermedad, me muestro profundamente escéptica, y, por lo general, desdenosa, ante las afirmaciones de que un único tratamiento pueda prevenir el Alzheimer. Llevo siguiendo los "tratamientos preventivos" para esta enfermedad desde la década de los 80 y he aprendido una cosa: la estrategia de publicidad de la "tendencia del mes" es constante. La tendencia de este mes son los medicamentos de uso frecuente. Menuda mina de oro para las empresas farmacéuticas que se aprovechan de los temores de una población que está envejeciendo...

El New York Times reconoce que los científicos no pueden determinar si estos medicamentos tienen un "impacto positivo directo" o "simplemente se correlacionan", pero el titular da a entender que la prevención está demostrada. Los estudios observacionales muestran asociaciones, no causalidad. Algunos medicamentos solo se han probado en ratones.

Una revisión Cochrane, realizada en 2022, concluyó que "no hay evidencia que respalde el uso" de la aspirina o los AINE para la prevención del Alzheimer. Las estatinas se han promocionado como preventivas y, al mismo tiempo, se han criticado por suponer un riesgo para las funciones cognitivas, algo que no se menciona en el artículo. Los baby boomers, preocupados por el Alzheimer, son el público objetivo. Las empresas farmacéuticas son las beneficiarias. Los medios de comunicación dominantes, como el New York Times, parecen ser el canal de difusión.

Llevo 40 años viendo este ciclo de "tendencias del mes". Sabemos bastante sobre el cerebro, pero estamos muy lejos de saberlo todo. No existe una cura comprobada para el Alzheimer, y no se ha demostrado que ninguna intervención lo prevenga. El ciclo continúa. La tendencia de este mes son los medicamentos de uso frecuente, y yo solo puedo suspirar. Más de lo mismo.

No me sorprendería encontrar opiniones tan dispares en una muestra más amplia de observadores.

Pero intento centrarme en el periodismo, y en el impacto que puede tener en la gente. En ese sentido, al leer el artículo he compartido muchas de las mismas observaciones de Linda Furlini. Entre las notas que tomé se incluían:

- El discurso en torno al "entusiasmo" ya mencionado.
- Una única fuente que afirma: "Creo que, en este momento, hay un conjunto de evidencias realmente convincente de una relación de causa y efecto", al referirse a la vacuna contra el herpes zóster. En HealthNewsReview.org calificamos como insatisfactorios los reportajes basados en una sola fuente. Sería

útil contar con la opinión de al menos otro experto independiente.

- Afirmaciones de carácter especulativo como "es posible que los medicamentos antiinflamatorios puedan ofrecer protección" y que "la hipótesis sobre los antiinflamatorios tuviera sentido desde el punto de vista científico". Sin embargo, más adelante se hicieron afirmaciones más contundentes, como que "los resultados de los estudios habían sido dispares" y que "una revisión Cochrane, publicada en 2020, concluyó que no había "evidencia que respaldara el uso" de la aspirina, u otros AINE, para prevenir la demencia" [3].
- Otro aspecto positivo: los medicamentos para la diabetes "parecen reducir ligeramente ese riesgo, aunque algunos estudios no muestran ningún efecto". Pero a esto le siguieron referencias a estudios con animales y algunos estudios observacionales, que, por supuesto, constituyen niveles de evidencia más débiles. La mezcla de conclusiones procedentes de diversos estudios, con distintos niveles en la jerarquía de la evidencia, puede resultar confusa para los lectores.
- Se planteó otro punto positivo: el reto al que se enfrentan los investigadores para determinar si los medicamentos han demostrado realmente una relación de causa y efecto beneficiosa, o si "solo existe una correlación" entre el uso de los medicamentos y la reducción del riesgo.

Mi resumen

Mi análisis detallado arroja resultados dispares, al igual que ocurre con algunas de las investigaciones. Las dos fuentes que elegí para que comentaran el reportaje también tenían opiniones y énfasis diferentes.

Así pues, me pregunto: "¿Qué se ha conseguido con este reportaje de 1.100 palabras?". Algunos lectores dejaron comentarios en The New York Times que abordan esta pregunta. Estos son algunos ejemplos:

- Siempre leo estos artículos con la esperanza de que algo más allá de estos pocos datos pueda ser de ayuda, pero al final sabemos muy poco, y el Gobierno actual ha recortado drásticamente la financiación destinada a la investigación sobre el Alzheimer, por lo que nuestros conocimientos seguirán acumulándose muy lentamente.

- Es importante guiarse por la evidencia y no por reacciones "instintivas". Muchas cosas que se creían fervientemente ciertas han resultado ser falsas.
- Creo que la demencia es mucho más compleja de lo que creemos y descubriremos que se debe a toda una serie de factores.
- Una de las críticas que se le puede hacer a estos artículos es que a menudo no logran definir la diferencia entre riesgo relativo y riesgo absoluto. El riesgo relativo puede resultar muy engañoso si no se comprende en el contexto adecuado.
- ¡Una vez más, un artículo sobre riesgos para la salud sin cifras! ¿Cómo se supone que alguien puede valorar si esto significa algo, si no se analiza la significancia estadística del resultado ni se explica de qué magnitud es el cambio del que estamos hablando? Estudios como estos necesitan contexto y análisis cuantitativos.

Si los lectores, en su mayoría, tienen conocimientos científicos, a estas alturas disponen de las herramientas necesarias para evaluar la solidez de la evidencia (o la falta de ella). Pero para todos los demás, me pregunto cuántos consideran que se trata simplemente de otro reportaje sobre "la esperanza en torno al Alzheimer" como escribió Linda Furlini: "la tendencia del mes... más de lo mismo... en fin".

Admito que estoy indeciso, pero me inclino por sugerir: "¿Por qué no esperar a que la evidencia sea más sólida antes de publicar una noticia tan sensacionalista?".

Referencias

1. Smith, D.G. 6 Common medication that may lower your dementia risk. The New York Times, 17 de abril de 2026. <https://www.nytimes.com/2026/04/17/well/mind/medications-dementia-risk-decrease.html>
2. <https://web.archive.org/web/20220815210503/https://www.healthnewsreview.org/>
3. Jordan, F., Quinn, T.J., McGuinness, B., et al. Aspirin and other non-steroidal anti-inflammatory drugs for the prevention of dementia. Cochrane Database Syst Rev. 30 de abril de 2020; 4(4):CD011459. doi: 10.1002/14651858.CD011459.pub2. PMID: 32352165; PMCID: PMC7192366.

Personas influyentes promueven medicamentos recetados en redes sociales: una revisión sistemática exploratoria

(Prescription Drug Promotion by Social Media Influencers: A Systematic Scoping Review)

S. Gell, S. Dave, E. Willis, E. J. Vitale, S. Woloshin, R. Heiss

JAMA Netw Open. 2026;9(3):e262738. doi:10.1001/jamanetworkopen.2026.2738

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2846840> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: regular lo que personas influyentes dicen en redes sociales, redes sociales y ciencia, promoción de medicamentos a través de redes sociales

Puntos clave

Preguntas: ¿Qué se sabe sobre los riesgos de que personas influyentes (*influencers*) promuevan medicamentos recetados en

las redes sociales y cómo la evidencia existente puede orientar futuras investigaciones y políticas eficaces?

Resultados: En esta revisión sistemática exploratoria de 12 artículos publicados en revistas revisadas por pares, la promoción que hicieron los *influencers* de los medicamentos de venta con receta se asoció sistemáticamente con información errónea, una supervisión regulatoria débil y desactualizada, y dificultades de

la audiencia para reconocer la intención promocional cuando el marketing se integraba en narrativas personales.

Significado: Estos hallazgos subrayan la necesidad urgente de actualizar las guías regulatorias, incorporar requisitos de divulgación más estrictos y estandarizados, y de exigir a las plataformas e iniciativas específicas de alfabetización digital mayor rendición de cuentas para mitigar los riesgos para la salud pública.

Resumen

Importancia: La promoción de medicamentos recetados que hacen los influencers a través de las redes sociales es un fenómeno creciente que suscita preocupación porque ofrecen consejos engañosos, la supervisión regulatoria es insuficiente y las prácticas de marketing son éticamente cuestionables. Entender el alcance y los riesgos de las actividades promocionales de los influencers es esencial para proteger la salud pública.

Objetivo: Revisar sistemáticamente la investigación existente sobre la promoción de medicamentos recetados por parte de influencers, tratando de identificar temas recurrentes, lagunas regulatorias y oportunidades de intervención.

Revisión de la evidencia: Esta revisión sistemática exploratoria se realizó de acuerdo con la guía de notificación PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*). La estrategia de búsqueda se desarrolló con un bibliotecario especializado en ciencias de la salud y se preregistró en *Open Science Framework*. Se recuperaron artículos publicados en inglés en revistas revisadas por pares de las bases de datos Medline, Communication & Mass Media Complete, CINAHL Complete, PsycInfo, Web of Science, Business Source Complete, Scopus y Cochrane Library, abarcando investigaciones realizadas en diversos contextos en línea y de atención sanitaria en todo el mundo entre 2004 y 2024.

Las búsquedas utilizaron términos clave relacionados con *influencers*, redes sociales y medicamentos recetados, y se finalizaron el 13 de marzo de 2024. Los estudios incluidos se sometieron a un análisis temático. Los resultados principales abarcaron preocupaciones relacionadas con la precisión (información errónea), la transparencia (prácticas de divulgación) y la capacidad de persuasión (narrativas personales y parasociales) de la promoción de medicamentos recetados por parte de *influencers*.

Resultados: Doce artículos cumplieron los criterios de inclusión (8 empíricos y 4 teóricos), abordando temas como la publicidad de los anticonceptivos, los fármacos para mejorar el rendimiento y la promoción farmacéutica en general. Los métodos incluyeron análisis de contenido, entrevistas y experimentos. Surgieron tres temas recurrentes: (1) información errónea derivada de la limitada experiencia de los *influencers* en el contexto de una audiencia con baja alfabetización sanitaria; (2) supervisión regulatoria débil y prácticas de divulgación inconsistentes; y (3) narrativas parasociales que difuminan las distinciones entre el testimonio personal y la promoción remunerada.

Conclusiones y relevancia: Este estudio de revisión sistemática exploratoria sobre la promoción de medicamentos recetados por parte de personas influyentes (*influencers*) reveló que dicha promoción conllevaba el riesgo de ofrecer consejos inexactos o engañosos, a menudo amplificados por narrativas personales con gran carga emocional, en un entorno poco supervisado sin mecanismos para exigir adherencia a las normas.

A pesar de que la base de evidencia es reducida y fragmentada, estos hallazgos subrayan la necesidad urgente de contar con directrices normativas actualizadas, requisitos de divulgación estandarizados y exigibles, mayor responsabilidad por parte de las plataformas, e iniciativas específicas de alfabetización digital. Los responsables de formular políticas y los investigadores deben actuar de manera proactiva para salvaguardar la salud pública.

Redefiniendo el dolor y la adicción: cómo los fabricantes de opioides cambiaron el lenguaje médico para fomentar el uso de opioides. (*Redefining Pain and Addiction: How Opioid Manufacturers Changed Medical Language to Foster Opioid Use*).

A. Kaspari, J. Butler, A. Fugh-Berman

Journal of Law, Medicine & Ethics. 2026;1-7. doi:10.1017/jme.2026.10258

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/redefining-pain-and-addiction-how-opioid-manufacturers-changed-medical-language-to-foster-opioid-use/9A1D6A5269B875997A22A5192AEB3620> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: términos para promover los opioides, opiofobia, dolor irruptivo, pseudoadicción

Resumen

El papel de las compañías farmacéuticas en fomentar el abuso de opioides al influir sobre el discurso médico no se ha estudiado lo suficiente. Se han introducido mensajes de marketing en artículos de revistas, programas de educación médica continua, guías de prescripción, actividades educativas y recomendaciones de sociedades profesionales. Los términos acuñados o redefinidos por la industria crearon un contexto propicio para la promoción de los opioides.

Este artículo se centra en los términos «opiofobia», «pseudoadicción», «dolor irruptivo» y «el dolor como quinto signo vital». Asimismo, se analiza cómo se reinterpretó el trastorno incipiente por consumo de opioides bajo los conceptos de «tolerancia» y «dependencia». La proliferación de estos términos, promovidos por la industria, en el discurso médico generó una base de evidencia engañosa que sugería que los opioides eran seguros y eficaces para tratar el dolor crónico, y que no administrarlos suponía privar a los pacientes de la mejor atención posible.

Australia. La TGA publica nuevas guías de restricciones a la publicidad de medicamentos que requieren a prescripción

(TGA releases new guidance on advertising restrictions for prescription medicines)

TGA, 18 de junio de 2026

<https://www.tga.gov.au/news/media-releases/tga-releases-new-guidance-advertising-restrictions-prescription-medicines>

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

Tags: normativa para la promoción de medicamentos, publicidad ilegal de medicamentos, sanciones por promover medicamentos ilegalmente

La Therapeutic Goods Administration (TGA) ha publicado nuevas guías sobre las restricciones publicitarias para los medicamentos que requieren prescripción médica. El objetivo es ayudar a particulares y empresas a cumplir con los requisitos normativos de Australia.

En virtud de la Ley de Productos Terapéuticos de 1989 (*Therapeutic Goods Act 1989*), salvo en circunstancias muy limitadas, la publicidad de medicamentos sujetos a prescripción dirigida al público en general está prohibida. Dado que estos medicamentos pueden conllevar riesgos específicos, las decisiones sobre su uso la deben tomar los pacientes en consulta con un profesional de la salud debidamente cualificado, y dichas decisiones no deben verse influidas por la publicidad.

La TGA toma medidas contra la publicidad ilegal y la promoción de medicamentos sujetos a prescripción dirigida al público, especialmente cuando se hace a través del internet. Esto incluye la publicidad de servicios que prescriben o suministran productos como inyectables cosméticos, péptidos, inyecciones para la pérdida de peso, cannabis medicinal, terapias de perfusión intravenosa (IV) y medicamentos para la disfunción eréctil.

La guía incluye ejemplos prácticos para ayudar a particulares y empresas a comprender sus obligaciones. Explican qué tipos de publicidad y actividades promocionales podrían estar prohibidos en sitios web y redes sociales, o en los nombres de negocios y logotipos, sistemas de registro, catálogos de productos, información de precios y otros materiales.

El documento de orientación, titulado *Complying with the restrictions on advertising prescription medicines to the public* (Cumplimiento de las restricciones sobre la publicidad de medicamentos sujetos a prescripción dirigida al público), está disponible en el sitio web de la TGA [1].

Asimismo, la TGA ha actualizado otras guías relacionadas, *Advertising health services that involve therapeutic goods* (Publicidad de servicios sanitarios que involucran a productos terapéuticos) [2], para abordar las preocupaciones sobre la promoción de servicios de salud para acceder a medicamentos específicos sujetos a prescripción. Estos servicios incluyen los prestados en línea y mediante telemedicina.

La TGA insta a todas las personas y empresas que suministran, venden o promocionan medicamentos sujetos a prescripción a revisar detenidamente sus contenidos para garantizar que cumplen con las restricciones publicitarias pertinentes.

La TGA colabora con la industria para fomentar, en primera instancia, altos niveles de adherencia voluntaria. Se espera que

las empresas actúen con prontitud para revisar y, cuando sea necesario, modificar o retirar cualquier contenido que no cumpla con las restricciones publicitarias.

Cuando se detecte un incumplimiento grave de la Ley, la TGA podrá adoptar las medidas que se incluyen en su estrategia para exigir el cumplimiento de la normativa [3]. Estas medidas pueden incluir la emisión de notificaciones de infracción, órdenes o notificaciones de prevención, así como el inicio de procedimientos civiles o penales. Las sanciones por incumplimiento de la Ley incluyen multas civiles de hasta 1,65 millones de dólares australianos (1 dólar australiano= US\$0,71) por infracción en el caso de particulares, o 16,5 millones de dólares australianos por infracción en el caso de empresas, además de multas penales o penas de prisión.

Si sospecha que se están incumpliendo las normas relacionadas con productos terapéuticos o su publicidad, puede denunciar una presunta infracción o prácticas cuestionables en cualquier momento [4].

Referencias

1. TGA. Complying with the restrictions on advertising prescription medicines to the public.
<https://d.docs.live.net/resources/guidance/complying-restrictions-advertising-prescription-medicines-public>
2. TGA. Advertising health services that involve therapeutic goods.
<https://d.docs.live.net/resources/guidance/advertising-health-services-involve-therapeutic-goods>
3. TGA. Compliance management enforcement.
<https://www.tga.gov.au/safety/compliance-and-enforcement/compliance-management-enforcement#regulatory-compliance-framework>
4. TGA. Report a perceived breach or questionable practices.
<https://www.tga.gov.au/resources/resources/forms/report-perceived-breach-or-questionable-practices>

Nota de Salud y Fármacos. Un comentario a esta noticia publicado en Regulatory Focus [1] añade lo siguiente:

“La TGA señaló que las empresas deben eliminar de sus materiales toda referencia a medicamentos sujetos a prescripción médica. El organismo aclaró que la prohibición de hacer referencia a fármacos de venta sujeta a prescripción abarca más que el simple uso de nombres comerciales como Botox o nombres químicos como *semaglutida*.

Los materiales promocionales que emplean abreviaturas, referencias indirectas, términos coloquiales o imágenes podrían infringir la normativa. Las restricciones sobre referencias directas e indirectas prohíben el uso de términos como CBD o «inyecciones para perder peso», así como de imágenes que representen medicamentos sujetos a prescripción.

Entre los ejemplos de materiales y actividades que la TGA considera susceptibles de ser calificados como publicidad de medicamentos sujetos a prescripción se incluyen los nombres

comerciales y logotipos que aluden a tratamientos, aunque sea de forma indirecta.

Según la TGA, el logotipo de una empresa dedicada a la salud masculina que incluya la imagen estilizada de una pastilla azul podría incumplir las normas; cabe recordar que Viagra (*sildenafil*) de Pfizer se comercializa como una pastilla azul.

Las excepciones a estas normas son limitadas. La legislación australiana permite la publicidad dirigida a profesionales de la salud. Las empresas no pueden acogerse a esta exención añadiendo una advertencia que indique a los consumidores que deben consultar a un profesional sanitario sobre su tratamiento. Asimismo, la información que los profesionales sanitarios facilitan a los pacientes queda exenta de la prohibición publicitaria, al igual que las actividades autorizadas o exigidas por el gobierno".

EE UU La FDA propone eliminar la "disposición adecuada" para la publicidad de medicamentos recetados a través de medios audiovisuales. (*FDA Proposes to Eliminate "Adequate Provision" for Broadcast Prescription Drug Advertising*)

Foley Hoag, 7 de julio de 2026

<https://foleyhoag.com/news-and-insights/publications/alerts-and-updates/2026/july/fda-proposes-to-eliminate-adequate-provision-for-broadcast-prescription-drug-advertising/> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: FDA controla la publicidad de medicamentos dirigida al consumidor, anuncios de medicamentos en los medios de difusión,

normativa establecida por la Ley de Enmiendas de la FDA de 2007 (FDAAA).

Puntos clave:

- La FDA ha incluido una propuesta de norma (RIN 0910-AJ14) en la Agenda Unificada de 2026. La propuesta modificaría la sección 21 CFR 202.1 para eliminar la opción de "disposición adecuada" (*adequate provision*) para los anuncios de medicamentos de venta con receta dirigidos directamente al consumidor (DTC) a través de los medios de difusión (radio y televisión). Se prevé la publicación de un aviso de propuesta de reglamentación (NPRM) para diciembre de 2026.
- De aprobarse definitivamente, los anuncios en los medios de difusión tendrían que incluir un "resumen breve" completo de todos los efectos secundarios y contraindicaciones que figuran en el etiquetado aprobado; un cambio que tanto el HHS como la FDA han reconocido que haría que dichos anuncios fueran excesivamente largos y costosos.
- La norma propuesta surge tras las enérgicas medidas que adoptó la Administración en septiembre de 2025 contra la publicidad dirigida al consumidor, que incluyeron el envío de aproximadamente 100 cartas de requerimiento de cese y desistimiento, mejores formas para verificar el cumplimiento de las normas, y mayor supervisión de las redes sociales.
- Es probable que cualquier norma definitiva se enfrente a impugnaciones basadas en la Primera Enmienda, bajo el precedente jurídico del caso *Central Hudson*, y el proceso de reglamentación plantea tensiones significativas con la

Resumen

El 9 de septiembre de 2025, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) y la FDA anunciaron una iniciativa de gran alcance para reformar la regulación de la publicidad de medicamentos de venta con receta dirigida directamente al consumidor (DTC). El elemento central es una propuesta de reglamentación —incluida formalmente en la Agenda Unificada de 2026 bajo el código RIN 0910-AJ14 y titulada "Transparencia en la publicidad dirigida directamente al consumidor"— que modificaría la sección 21 CFR 202.1 para eliminar la opción de "disposición adecuada", la cual ha permitido la publicidad farmacéutica DTC en medios de difusión durante casi tres décadas.

La norma está clasificada como "económicamente significativa" y como "norma importante" (*major rule*), y se espera que el aviso de propuesta de reglamentación (NPRM) se publique en diciembre de 2026. El análisis de flexibilidad regulatoria de la FDA confirma que la agencia prevé que tenga un impacto económico significativo en un número considerable de pequeñas entidades, y la entrada en la Agenda Unificada señala probables efectos en el comercio y la inversión internacionales. El contacto de la agencia para este proceso de reglamentación es Lowell Zeta, Comisionado Adjunto de Iniciativas Estratégicas de la FDA.

Puede seguir leyendo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

La Comisión Europea investiga anuncio de Sanofi

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: promoción de vacunas antigripales, promoción desleal de vacunas, imprecisiones en la promoción de vacunas

Según informa Mundiario [1], la Comisión Europea ha abierto un procedimiento formal para determinar si Sanofi abusó de su posición dominante en el mercado de las vacunas antigripales reforzadas en Alemania y Francia. En el centro del caso está la

comparación entre Efluelda, la vacuna del laboratorio francés, y Fluad, desarrollada por CSL Seqirus.

Bruselas sospecha que Sanofi habría desplegado una estrategia de comunicación orientada no solo a destacar las ventajas de su producto, sino a debilitar la reputación de su principal competidor. El foco no está únicamente en la competencia

comercial, sino en si esa presión pudo alterar la interpretación de las recomendaciones médicas por parte de los profesionales de la salud.

Según datos preliminares, algunas afirmaciones difundidas por Sanofi habrían presentado a Fludac como una opción inferior o con menor respaldo científico. El problema es que estos mensajes podrían no ajustarse a las recomendaciones oficiales emitidas por autoridades sanitarias nacionales.

En el caso alemán, además, se investiga si la campaña llegó a sugerir que la vacuna de la competencia seguía rodeada de dudas científicas relevantes, algo que Bruselas considera potencialmente engañoso.

La Comisión subraya que la apertura del expediente no implica que haya habido una infracción, pero sí indica que hay indicios suficientes para hacer una investigación en profundidad. En este contexto, la vicepresidenta comunitaria de Competencia, Teresa

Ribera, ha defendido la necesidad de proteger la integridad de la información científica en el ámbito sanitario.

Más allá del desenlace, el caso podría convertirse en un precedente relevante. Si Bruselas concluye que una campaña de comunicación puede constituir abuso de posición dominante, el sector farmacéutico europeo podría enfrentarse a un control más estricto sobre cómo se presentan las comparaciones entre productos.

Fuente Original

1. García Marrero, Victor. Bruselas abre una investigación a Sanofi por su campaña sobre vacunas y reaviva el debate farmacéutico. La Comisión Europea ha puesto bajo la lupa a la farmacéutica Sanofi por una campaña de promoción de su vacuna antigripal que podría haber cruzado una línea delicada: la de influir en la percepción científica de los profesionales sanitarios. Mundiario, 26 de junio de 2026
<https://www.mundiario.com/articulo/salud/bruselas-abre-investigacion-sanofi-campana-vacunas-reaviva-debate-farmaceutico/20260626163747392000.html>

Francia multa a Novo Nordisk y a Eli Lilly

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: tácticas de promoción de medicamentos, sanciones por promover medicamentos, promoción de medicamentos para la obesidad

La agencia francesa de seguridad de los medicamentos (ANSM) ha impuesto multas a las empresas farmacéuticas Novo Nordisk y Eli Lilly por sus campañas publicitarias de fármacos contra la obesidad [1,2].

El organismo regulador amonestó a Novo porque en otoño pasado publicó anuncios en prensa, redes sociales y carteles del metro relacionados con el sobrepeso. La campaña publicitaria animaba a las personas a visitar un sitio web de la empresa que destacaba los beneficios de perder peso para la salud, y los invitaba a consultar a sus médicos. El regulador sostuvo que los anuncios podían inducir al público en general a cometer errores, independientemente de su peso o índice de masa corporal, haciéndoles creer que podrían recibir una receta para uno de los medicamentos de Novo. Además, expresó su preocupación por la «alta probabilidad» de que el público asociara los anuncios con un medicamento, lo que podría derivar en un uso indebido.

Novo Nordisk rechazó categóricamente la conclusión de la ANSM.

La agencia multó a Novo Nordisk Francia con €1,78 millones: un millón correspondiente a anuncios que promocionaban su fármaco Saxenda y 783.838 euros por anuncios del medicamento Wegovy.

Por otra parte, el organismo regulador señaló una campaña de concienciación de Lilly titulada «la obesidad es una enfermedad», que también incluyó anuncios en la prensa y en las redes sociales, así como en seis grandes ciudades francesas. La agencia argumentó que, al excluir el uso de otras alternativas para perder peso, Lilly daba a entender que la única opción terapéutica era el fármaco.

Lilly consideró que su campaña se ajustaba a la "normativa aplicable a las comunicaciones relacionadas con la salud humana".

La ANSM multó a Lilly Francia con €108.766 por considerar que los anuncios podían constituir una "promoción indirecta de medicamentos sujetos a prescripción médica obligatoria".

El objetivo de las multas, según dijo la ANSM es "evitar cualquier comunicación susceptible de promover el uso de tratamientos farmacológicos como respuesta principal a la obesidad, o de animar al público a solicitar dicho tratamiento a un profesional sanitario o a intentar obtenerlo por cuenta propia". La legislación francesa prohíbe cualquier tipo de publicidad de estos tratamientos dirigida al público general.

Las sanciones reflejan la creciente preocupación de los organismos reguladores por el posible uso indebido de los medicamentos para la pérdida de peso y, en consecuencia, las campañas promocionales de las compañías farmacéuticas están siendo objeto de un escrutinio riguroso. Hace dos años, el organismo regulador emitió un boletín sobre los riesgos de estos fármacos, especialmente en lo que respecta a su uso inadecuado [3].

Fuente Original

1. Le Monde with AFP, 4 de mayo de 2026.
https://www.lemonde.fr/en/police-and-justice/article/2026/05/04/french-fines-over-anti-obesity-adverts-for-novo-nordisk-eli-lilly_6753113_105.html
2. Silverman, Ed. French regulator fines Novo and Lilly over weight loss ad campaigns. Statnews, 4 de mayo de 2026
<https://www.statnews.com/pharmalot/2026/05/04/french-regulator-fines-novo-lilly-weight-loss-ad-campaigns/>

Referencia

3. ANSM. Analogues du GLP-1 : point sur la surveillance des effets indésirables graves et mésusages

<https://ansm.sante.fr/actualites/analogues-du-glp-1-point-sur-la-surveillance-des-effets-indesirables-graves-et-mesusages>

Reino Unido. Amonestan a AstraZeneca por mensajes en LinkedIn

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: promoción engañosa de medicamentos, sanciones por promocionar medicamentos, autorregulación farmacéutica

Un profesional de la salud alertó al organismo de autorregulación de la industria farmacéutica del Reino Unido, la *Prescription Medicines Code of Practice Authority* (PMCPA) por una publicación en LinkedIn que había escrito una organización independiente, informa FiercePharma [1]. La publicación, que anunciaba un premio al "Mejor Producto Farmacéutico", calificaba al fármaco oncológico Lynparza, de AstraZeneca, como "innovador". El denunciante alegó que empleados de AstraZeneca con sede en el Reino Unido habían interactuado con dicha publicación.

AstraZeneca reconoció que 18 empleados radicados en el Reino Unido, entre ellos dos vicepresidentes y dos jefes de departamento, habían interactuado con la publicación, pero refutó las alegaciones de que habían infringido el código de comercialización del Reino Unido.

La PMCPA dio la razón al denunciante en la mayoría de los puntos, y dictaminó que AstraZeneca había incumplido ocho cláusulas del código, en parte porque "no cabía duda de que la difusión de la publicación por parte de los empleados constituía una promoción de Lynparza". No obstante, eximió a la farmacéutica de la sanción más severa al concluir que ni las

acciones de AstraZeneca ni las interacciones de sus 18 empleados desacreditaban a la industria farmacéutica ni mermaban la confianza en ella

AstraZeneca reaccionó con prontitud al tener conocimiento de la actividad en LinkedIn: solicitó a la organización independiente que eliminara la publicación e identificó al personal que había interactuado con el contenido. La empresa pidió a los empleados que retiraran sus "me gusta" y revisaran su política interna.

En los últimos años, LinkedIn ha sido una fuente recurrente de infracciones para AstraZeneca. Desde que la PMCPA dictaminó en diciembre de 2021 que las actividades en LinkedIn desacreditaban al sector, el organismo regulador británico ha fallado en contra de AstraZeneca en casi 20 casos relacionados con esta red social. GSK, Novartis, Pfizer y Vertex figuran entre las compañías biofarmacéuticas que han incumplido las normas del Reino Unido sobre el uso de LinkedIn durante el mismo periodo.

Fuente Original

1. Taylor, Nick Paul. AstraZeneca reprimanded over LinkedIn likes once again. FiercePharma, 9 de junio de 2026.

<https://www.fiercepharma.com/marketing/astrazeneca-reprimanded-over-linkedin-likes-once-again>

Reino Unido. Theramex es amonestada y abandona el sistema de autorregulación

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: fraude en la promoción de medicamentos, PMCPA, autorregulación de la promoción de medicamentos, tergiversar la información para la prescripción

Según el artículo del BMJ que resumimos a continuación [1], los organismos reguladores han sancionado a Theramex, después de que personal de la empresa denunciara problemas «alarmantes» de incumplimiento normativo y distribución de información para la prescripción incompleta, que «ponen en peligro la seguridad de los pacientes»

La empresa, especializada en salud femenina, enfrentó dos denuncias consecutivas que se presentaron ante la *Prescription Medicines Code of Practice Authority* (PMCPA), el organismo de autorregulación de la industria farmacéutica del Reino Unido.

Una de ellas procedía de un médico, y la otra era de empleados de la empresa.

Las denuncias describían «fallos sistémicos» en Theramex, incluyendo no actualizar información importante para la prescripción, en algunos casos durante varios años, y omitir

advertencias claras de que un medicamento no se debe utilizar durante el embarazo.

En verano de 2024, un médico alegó que la empresa había facilitado información engañosa sobre Ysely (*linzagolix*), su tratamiento para los fibromas uterinos, y había omitido información obligatoria sobre los medicamentos que había promocionado durante un congreso.

El comité de la PMCPA declaró que resultaba «difícil comprender por qué Theramex consideró oportuno promocionar el *linzagolix* en un congreso de reproducción y embriología sin dejar absolutamente clara su contraindicación durante el embarazo».

El comité calificó este hecho de «error grave» y señaló que «se había perjudicado la seguridad de los pacientes y que Theramex había desacreditado a la industria farmacéutica y mermado la confianza en ella».

En este caso se determinó que Theramex había infringido el código de la ABPI en ocho ocasiones.

Por otra parte, los empleados de Theramex se dirigieron por escrito a la PMCPA en el otoño de 2024. Alegaron que la información para la prescripción de determinados medicamentos llevaba años sin ser actualizada. Una de estas situaciones estaba relacionada con la gama de parches de terapia de reemplazo hormonal (TRH) de la empresa (Evorel); el personal alegaba que la información para la prescripción estaba «incompleta», ya que omitía efectos secundarios frecuentes como los espasmos uterinos y las infecciones vaginales.

El personal también calificó de «alarmante» la «falta de recursos» que la empresa asignaba a garantizar el cumplimiento normativo, y afirmó que la alta dirección los presionaba para «cumplir plazos ajustados», y el cumplimiento de las normas se trataba como algo secundario. Añadieron que se les había sugerido que, «en caso de surgir problemas de cumplimiento, culparan al firmante responsable de certificar el material».

Al analizar el caso, la PMCPA expresó su «extrema preocupación» por el hecho de que Theramex no proporcionara información de prescripción precisa y completa, y añadió que había un «problema fundamental en sus procesos».

El comité señaló que en la información para la prescripción de los productos de Theramex no había omitido información de seguridad muy importante, relacionada con acontecimientos adversos, contraindicaciones, advertencias especiales y precauciones.

Confirmando las denuncias de los empleados, el comité constató que, en algunos casos, la empresa «no había facilitado información actualizada para la prescripción de ciertos productos durante varios años». Señalaron que tales omisiones «podrían afectar la seguridad de los pacientes».

En este caso, la PMCPA determinó que la empresa había infringido el Código de Prácticas de la ABPI en 13 ocasiones.

La situación derivada de estas dos quejas consecutivas se complicó aún más cuando Theramex anunció en enero de este año, tras la resolución del primer caso en su contra, que abandonaría el sistema de autorregulación. El organismo regulador señaló que la empresa comunicó que ya no aceptaría la jurisdicción de la PMCPA y que abandonaba el sistema de autorregulación. Añadió que, «al abandonar el marco de autorregulación y exigir que la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) asumiera plena responsabilidad por su regulación, Theramex ha retrasado inevitablemente cualquier medida regulatoria y labor de supervisión».

Fuente Original

1. Mahase E. Teramex, British drug company leaves self-regulation after staff blew whistle on patient safety concerns. *BMJ* 2026; 393:s758 doi:10.1136/bmj.s758

Cartas de advertencia de la FDA por la promoción engañosa de medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: promoción inadecuada de medicamentos, sanciones por promover medicamentos, vigilancia de la promoción de medicamentos, promoción engañosa de medicamentos

Bayer por los anuncios de Nubeqa [1]. La FDA ha reprendido a Bayer por los «elementos visuales llamativos» y los «cambios frecuentes de escena» en los anuncios de Nubeqa, un producto para tratar el cáncer de próstata. La FDA envió una carta de advertencia (conocida como *untitled letter*) a Bayer tras revisar un vídeo de YouTube dirigido al consumidor (DTC) y un anuncio de televisión en español sobre Nubeqa. La FDA determinó que los materiales promocionales de Bayer son falsos o engañosos porque presentan afirmaciones sobre los beneficios de Nubeqa, pero omiten información sobre todos los riesgos que conlleva el medicamento para el paciente.

La información para el paciente indica que los pacientes tratados con Nubeqa pueden sufrir enfermedades cardíacas que conducen a la muerte, y que el riesgo de convulsiones implica que las personas deben evitar actividades en las que una pérdida repentina del conocimiento pudiera causarles daños graves a sí mismas o a terceros. Según la FDA al omitir esta información, Bayer creó una impresión engañosa sobre la seguridad del fármaco.

La FDA también cuestionó la forma en que Bayer presentó la información sobre los riesgos. Los colores vivos, el movimiento constante dentro de las escenas, las transiciones de encuadre, los

movimientos de cámara y los cambios frecuentes de escena durante la sección del anuncio dedicada a los efectos adversos dificultaban la comprensión de la información, señaló la FDA.

Otra de las críticas de la FDA a los anuncios de Bayer se centró en la «modalidad dual», el requisito de que los principales efectos secundarios y contraindicaciones se presenten simultáneamente mediante audio y texto. El anuncio de Bayer en YouTube muestra listas de texto con términos clave de seguridad a medida que se transmiten en la locución. Sin embargo, la FDA señaló que el anuncio no logra «presentar la declaración principal simultáneamente mediante audio y texto».

Lundbeck Seattle Biopharmaceuticals por la promoción de la inyección de Vyepti (*eptinezumab-jjmr*) de uso intravenoso para prevenir la migraña [2]. La FDA emitió una carta conocida como *untitled letter* porque la página web de la empresa afirmaba que, en un estudio de seis meses sobre migraña crónica, el 40% de los pacientes tratados con VYEPTI 300 mg permanecieron totalmente libres de migraña durante un mes o más, frente al 22% de los tratados con placebo. También destacaba los resultados de un estudio observacional que mostraba que el 35% de los pacientes tratados con VYEPTI 100 mg estuvieron totalmente libres de migraña durante un mes o más, en comparación con el 22% del grupo placebo.

La FDA señaló que «estas afirmaciones y presentaciones generan la impresión engañosa de que los pacientes tratados con Vyepti estarán totalmente libres de migraña durante un mes o más, algo que no ha sido demostrado. El sitio web cita un análisis *post hoc* de los datos de los estudios PROMISE-1 y PROMISE-2 para respaldar dichas afirmaciones. Sin embargo, dado que estos análisis se realizaron *a posteriori* y no existía un procedimiento estadístico preestablecido para controlar la tasa de error de tipo I (tasa de falsos positivos), no es posible determinar si los hallazgos se debían al tratamiento con Vyepti o simplemente al azar».

Empresas vendedoras de ketamina [2]. La FDA también envió cartas de advertencia a 15 empresas que vendían productos de ketamina ilegales a través de sus sitios web. Todas las empresas, salvo una, tenían su sede en EE UU, y la restante estaba en los Países Bajos. Esta medida forma parte de los esfuerzos de la agencia para hacer cumplir la normativa contra la venta ilícita de ketamina, una sustancia controlada de la Lista III.

El creciente interés en el uso de productos de ketamina, la fácil disponibilidad en Internet de productos no aprobados y con etiquetado incorrecto expone a los consumidores estadounidenses a riesgos de sufrir acontecimientos adversos graves.

La FDA aprobó la ketamina como anestésico general en 1970 y, más recientemente, la agencia aprobó Spravato (esketamina), un aerosol nasal derivado de la ketamina para tratar a adultos con depresión resistente al tratamiento y a aquellos con síntomas depresivos asociados a un trastorno depresivo mayor con ideación o comportamiento suicida agudo, en combinación con un antidepresivo oral.

Empresas de telesalud [3]. La FDA emitió 25 cartas de advertencia a empresas de telesalud por difundir afirmaciones falsas y engañosas sobre versiones magistrales de los medicamentos para la diabetes y la pérdida de peso de Eli Lilly y Novo Nordisk. Las cartas se enviaron a principios de este mes a empresas como Medica Weight Loss, Ready Med y Clover Meds, entre otras.

Algunas empresas de telesalud afirmaban en sus sitios web que sus formulaciones magistrales de la *tirzepatida* de Lilly y la *semaglutida* de Novo provenían de farmacias aprobadas por la FDA o que sus ingredientes habían sido objeto de estudios clínicos.

En otros casos, la agencia indicó que las declaraciones de las empresas de telesalud sobre las fórmulas magistrales de *semaglutida* y *tirzepatida* eran falsas o engañosas. Algunas compañías afirmaban que las fórmulas magistrales eran idénticas a los fármacos GLP-1 aprobados o presentaban sus productos de tal forma que daba la impresión que ellas mismas elaboraban los medicamentos.

Michael Davis, director interino del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA, declaró en la red social X: "Los pacientes merecen saber qué están recibiendo: no se ha demostrado que los productos magistrales GLP-1 sean seguros, eficaces o de calidad constante, a diferencia de los medicamentos aprobados por la FDA".

Estas versiones son medicamentos personalizados que se elaboran cuando un farmacéutico o médico autorizado combina, mezcla o altera los ingredientes de un fármaco para satisfacer las necesidades de un paciente concreto. No cuentan con la aprobación de la FDA.

Fuente Original

1. Taylor, Nick Paul. Bayer earns FDA untitled letter for Nubeqa's 'attention-grabbing visuals'. Fierce Pharma, 30 de abril de 2026. <https://www.fiercepharma.com/marketing/bayer-earns-fda-untitled-letter-nubeqa-ads-risk-information>
2. Eglovitch, Joanne S. FDA admonishes companies for marketing unauthorized products, making misleading claims. Regulatory News, 10 de julio de 2026. <https://www.raps.org/resource/fda-admonishes-companies-for-marketing-unauthorized-products-making-misleading-claims.html>
3. Reuters. US FDA sends 25 letters to telehealth companies over claims on compounded weight-loss drugs. Reuters, 16 de junio de 2026. <https://www.reuters.com/legal/litigation/us-fda-sends-25-letters-telehealth-companies-over-claims-compounded-weight-loss-2026-06-16/>

Adulteraciones y Decomisos

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: Farmacovigilancia* 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 dismantelaron 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 dismantelar 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 de que 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.

[La operación] 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, Turquía, Uganda, Ucrania Reino Unido, Estados Unidos, Uzbekistán, Venezuela, Zimbabue.

ANEXOS

Cuadro A. Las 10 categorías farmacéuticas más incautadas

Categoría Farmacéutica	Número de dosis
Medicamentos para la Disfunción Erectil	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

Tabla 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.

La medicina del millón: cómo los fármacos falsos infiltraron el sistema público de salud de México

Carlos Carabaña ICIJ

El País, 13 de abril de 2026

<https://elpais.com/mexico/2026-04-13/la-medicina-del-millon-como-los-farmacos-falsos-infiltraron-el-sistema-publico-de-salud-de-mexico.html>

Párrafos seleccionados por Salud y Fármacos

En México existe un ecosistema criminal que importa, fabrica y distribuye medicinas falsas y que, según las denuncias y alertas presentadas por las autoridades, se ha multiplicado por cinco desde 2018 en paralelo a los problemas de desabastecimiento existentes en el sector salud. Este reportaje forma parte de la investigación global La medicina del millón (The Cancer Calculus), coordinada por el Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación (ICIJ, por su siglas en inglés), en la que participa EL PAÍS. (Nota de SyF, ver más información sobre esta investigación en la sección de Conducta de la Industria de este mismo boletín)

Las denuncias recibidas por “medicamentos presuntamente falsificados” pasaron de 45 en 2018 a superar las 250 de 2022 en adelante, de acuerdo con los datos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, encargada de la regulación, control y fomento sanitario de productos, servicios y establecimientos, obtenidos vía transparencia.

Otro tanto ocurre con las alertas sanitarias por medicamentos falsificados, esto es, los comunicados oficiales de riesgo emitidos por la Comisión para informar sobre productos que representan un peligro grave para la salud. Estas pasaron de dos en 2018 a

superar las 30 al año a partir de 2022. Este aumento se da en paralelo a los diferentes cambios en los sistemas públicos de compras de medicamentos operados desde la Administración de Andrés Manuel López Obrador, que contribuyeron a un desabastecimiento de medicamentos que todavía se siente en el sector salud.

En México, el vial básico de Keytruda en una farmacia legal se vende al público por unos 100.000 pesos, en torno a US\$5.700 al cambio actual, mientras que en los mercados ilegales se encuentra por 30.000 pesos, unos US\$1.700. En total, acumula seis alertas sanitarias, la última en marzo de 2026, en las que se señala que “no se garantiza su seguridad, calidad y eficacia, puesto que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte”. Se identificaron 17 lotes falsificados.

Según documentos internos de la Comisión, Keytruda es uno de los cinco medicamentos más falsificados del país. La primera alerta llegó en febrero de 2022, después de que se detectara un lote falsificado dentro del inventario del Centro Médico Naval, el hospital militar para miembros de la Marina. La empresa que suministró la medicina falsa era Top Pharma SA de CV, según encontró Quinto Elemento Lab. Pese a esto, siguió consiguiendo contratos públicos. De 2022 a la fecha, Top Pharma, según registros de la Plataforma Nacional de Transparencia y Compranet, obtuvo casi 88 contratos por 85 millones de pesos para seguir suministrando medicinas.

Varios consultores de seguridad de la industria farmacéutica contactados identifican los mismos tipos de medicinas ilegales en el mercado. Por un lado, estaría la piratería clásica, básicamente un producto que entra de contrabando, fabricado en otro lugar con pocas normas sanitarias, y se inserta en las cadenas de suministro. Otra es la adulteración, que es un producto original, pero que ya ha caducado, o está a punto, entonces le cambian en la caja la fecha de caducidad y lo venden en el mercado. Aunque supuestamente hay un protocolo para incinerar las medicinas caducadas, en el sector es conocido que hay empresas que no las resguardan de forma adecuada y estos envases acaban en los mercados ilegales. Un tercer supuesto es la falsificación completa, tanto de los envases como de los medicamentos en sí.

El documento interno de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios dice que, “con base en las denuncias recibidas, se han identificado una serie de características en común de los medicamentos falsificados”. Se trata de medicamentos sin autorización de venta en México, los productos con dificultades de abasto y los de alto costo.

TopPharma no es la única empresa señalada por vender medicamentos falsificados que ha obtenido contratos millonarios con las instituciones públicas. Medikament de México, señalada por la Comisión por vender falsificaciones [1], logró en 2021 y 2022 más de 70 contratos por casi 19 millones de pesos y sus productos acabaron en el Instituto Mexicano del Servicio Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, el Instituto Nacional de Cancerología o el Gobierno de Veracruz. También Flexa Pharm, denunciada por el Gobierno de Veracruz [2], logró en 2023 y 2024 más de 10 contratos por casi 15 millones de pesos para el Instituto Mexicano del Servicio Social. En total, de acuerdo con una revisión de los contratos

públicos de 2021 a 2025, 28 proveedores listados en la plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos han vendido 2.150 millones de pesos a 44 instituciones de salud pública por toda la república [3].

De compras por El Santuario

En el centro de Guadalajara, en el Estado de Jalisco, está el barrio de El Santuario. Durante décadas fue conocido por sus fondas, pero hoy lo que mandan son las farmacias ilegales. Hay una cada pocos pasos y dentro, en lugar de un experimentado boticario de bata blanca, se ve a hombres jóvenes de entre 15 y 30 años con gorra de visera plana. El Santuario es el epicentro del comercio ilegal de medicamentos robados, falsificados y adulterados.

Estas farmacias tienen fuera un vendedor que sirve de gancho y pregunta a cada persona que pasa si busca alguna medicina. Son tantos y tan insistentes que agobian al peatón.

Fue también en la ciudad de Guadalajara donde, en agosto de 2024, la Fiscalía Especializada en Materia de Delincuencia Organizada y la Secretaría de Marina realizó un operativo contra una banda criminal liderada por Josué N, alias Tacho, en el barrio de Huentitán El Bajo. Además de varias armas de fuego y drogas, se encontraron 12.500 dosis de medicamentos falsificados, principalmente Keytruda. Las autoridades llegaron a esta estructura criminal tras la denuncia de varios pacientes con cáncer que presentaron reacciones adversas al ser tratados con estos oncológicos falsificados.

En el caso del operativo contra Tacho, el presunto criminal fue procesado finalmente por posesión de drogas y armas [4]; la Fiscalía no logró que se le imputara ningún cargo de falsificación de medicamentos, aseguraron al equipo de esta investigación personas cercanas al caso. De acuerdo a estas mismas fuentes, entre 2020 y 2025 existieron al menos 30 casos de supuesta falsificación de Keytruda, que se presentaron en hospitales públicos y privados por todo el país. Son una pequeña muestra de un problema mayor: en ese periodo, la Comisión Federal de Riesgos Sanitarios recibió casi 1.500 denuncias por medicamentos falsificados.

Referencias

1. COFEPRIS. Cofepris detecta 13 nuevos distribuidores irregulares de medicamentos. Comunicado de prensa No. 60/2022, 3 de noviembre de 2022. <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-detecta-13-nuevos-distribuidores-irregulares-de-medicamentos?state=published>
2. Santiago, Elizabeth. Medicamento falso para cáncer en Veracruz; Fiscalía ya investiga a empresa, 28 de mayo de 2025. <https://lasillarota.com/negocios/2025/5/28/medicamento-falso-para-cancer-en-veracruz-fiscalia-ya-investiga-empresa-450057.html>
3. Carabaña, Carlos. Distribuidores irregulares logran contratos por 2.150 millones de pesos con la sanidad pública mexicana. El País, 13 de abril de 2026. <https://elpais.com/mexico/2026-04-13/distribuidores-irregulares-logran-contratos-por-9500-millones-de-pesos-con-la-sanidad-publica-mexicana.html>
4. Marcial Pérez, David. México redobla su campaña contra el tráfico de armas con la inercia de los últimos logros en seguridad. El País, 15 de marzo de 2026. <https://elpais.com/mexico/2026-03-15/mexico-redobla-su-campana-contra-el-trafico-de-armas-con-la-inercia-de-los-ultimos-logros-en-seguridad.html>

Nota de Salud y Fármacos. Según Safe Medicines [1], entre noviembre de 2025 y mayo de 2026, COFEPRIS, el organismo

regulador de medicamentos de México, emitió 30 alertas sobre productos falsificados o no autorizados. Otras 12 alertas relacionadas con el robo de productos farmacéuticos ponen de manifiesto la existencia de un mercado negro que compromete aún más la cadena de suministro.

Falsificaciones de medicamentos oncológicos

Las alertas sobre medicamentos contra el cáncer fueron las más frecuentes durante este periodo. La agencia emitió advertencias sobre siete tratamientos que presentaban números de identificación falsificados, envases irregulares o ausencia de principios activos, entre ellos:

- Keytruda y Kisqali con números de lote falsificados,
- un lote de Keytruda sin principio activo y otro con etiquetado en inglés,
- Tafinlar envasado en cajas de 120 cápsulas, cuando el producto legítimo para el mercado mexicano se comercializa únicamente en cajas de 28 cápsulas,
- Tagrisso con un número de lote no comercializado en México,
- un lote de rituximab identificado simplemente como falsificado,
- Neulasta no autorizado, un medicamento para la anemia prescrito a pacientes con cáncer, con etiquetado que no estaba en español, y
- un lote de Darzalex, tratamiento para el mieloma, con un número de lote no reconocido.

Los informes sobre un paciente con cáncer de riñón que recibió Keytruda falsificado en un hospital de Yucatán demuestran cómo productos falsos peligrosos se infiltran en la cadena de suministro médico legítima de México. También se ha notificado la presencia de Keytruda falsificado en la India, Filipinas y en canales del mercado negro de EE UU.

La COFEPRIS notificó este lote del medicamento oncológico Tagrisso en marzo de 2026 debido a que no estaba autorizado para su venta en México.

Tratamientos para la diabetes y la pérdida de peso

Las alertas de la COFEPRIS sugieren que los medicamentos para la diabetes y la pérdida de peso tienen tanta demanda en México como en EE UU. La agencia informó sobre:

- dos lotes de Ozempic sin principio activo y con envases que no estaban en español, además de una tercera falsificación que incluía una pluma inyectora incorrecta,
- once lotes de plumas de Victoza que presentaban signos evidentes de manipulación y carecían del principio activo,
- pastillas de Rybelsus de tres concentraciones diferentes que compartían el mismo número de lote y presentaban un envase incorrecto.

Referencia

1. Fake medicines in Mexico, November 2025 - May 2026. Safe Medicines, 6 de junio de 2026. <https://www.safemedicines.org/2026/06/mexico-nov-2025-may-2026.html>

EE UU. Se retiran frascos de duloxetina por impurezas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: N-nitroso-duloxetina, medicamentos inseguros

Se han retirado del mercado miles de frascos del antidepresivo *duloxetina* debido a que contienen niveles de una impureza potencialmente cancerígena (N-nitroso-duloxetina) que superan los límites federales de seguridad. Las pastillas afectadas fueron retiradas voluntariamente por el fabricante Towa Pharmaceutical, y las distribuye Breckenridge Pharmaceutical Inc.

Si bien no existen pruebas específicas que vinculen directamente la N-nitroso-duloxetina con el cáncer, esta sustancia pertenece a una clase de compuestos conocidos como nitrosaminas, algunas de las cuales "pueden aumentar el riesgo de cáncer si las personas se exponen a ellas por encima de los niveles aceptables y durante largos periodos de tiempo".

La FDA clasificó la medida como una retirada de Clase II, lo que significa que el uso o la exposición al producto "puede tener consecuencias adversas para la salud temporales o médicamente reversibles, o bien que la probabilidad de consecuencias adversas graves para la salud es remota".

Fuente Original

1. Shafiq Najib, Youri Benadjaoud. Antidepressant recalled due to presence of potentially cancer-causing impurity. Antidepressant recalled over impurity linked to potential cancer risk. ABC News, 15 de junio de 2026. <https://abcnews.com/GMA/Wellness/antidepressant-recalled-due-presence-potentially-cancer-causing-impurity/story?id=133907766>

Antiinfecciosos de uso sistémico falsificados y subestándares en Perú

Carlos Huamaní-Pacsi, Roberto Olivera

Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública 2026;43(2):224-30.

DOI:10.17843/rpmesp.2026.432.15577

<https://rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/article/view/15577/6233> (de libre acceso en español)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: medicamentos falsificados, antibióticos falsificados en el mercado peruano

Se cuantificó y caracterizó medicamentos antiinfecciosos de uso sistémico (AUS) subestándares y falsificados (SF) pesquisados por la Autoridad Sanitaria Nacional del Perú entre 2015 y 2023. Se aplicó un diseño observacional, descriptivo y retrospectivo basado en informes de ensayo emitidos por el Centro Nacional de Control de Calidad sobre calidad de los AUS, complementados

con evidencia nacional de resistencia antimicrobiana (RAM). De 9799 productos farmacéuticos evaluados, 1247 (12,7%) fueron SF; de estos, 189 (15,2%) correspondieron AUS SF, predominando los falsificados (11,0%). Los principales grupos fueron β -lactámicos (27,5%), sulfonamidas/trimetoprima (26,5%) y quinolonas (12,7%). El 59,8% tuvieron procedencia informal, mayormente de Lima (72%). La circulación de medicamentos AUS SF podría favorecer la presión selectiva, propagación de la RAM y el fracaso terapéutico

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/death-deaths-why-is-india-unable-to-stop-them/?galley=html> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

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 los farmacéuticos. 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.

La FDA y las autoridades de la India dismantelan comercio ilegal de medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(3)

Tags: vigilancia y control de fármacos, medicamentos genéricos, calidad del diseño de fármacos, industria farmacéutica india, Organización Central de Control de Estándares de Medicamentos, FDA

Las acciones de vigilancia y control contra el comercio ilegal de medicamentos y otros productos sin licencia en el estado de Maharashtra (India), permitió que las autoridades incautaran fármacos y otros productos farmacéuticos por un valor total de ₹373.000 (US\$3.901).

Los operativos conjuntos de la FDA y las autoridades locales se llevaron a cabo en Mumbai, Kalyan, Nagpur, Akola y Kolhapur, donde las actuaciones dieron lugar a procesos administrativos y penales en cumplimiento de la normativa vigente (*Drugs and Cosmetics Act* de 1940, *Narcotic Drugs and Psychotropic Substances -NDPS- Act* de 1985, entre otras normas).

En el marco de los operativos de inspección y vigilancia desplegados en cada ciudad, se destaca:

- Kalyan: la inspección conjunta de la FDA y el Departamento de Salud en la Policlínica Prakash permitió detectar el almacenamiento y venta de medicamentos alopáticos sin permiso de comercialización. Se incautaron productos por ₹103.000 (US\$1.077) y se remitieron dos muestras a un laboratorio oficial para análisis.
- Mumbai: la FDA intervino las instalaciones de la empresa Jayman Industry en Kalbadevi, donde el desinfectante Ellot Hand Cleanser presuntamente se fabricaba sin contar con la licencia para su producción. Se decomisaron productos por ₹110.000 (US\$1.150) y se tomaron muestras para verificar su adherencia a la legislación sanitaria.
- Nagpur: las autoridades incautaron 1.618 viales de *Bacteriostatic Water for Injection*, etiquetados como "For Export Only", con un valor de ₹74.610 (US\$780). El etiquetado de los viales carecía de la información obligatoria exigida por la norma.

- Kanhan (Distrito de Nagpur): en un operativo independiente, en conjunto con la policía local, se decomisaron 7.174 cápsulas de *tramadol*, valoradas en ₹71.740 (US\$750), por presuntas infracciones a la normativa de medicamentos narcóticos y psicotrópicos, sustancias controladas.
- Ichalkaranji: se confiscaron medicamentos ayurvédicos con deficiencias de etiquetado por un valor de ₹6.080 (US\$64), debido al incumplimiento de los requisitos regulatorios de rotulado.
- Akola: una operación conjunta con la Rama Local de Investigación Criminal permitió incautar medicamentos abortivos comercializados ilegalmente por un operador sin licencia, con un valor de ₹4.114 (US\$43). Con este operativo se registró una denuncia penal en virtud de la Ley de Medicamentos y Cosméticos de la India (Bharatiya Nyaya Sanhita).

El comisionado de la FDA del Estado de Maharashtra, Tukaram Mundhe, afirmó que la autoridad mantiene una política de tolerancia cero frente a las infracciones relacionadas con la calidad de los medicamentos, la fabricación sin licencia, la comercialización ilegal, el etiquetado incorrecto, el fraude en la venta de medicamentos abortivos y las violaciones de la legislación sobre estupefacientes.

Fuente original:

1. Srivastava, A. FDA Intensifies Crackdown On Illegal Drug Trade And Unlicensed Medicine Sales Across Maharashtra, Seizes Stocks Worth ₹3.73 Lakh. The free press journal, 24 de julio de 2026.
<https://www.freepressjournal.in/mumbai/fda-intensifies-crackdown-on-illegal-drug-trade-and-unlicensed-medicine-sales-across-maharashtra-seizes-stocks-worth-373-lakh>

Derecho y Litigación

Merck llega a un acuerdo en las demandas sobre los graves daños neurológicos causados por Gardasil, su vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH): La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) también cometió mala praxis científica
(*Merck settles lawsuits about serious neurological harms of Gardasil, its HPV vaccine: The European Medicines Agency committed scientific misconduct, too*)

Peter C Göttsche

Substack, 10 de junio de 2026

<https://pgtgsche1.substack.com/p/merck-settles-lawsuits-about-serious>

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

Tags: problemas en los ensayos clínicos de VPH, efectos adversos de las vacunas del VPH, juicios contra Merck por la vacuna del VPH, uso de adyuvantes en el grupo control, placebo activo

Mi esposa es profesora de microbiología clínica, y yo, como médico, he dedicado más tiempo a las enfermedades infecciosas que a cualquier otra especialidad. No habíamos considerado que las vacunas pudieran ser un problema hasta que, en 2008, recibimos una carta de un colega, con motivo del cumpleaños número 12 de nuestra hija mayor, en la que nos pedía que la inscribiéramos en un ensayo clínico con la vacuna contra el VPH, que estaba realizando GlaxoSmithKline (GSK) [1].

Solicitamos el protocolo del ensayo, pero no había información sobre sus efectos adversos, solo mantras sin sentido en los que la empresa afirmaba que la vacuna era "en general segura y bien tolerada" [2]. Sin embargo, la información dirigida a los padres señalaba que había "afectado al sistema nervioso, células sanguíneas, tiroides y riñones".

Preguntamos a qué se referían exactamente y qué tan frecuentes eran esos efectos adversos. Aparecían enumerados en el manual para los investigadores (*el brochure*), pero el protocolo estipulaba que GSK era la propietaria de los datos, y no pudimos acceder a él, a pesar de que ese documento no contiene información comercial confidencial.

Se nos negó la posibilidad de dar nuestro consentimiento informado, así que nos negamos a inscribir a nuestra hija en este ensayo poco ético.

Mi esposa la vacunó, pero teníamos dudas. Las autoridades ya habían recibido miles de informes sobre efectos adversos de Gardasil, la primera vacuna contra el VPH de Merck, incluyendo náuseas, parálisis y muerte. Mucha gente estaba preocupada [3].

Acalorado debate e investigación pivotal en Dinamarca

Siete años después, en 2015, se produjo un acalorado debate en Dinamarca, después de que un documental televisivo informara sobre cientos de chicas que consideraban que el sistema de salud las había tratado muy mal, tras quejarse de los graves daños que habían sufrido a causa de la vacuna contra el VPH [4].

El documental era muy bueno y afirmaba que nadie sabía con certeza si los síntomas habían sido provocados por la vacuna. Los periodistas habían descubierto, gracias a la Ley de Libertad de Información que el Consejo de Salud, en su campaña publicitaria, no había comunicado las advertencias sobre la vacuna. No obstante, las autoridades y organizaciones interesadas en el tema, como la Sociedad Danesa contra el Cáncer (Danish Cancer Society) desataron una oleada de protestas. El resultado fue que la cadena de televisión no se atrevió a volver a abordar este tema.

Todos los cargos importantes estaban decididos a mantener a la gente en la ignorancia, salvo la doctora Louise Brinthe, del Syncope Centre in Copenhagen (Centro de Síncopes de Copenhague). Ese mismo año, publicó tres estudios pioneros que le sirvieron para obtener su doctorado [5, 6]. En ellos se sugería que algunas niñas habían sufrido daños graves a causa de las vacunas. Entre estos daños se incluían el síndrome de taquicardia postural ortostática (POTS o postural orthostatic tachycardia

syndrome), el síndrome de dolor regional complejo (SDRC o complex regional pain syndrome) y el síndrome de fatiga crónica (CFS o chronic fatigue syndrome).

Los daños neurológicos graves se pueden deber a una reacción autoinmune en la que el organismo produce anticuerpos contra su propio tejido nervioso. Un ejemplo es la vacuna contra la gripe, Pandemrix, que provocó narcolepsia [6]. Otros ejemplos son la miocarditis, la trombocitopenia inmune y el síndrome de Guillain-Barré tras recibir la vacuna contra la covid-19 [7, 8].

Un estudio demostró una fuerte relación entre los autoanticuerpos contra los receptores adrenérgicos y el síndrome de taquicardia postural ortostática [9], y el Centro de Síncopes informó que, tras la vacunación contra el VPH, se detectaron anticuerpos contra los receptores del sistema nervioso autónomo y las proteínas correspondientes en la mayoría de las niñas con síndrome de taquicardia postural ortostática combinado con otros síntomas de disautonomía, pero solo en una minoría de las niñas vacunadas que estaban sanas [10].

En agosto de 2015, cuando el Consejo de Salud convocó una reunión para debatir estas cuestiones, un antiguo jefe de gabinete del Ministerio de Salud me instó a asistir, con la esperanza de convencerme de que no había nada de qué preocuparse.

Pero sobraban razones para preocuparse. Louise dijo que muchas de las chicas afectadas eran deportistas de élite, lo cual me pareció lógico, ya que el sistema inmunitario de muchas de estas personas está debilitado. Además, no están fingiendo estar enfermas, como sugirió un psiquiatra en la reunión [1].

Esto despertó mi interés y, en 2016, le pedí al doctor Lars Jørgensen que hiciera un doctorado sobre las vacunas contra el VPH, bajo la dirección del profesor Tom Jefferson, de Oxford, y la mía [11].

Antes de 2010, era imposible acceder a los informes detallados de los estudios clínicos de los medicamentos que los fabricantes entregan a las agencias reguladoras para obtener la autorización de comercialización. En 2007, la EMA se negó a concederme acceso a los informes sobre pastillas para adelgazar, alegando que ello socavaría los intereses comerciales.

Presenté una queja ante la Defensora del Pueblo Europeo y, tras tres años de discusiones infructuosas con la EMA, cuyo único interés era proteger a la industria farmacéutica, y no a los pacientes, la Defensora del Pueblo jugó su mejor carta y acusó a la EMA de mala administración en un comunicado de prensa. A raíz de ello, la EMA no tuvo más remedio que abrir sus archivos [12].

Pero la EMA volvió a obstaculizar nuestra investigación. Nos negó el acceso a los informes sobre la vacuna contra el VPH, alegando que "socavaría la protección de los intereses comerciales" [13]. Esto fue extremadamente arrogante porque, durante el procedimiento que yo había iniciado previamente contra la EMA, la Defensora del Pueblo había inspeccionado los informes y protocolos de los estudios en la sede de la EMA, y había concluido que no contenían información comercial confidencial.

Apelamos y la EMA aprobó nuestra solicitud, pero publicó los informes de los estudios con una lentitud extraordinaria. Al cabo de tres años, procedimos con lo que teníamos, que eran los ensayos principales.

Contra todo pronóstico, dado que los grupos control contaban con comparadores activos, vacunas o el adyuvante de aluminio, altamente inmunogénico, descubrimos que las vacunas contra el VPH aumentaban significativamente los trastornos graves del sistema nervioso: 72 frente a 46 pacientes, con un cociente de riesgo de 1,49 ($P = 0,04$) [14]. Lo denominamos "análisis exploratorio", pero fue el más importante, ya que estos presuntos efectos nocivos fueron los que llevaron a la EMA a evaluar la seguridad de las vacunas en 2015 (véase más adelante).

Sabíamos que las empresas habían ocultado deliberadamente graves efectos adversos de tipo neurológico [6], y en los informes del estudio no se mencionaba ni un solo caso de síndrome de taquicardia postural ortostática o síndrome de dolor regional complejo. Por lo tanto, realizamos otro análisis exploratorio en el que pedimos a Louise Brinthe, una médica que no conocía los datos, que evaluara los términos codificados correspondientes a los efectos adversos. Las vacunas contra el VPH aumentaron los daños graves asociados indudablemente al síndrome de taquicardia postural ortostática ($P = 0,006$) o al síndrome de dolor regional complejo ($P = 0,01$), y también se produjo un aumento de nuevas enfermedades, asociadas indudablemente al síndrome de taquicardia postural ortostática ($P = 0,03$).

Nuestros resultados no fueron bien recibidos. Los medios de comunicación se volvieron locos y la revista que los publicó cometió una falta de ética editorial [1, 6, 13]. En 2019, nuestro artículo fue aceptado para su publicación en la revista *Systematic Reviews*, propiedad de Springer, pero transcurrido un año aún no se había publicado, a pesar de que la revista promete publicar los artículos en un plazo de 20 días tras su aceptación.

Nuestra correspondencia por correo electrónico con la revista ocupa 66 páginas, y recibimos 20 disculpas y una serie de razones extrañas, contradictorias e inverosímiles para explicar por qué nuestro artículo no se había publicado [6].

Perdimos la paciencia y advertimos a Springer que su censura rayaba en la mala praxis científica y el fraude, y que si la editorial no publicaba nuestro artículo en las dos semanas siguientes recurriríamos a nuestros abogados.

Esto hizo que Springer publicara nuestra revisión a una velocidad récord, dos días antes de nuestra fecha límite [14]. El jefe de redacción de la revista, David Moher, renunció posteriormente y culpó a Springer: "El retraso me avergüenza enormemente... Hemos tenido algunos problemas internos" [1, 13].

Springer también había realizado una censura atroz en otro caso. Intentaron evitar la publicación de nuestra repuesta a una carta, cuyos autores criticaban nuestro trabajo sobre las vacunas contra el VPH utilizando argumentos falsos [15]. Pasaron tres años hasta que se publicó nuestra respuesta, y eso solo porque habíamos amenazado a Springer con emprender acciones legales [1, 6, 13].

Habíamos perturbado una fuente de ingresos sagrada: las vacunas.

La EMA cometió mala praxis científica

Dinamarca se puso en contacto con la Comisión Europea para expresarle sus preocupaciones y, en julio de 2015, se solicitó a la EMA que evaluara los estudios que relacionaban a las vacunas contra el VPH con los supuestos efectos adversos graves.

Cuatro meses después, la EMA publicó un informe en el que concluía que "las evidencias no respaldaban una relación causal entre la vacuna contra el VPH y el síndrome de dolor regional complejo, o el síndrome de taquicardia postural ortostática" [16].

Periodistas incompetentes, malintencionados y agresivos proclamaron triunfalmente que el caso había quedado resuelto de una vez por todas, y repitieron la afirmación escandalosamente errónea y difamatoria de la EMA de que Louise había estudiado "una muestra muy selectiva de pacientes, aparentemente elegida para ajustarse a una hipótesis preestablecida de daño inducido por la vacuna" [13]. Louise había incluido a todos los pacientes derivados de forma consecutiva, salvo a aquellos que no cumplían los criterios de inclusión, y no partió de ninguna hipótesis preestablecida, sino que planteó una basada en sus observaciones. En eso consiste la buena ciencia.

Un informe confidencial filtrado, que se utilizó para informar al grupo asesor científico designado por la EMA, reveló que había importantes desacuerdos entre los expertos [17], algo que queríamos dar a conocer al público. Enviamos nuestro artículo al BMJ en 2016, pero fuimos víctimas de una censura absurda durante varios años [13]. Pasaron cuatro años y medio hasta que conseguimos publicar el artículo en una revista asociada al BMJ [18].

La investigación de la EMA fue una farsa. No solo fue de una calidad espantosamente deficiente, sino que constituyó una falta de ética científica [1, 6, 13, 18]. Acusamos a la EMA de mala administración, porque no había evaluado adecuadamente los posibles efectos neurológicos graves que podían provocar las vacunas [19], pero la respuesta de la EMA también fue decepcionante. No se abordaron muchas de nuestras preocupaciones y varias afirmaciones eran incorrectas, engañosas o irrelevantes. Por ello, presentamos una reclamación ante la Defensora del Pueblo Europea, pero también nos decepcionó [20]. Nadie, ni siquiera el BMJ, quería tocar este tema espinoso.

Nuestra crítica era importante. La EMA había pedido a Merck y GSK que le hicieran el trabajo, a pesar de que la EMA sabía que estas empresas están implicadas en el crimen organizado y no son de fiar [21,22]. Los inspectores de ensayos de la EMA habían criticado duramente a Sanofi (Sanofi Pasteur MSD era una empresa conjunta con Merck), y las autoridades danesas habían señalado que solo tres de los 26 informes registrados sobre el síndrome de taquicardia postural ortostática aparecían en las búsquedas de Sanofi [6, 13].

La EMA pidió a las empresas que buscaran posibles efectos nocivos en sus bases de datos y no reaccionó ante el hecho de que las estrategias de búsqueda fueran claramente insuficientes, por lo que seguramente habían pasado por alto muchos casos [6, 13]. Esta conducta indebida debió ser deliberada. Por ejemplo,

las empresas no buscaron "dolor de cabeza" a pesar de que todos los pacientes de Louise padecían dolores de cabeza, y para que se contabilizaran los casos de mareos se requería que estos se presentaran junto con intolerancia ortostática o con un aumento de la frecuencia cardíaca ortostática. Louise señaló con ironía que la estrategia de Merck era como decir que solo reconocerían que una persona había visto una manzana Granny Smith si en su descripción incluía las palabras "fruta" y "manzana" y "Granny Smith" [13].

La EMA contribuyó a sabiendas al fraude por parte de Merck. Una fuente interna nos facilitó una copia confidencial de un informe pericial de la EMA sobre Gardasil 9, que revelaba que Merck había evitado deliberadamente identificar posibles casos de daños neurológicos graves causados por su nueva vacuna [23]. Por ejemplo, tres pacientes que, según la base de datos de seguridad clínica, habían sido diagnosticadas con síndrome de taquicardia postural ortostática tras recibir la vacuna, no se notificaron como eventos adversos; un caso de síndrome de taquicardia postural ortostática se calificó como "nueva historia clínica"; la hospitalización por mareos graves no se notificó como un efecto adverso grave; y el término "disautonomía" no se incluyó en la lista de efectos adversos.

La EMA declaró que los potentes adyuvantes de aluminio, utilizados en las vacunas para aumentar la respuesta inmunitaria, son seguros; sin embargo, las cinco referencias proporcionadas eran inaccesibles o irrelevantes [6, 13]. Nunca se han llevado a cabo estudios sobre la seguridad de los adyuvantes. Los fabricantes y organismo reguladores afirman que las vacunas contra el VPH son seguras porque los adyuvantes tienen perfiles de riesgo similares [24]. Esto es como decir que los cigarrillos y los puros son seguros porque tienen perfiles de riesgo similares.

Está claro que los adyuvantes no son seguros [25-27]. No pueden serlo. Se utilizan para potenciar la respuesta inmunitaria, por lo que si se produce una infección viral trivial al mismo tiempo que se administra un adyuvante a un participante en el grupo control de un ensayo aleatorizado, se puede provocar una reacción autoinmune.

La EMA lo sabía. La EMA realizó sus propias búsquedas bibliográficas, pero no reveló los resultados a los asesores de su comité científico [6, 13]. Los informes que mantuvo ocultos revelaban que las vacunas contra el VPH, otras vacunas, y quizás también el adyuvante (en combinación con una infección viral inofensiva), podrían provocar el síndrome de taquicardia postural ortostática o el síndrome de dolor regional complejo. La EMA llegó incluso a admitir que el síndrome de taquicardia postural ortostática suele aparecer tras una enfermedad viral.

El hecho de que la EMA ocultara esta información a los expertos que había convocado parecía un encubrimiento, y los intentos de la EMA por justificar sus acciones eran tan inverosímiles que resultaban francamente ridículos [6, 13].

Las búsquedas bibliográficas secretas de la EMA revelaron que se detectaron autoanticuerpos en el 33% de los 82 pacientes con síndrome de dolor regional complejo y en solo el 4% de los 90 controles sanos. La Defensora del Pueblo consideró problemático que la EMA hubiera eliminado lo que denominaba "información confidencial", de modo que sus propios expertos no pudieran

acceder a ella, e instó a la EMA a no hacerlo en el futuro. Sin embargo, la EMA se mostró tan arrogante que ni siquiera respondió cuando la Defensora del Pueblo repitió su solicitud [6, 13].

La EMA permitió que las empresas juntaran los grupos "placebo" en sus ensayos, aunque, en casi todos los casos, el "placebo" fue un adyuvante o una vacuna contra la hepatitis. El director de la EMA, Guido Rasi, explicó erróneamente a la Defensora del Pueblo que todos los estudios que Merck había presentado para obtener la autorización de Gardasil estaban controlados con placebo, y el informe oficial de la EMA también dio esa impresión [16].

La EMA reprodujo, sin sentido crítico, las tasas de incidencia del síndrome de taquicardia postural ortostática y el síndrome de dolor regional complejo elaboradas por los fabricantes, a pesar de que, en uno de los informes que la EMA no reveló a sus propios expertos, la propia EMA afirmaba que no existían datos sobre la incidencia y prevalencia basal del síndrome de taquicardia postural ortostática [6, 13].

El argumento clave de la EMA, mencionado diez veces en su informe oficial [16], era que los fabricantes no habían encontrado ninguna diferencia entre lo observado y la incidencia basal esperada del síndrome de taquicardia postural ortostática y el síndrome de dolor regional complejo. Sin embargo, la nota informativa confidencial de la EMA reveló que tanto el corresponsal belga como el sueco se mostraron críticos con los análisis observados en comparación con los esperados [17].

Curiosamente, en el informe oficial de la EMA se admitía que la investigación subyacente era de baja calidad y que tales comparaciones no podían confirmar una relación causal entre las vacunas y los efectos adversos, incluso si esta fuera real [16]. En tal caso, la conclusión de que no había diferencia entre las incidencias observadas y las esperadas carece de sentido.

Tanto el Uppsala Monitoring Centre (Centro de Vigilancia de Uppsala), un centro colaborador de la OMS, como las autoridades de salud danesas habían detectado indicios de efectos adversos y se mostraron insatisfechos con la forma en que la EMA desacreditó sus observaciones e informes.

La demanda y el fraude de Merck

En 2019, CrossFit Inc. me invitó a dar una charla, la cual grabaron, en su sede de Santa Cruz, en California, basada en mi libro sobre el colapso moral y científico de la Colaboración Cochrane [30, 31]. Actualicé el libro cuando mi compañero cineasta y yo decidimos rodar un documental sobre la caída de Cochrane y la falta de libertad científica, cuyo estreno mundial tendrá lugar en septiembre en Noruega [32, 33].

Mientras estaba en Santa Cruz, fueron a verme Michael Baum, Bijan Esfandiari y otro socio de su bufete de abogados, Wisner Baum en Los Ángeles, pues querían contratarme como perito para su demanda. Michael colaboró con Robert F. Kennedy Jr. en este asunto y voló desde Los Ángeles al día siguiente.

No estoy de acuerdo con algunas de las opiniones de Kennedy sobre las vacunas, pero tiene razón en que hay que efectuar cambios sustanciales en el programa de vacunación que se

recomienda en EE UU, y hacer más investigaciones sobre los efectos adversos de las vacunas. El nivel de desinformación e información errónea en EE UU en relación con las vacunas no tiene comparación, y he escrito numerosos artículos y tres libros en los que documento la deshonestidad generalizada en los medios de comunicación, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC o Centers for Disease Control and Prevention) y la FDA [6, 13, 27, 35, 35].

Leí 112.452 páginas de informes de estudios confidenciales, lo que equivale a quinientos libros de tamaño mediano, y redacté un informe pericial de 350 páginas con cuatro anexos [13]. Durante el juicio en curso, cuando mi informe ya había sido desclasificado, Michael me preguntó por qué no había escrito un libro al respecto, cosa que hice [13]:

Merck había utilizado numerosas tácticas para evitar informar sobre los efectos adversos graves de Gardasil a nivel neurológico. Entre ellas cabe citar diseños sesgados, la omisión de datos esenciales y conclusiones injustificadas en los estudios con animales; métodos confusos y contradictorios, incluso para los mismos investigadores, para recopilar, analizar y notificar los efectos adversos en los ensayos en humanos; al menos 11 procedimientos diferentes para notificar los efectos adversos; límites muy flexibles para la notificación de daños (por ejemplo, no se mostraron los eventos con una incidencia inferior al 1,6%, 1%, 2% o 5%); referirse a los efectos adversos como "nuevas historias clínicas", lo que ocultaba su intensidad; numerosos intervalos diferentes para notificar los eventos adversos; un seguimiento de solo dos semanas (lo que provocó que se omitiera una muerte por los eventos adversos graves en una tabla resumen, porque se produjo fuera de este intervalo de notificación); y períodos de notificación poco claros debido a que la redacción era confusa e incoherente.

Los informes de los estudios de Merck se redactaron, sistemáticamente, para restar importancia a los efectos adversos de sus dos vacunas. Se observaron discrepancias en las cifras, así como imposibilidades matemáticas, tanto en los informes como en las publicaciones y en los prospectos. En ocasiones resultaba imposible comprobar si el número de pacientes aleatorizados y analizados era correcto, debido a que los datos se encontraban dispersos en extensos informes de estudio y las explicaciones solían ser poco claras o contradictorias.

A modo de ejemplo, mis cálculos sobre un ensayo de gran envergadura y enorme importancia, en el que se comparaba Gardasil con Gardasil 9, dieron como resultado cuatro cifras diferentes de personas aleatorizadas.

Incluso el número de muertes varió. En el estudio Future 3, se registraron 8 frente a 4 muertes en el registro de ensayos de EE UU, 7 frente a 1 en el informe del estudio y ninguna muerte en la publicación del ensayo en The Lancet. La mayoría de estas muertes ni siquiera figuraban en un registro de las personas que salieron del estudio por eventos adversos graves, a pesar de que no es posible continuar en un ensayo tras haber fallecido.

También se observaron discrepancias extremas respecto a los eventos adversos entre ensayos con el mismo diseño.

La afirmación de Merck, en sus informes de estudio (*study reports*), formularios de consentimiento, informes publicados de los ensayos y prospectos, de que el adyuvante es un placebo es falsa, incluso según la propia definición de Merck de lo que es un placebo. En sus publicaciones, Merck ocultó de hecho de que su supuesto placebo era el adyuvante.

Las publicaciones de Merck sobre sus ensayos clínicos pivotaes en las principales revistas médicas son tan confusos que se justifica calificarlas de deshonestidad científica.

En muchos casos, los efectos adversos desaparecieron. Tengo un conocimiento detallado de algunos casos en Dinamarca, porque los comenté con la investigadora Tabassam Latif. En la Unidad de Síncopes, a una niña se le diagnosticó el síndrome de taquicardia postural ortostática tras haber recibido la vacuna, pero cuando Tabassam intentó comunicárselo a Merck, su informe fue rechazado.

Tabassam atendió a tres niñas con síndrome de taquicardia postural ortostática en este ensayo, dos de las cuales fueron hospitalizadas. Esto es, por definición, un efecto adverso grave que se debe notificar. Las niñas no pudieron precisar cuándo comenzaron exactamente los síntomas del síndrome de taquicardia postural ortostática, pero fue mucho antes de las dos últimas semanas de registro obligatorio que se menciona en la cartilla de vacunación. Tabassam envió informes sobre los dos efectos adversos graves a Merck, y el supervisor danés de Merck coincidió en que era lo adecuado.

Sin embargo, Merck EE UU intervino y se negó a registrarlos. Dado que los síntomas aparecieron de forma gradual, a las niñas les resultaba imposible indicar una fecha exacta de su aparición, por lo que Tabassam anotó en los formularios un intervalo de tiempo en lugar de una fecha, que se remontaba a un año o más antes de que las pacientes fueran ingresadas en el hospital.

Merck desestimó los informes y determinó equivocadamente que la fecha de inicio de los síntomas era la fecha de hospitalización, que quedaba fuera del período de notificación. Revisé el informe del estudio y no encontré estos casos.

Esto fue un fraude. Es bien sabido que, aunque los síntomas del síndrome de taquicardia postural ortostática puedan aparecer pronto, pueden pasar años antes de que el diagnóstico se confirme objetivamente mediante una prueba de inclinación o de la mesa basculante [36].

En mi libro [13] describo con detalle cómo fui hostigado por la abogada de Merck, Emma C. Ross, quien también es médica. Fue un día estresante y el más absurdo de toda mi vida. Ross planteó algunos argumentos científicos interesantes, pero se mostró muy arrogante, intimidante, desagradable, condescendiente y agresiva.

Ross nos interrumpió en numerosas ocasiones, tanto a mí como a mi abogado, Bijan Esfandiari, sobre todo cuando se enfadaba porque yo no caía en ninguna de las muchas trampas que me había tendido. Me interrumpió diez veces con la pregunta: "¿Ha terminado ya?", cuando explicaba qué fallaba en sus argumentos.

Ross me lanzó innumerables preguntas irrelevantes y repetitivas durante todo el día, muchas de las cuales estaban diseñadas para

poner en duda mi integridad y mi credibilidad científica. La idea era que Merck intentara convencer al juez, mediante una supuesta moción, de que debía excluirme como perito porque no era digno de confianza. Pero los argumentos de Merck fueron muy poco profesionales y el juez los descartó [13].

Lo que tuve que soportar por parte de Ross y, posteriormente, del equipo legal de Merck, fue tan hilarante y primitivo que quienes han leído mi libro han dicho que solo por eso ya merece la pena leerlo. No he visto en ningún otro sitio relatos tan detallados sobre cómo se somete a un interrogatorio a un perito.

En relación con la investigación de la EMA de 2015, Merck argumentó que no había tasas de incidencia basal para el síndrome de taquicardia postural ortostática en la literatura científica. En su lugar, basaron su estimación en la tasa basal del síndrome de fatiga crónica. Esto es como estimar los accidentes de bicicleta, basándose en el número de accidentes de coche.

La Dra. Lucija Tomljenović, en su informe pericial presentado a la corte, hizo un análisis detallado de estos problemas [13]. Documentó que las estimaciones de Merck sobre la incidencia basal del síndrome de taquicardia postural ortostática eran enormemente exageradas, en comparación con las estimaciones de instituciones con interés en este tipo de casos.

Por el contrario, Merck excluyó todos los casos observados de síndrome de taquicardia postural ortostática tras la vacunación con Gardasil que no cumplieran los cuatro criterios de diagnóstico del síndrome, así como aquellos que no hubieran sido notificados por un profesional de la salud. Varios expertos médicos y el Consejo de Salud de Dinamarca se opusieron a ello. Como señaló Louise Brinthe, es bien sabido que una notificación de reacción adversa no incluye todos los detalles de la historia clínica y, por lo tanto, es poco frecuente que una notificación espontánea cumpla los criterios de diagnóstico.

El exdirector del Centro de Vigilancia de Uppsala (*Uppsala Monitoring Centre*), afiliado a la OMS, y el Consejo de Salud de Dinamarca, sostuvieron que no es ni seguro ni sensato descartar por completo los informes con información insuficiente. Sin embargo, la EMA rechazó una solicitud que le hizo el Consejo de Salud de Dinamarca para que se realizara un análisis de sensibilidad, que incluyera tanto los casos confirmados como los no confirmados de síndrome de taquicardia postural ortostática, infringiendo así sus propias guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP o *Good Pharmacovigilance Practices*).

Lucija señaló que, al parecer, Merck no incluyó en sus análisis para la EMA cuatro casos de síndrome de taquicardia postural ortostática, confirmados médicamente que se habían notificado a la base de datos de Merck. También demostró que la incidencia basal del síndrome de dolor regional complejo es varias veces inferior a la que se recoge en un estudio que Merck seleccionó de forma sesgada. Además, Merck aplicó criterios mucho más estrictos al evaluar los informes de su base de datos, por lo que solo aceptó siete de los 53 casos diagnosticados por profesionales de la salud que cumplían los criterios habituales.

Cuando Merck incluyó los casos que cumplían parcialmente los criterios restrictivos, descubrió que el recuento observado era mayor al esperado; sin embargo, de forma poco sincera, descartó

este hallazgo alegando que se desconocía si los casos que cumplían parcialmente los criterios de la definición eran realmente síndrome de dolor regional complejo. ¡Pues bien, los análisis de sensibilidad no dan por sentado que ese sea el caso!

La doctora Rebecca Chandler, evaluadora de seguridad para las valoraciones iniciales de signos de síndrome de dolor regional complejo y síndrome de taquicardia postural ortostática de la EMA, señaló que los signos de efectos adversos se caracterizaban mejor como una posible asociación entre la vacuna contra el VPH y la disfunción del sistema nervioso autónomo [29]. Louise Brinth llegó a la misma conclusión [37].

Chandler también señaló que las evaluaciones previas de los efectos adversos, que se centraban en diagnósticos individuales, probablemente excluyeron muchos casos clínicamente relevantes. Su análisis de grupos de síntomas que se presentan conjuntamente es único y reveló que muchos de los casos de efectos adversos, tras la vacunación contra el VPH, eran de naturaleza grave y, a menudo, incapacitante [28].

Lucija Tomljenović escribió en su informe pericial que Merck reconoció en su guía de 2022 para la vacunación adecuada con Gardasil 9 en Japón, que los diversos síntomas notificados habitualmente tras la vacunación contra el VPH, que comprenden síntomas neurosensoriales, autonómicos, motores y cognitivos, se han tratado en la práctica clínica "bajo una variedad de denominaciones diagnósticas que pueden diferir en función de los campos clínicos, las interpretaciones patológicas y la manifestación de los síntomas principales" [13]. De este modo, Merck invalidó los análisis que Tomljenović había presentado a la EMA en 2015.

Tomljenović, basándose en la literatura científica, proporcionó estimaciones mucho más realistas que las de Merck en 2015, tanto para la incidencia basal del síndrome de taquicardia postural ortostática como para las tasas de notificación de efectos adversos [13]. Utilizando los métodos de Merck, descubrió que, incluso cuando la mayoría de sus hipótesis eran bastante conservadoras, el número observado de casos de síndrome de taquicardia postural ortostática, tras la vacunación con Gardasil, era mucho mayor que el número esperado, a pesar de que Merck había subestimado enormemente el número observado.

El trabajo de Tomljenović supuso una gran amenaza para Merck, empresa que intentó impedir que testificara.

El acuerdo

La demanda, Jennifer Robi contra Merck, BC628589, ante la Corte Suprema de California, condado de Los Ángeles, se presentó en 2016. En ella se alegaba que Merck no había advertido adecuadamente a los pacientes y a los médicos sobre los riesgos de padecer trastornos autoinmunes graves, concretamente el síndrome de taquicardia postural ortostática.

Jennifer Robi, una antigua deportista, acabó en silla de ruedas tras vacunarse con Gardasil cuando era adolescente, hace 15 años.

Tenía razón respecto a las negligencias de Merck. En junio de 2026, se anunció que Merck había llegado a un acuerdo con ella, y se afirmó que dicho acuerdo abarcaba más de 200 demandas

por un importe superior a los US\$50 millones [38], aunque la cantidad no se puede verificar, ya que las condiciones del acuerdo son confidenciales.

Merck afirmó que la cantidad que pagaría era "considerablemente menor que los gastos previstos" para defenderse en los juicios [38]. Podría haber otras razones. Quizás Merck se dio cuenta de que perdería ante la Corte Suprema. Otra ventaja de llegar a un acuerdo es que la empresa evita admitir cualquier culpa y puede seguir promocionando la "seguridad y eficacia" de su producto, tal y como hizo Merck [38].

Esto es también lo que hizo Eli Lilly hace años. Los antidepresivos pueden provocar violencia y homicidios [39], y en 1989 un hombre mató a tiros a ocho personas, hirió a otras doce y se suicidó, un mes después de empezar a tomar *fluoxetina* [40]. Lilly afirmó que se había "demostrado ante una corte que el Prozac es seguro y eficaz". Sin embargo, el juez que presidió el juicio sospechó que se había llegado a un acuerdo secreto y presionó a Lilly y a los demandantes, lo que acabó obligando a que Lilly admitiera que había llegado a un acuerdo secreto con los demandantes durante el juicio.

Indignado por las acciones de Lilly, el juez afirmó que "Lilly intentó comprar no solo el veredicto, sino también la sentencia de la corte". Peter Breggin era un experto que apoyaba a la familia, pero su propio abogado lo traicionó y presentó un caso débil, ya que estaba al corriente del acuerdo secreto [41]. Tras este acuerdo, el abogado de Breggin devolvió las pruebas reveladoras a Lilly, donde desaparecieron de forma ilegal, lo que impidió que se iniciaran otras demandas.

Así es como actúan los mafiosos. La obstrucción a la justicia y la obstrucción al cumplimiento de la ley son dos de los delitos que constituyen delincuencia organizada [21].

Los documentos incriminatorios también desaparecieron en la FDA, y Lilly también sobornó a miembros del comité de la agencia [22]. A lo largo de la década de los noventa, mientras Lilly juraba públicamente que la *fluoxetina* no aumentaba el riesgo de suicidio o violencia, a pesar de que es evidente que sí lo hace, resolvió en secreto las demandas, de manera extrajudicial, y mantuvo ocultas las pruebas incriminatorias obteniendo órdenes judiciales para sellar los documentos.

Según el Black's Law Dictionary, el fraude es cualquier actividad que se basa en el engaño para obtener un beneficio, y Merck ya ha cometido fraude anteriormente. En mi informe pericial describí que el fraude de Merck relacionado con su medicamento para la artritis, Vioxx, causó la muerte de decenas de miles de pacientes, porque Merck ocultó que provocaba ataques cardíacos [13]. Los abogados de Merck consideraron que esta información carecía de fundamento y era irrelevante, y solicitaron a la corte que la excluyera.

La información no carecía de fundamento, sino que se basaba en hechos, y me parece "interesante" que Merck quisiera excluirla. Si se sospecha que un hombre ha cometido abusos sexuales a menores, no se considera irrelevante que esa persona sea un agresor sexual condenado.

Conclusiones

Basándome en mis investigaciones exhaustivas, no tengo ninguna duda de que las vacunas contra el VPH, en casos excepcionales, pueden causar daños neurológicos graves que pueden ser irreversibles e incapacitantes, y de que Merck cometió fraude al ocultar deliberadamente estos daños de la vista del público, lo que cumple la definición de delincuencia organizada [21]. Tampoco tengo ninguna duda de que el adyuvante de aluminio de Merck causa daños y de que prácticamente todos los llamados ensayos controlados con placebo de Merck fueron poco éticos, ya que el grupo "placebo" estuvo expuesto a una sustancia nociva, el adyuvante de aluminio sin que se informara de ello a los pacientes.

Las víctimas deberían recibir una indemnización económica. Ya en 2017, tres niñas de Dinamarca habían recibido más de un millón de coronas (unos €135.000) cada una, en concepto de indemnización por daños neurológicos tras la vacuna contra el VPH, procedentes de fondos públicos, concretamente del Fondo de Indemnización a los Pacientes (*Patient Compensation Fund*) [43].

Referencias

- Gøtzsche PC. Whistleblower in healthcare (autobiography). Copenhagen: Institute for Scientific Freedom 2025 (freely available).
- GlaxoSmithKline. Protocol Amendment 1 & Agreement-029 PRI (110886) (7 de diciembre de 2007).pdf.
- Fulbright YK. Think twice about that HPV vaccine. Huffington Post, 16 de julio de 2008.
- De vaccinerede piger. TV2 documentary, 26 de marzo de 2015.
- Brinth L, Theibel AC, Pors K, et al. Suspected side effects to the quadrivalent human papilloma vaccine. Dan Med J 2015; 62: Tomljenović Brinth LS, Pors K, Theibel AC, et al. Orthostatic intolerance and postural tachycardia syndrome as suspected adverse effects of vaccination against human papilloma virus. Vaccine 2015;33:2602–5; Brinth L, Pors K, Hoppe AAG, et al. Is chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis a relevant diagnosis in patients with suspected side effects to human papilloma virus vaccine? Int J Vaccines Vaccin 2015;1:00003.
- Gøtzsche PC. Vaccines: truth, lies, and controversy. New York, Skyhorse; 2021.
- Rodríguez Y, Rojas M, Beltrán S, et al. Autoimmune and autoinflammatory conditions after COVID-19 vaccination. New case reports and updated literature review. J Autoimmun 2022;132:102898.
- Gøtzsche PC, Demasi M. Serious harms of the COVID-19 vaccines: a systematic review. Copenhagen: Institute for Scientific Freedom, 22 de marzo de 2023.
- Fedorowski A, Li H, Yu X, et al. Antiadrenergic autoimmunity in postural tachycardia syndrome. Europace 2017; 19:1211–9.
- Mehlsen J, Brinth L, Pors K, et al. Autoimmunity in patients reporting long-term complications after exposure to human papilloma virus vaccination. J Autoimmun 2022; 133:102921.
- Jørgensen L. Benefits and harms of the human papillomavirus (HPV) vaccines. PhD thesis defended 12 de marzo 2019 at the University of Copenhagen.
- Gøtzsche PC, Jørgensen AW. Opening up data at the European Medicines Agency. BMJ 2011; 342:d2686.
- Gøtzsche PC. How Merck and drug regulators hid serious harms of the HPV vaccines. New York: Skyhorse; 2025.
- Jørgensen L, Gøtzsche PC, Jefferson T. Benefits and harms of the human papillomavirus (HPV) vaccines: systematic review with meta-analyses of trial data from clinical study reports. Syst Rev 2020;9:43.
- Jørgensen KJ, Auken M, Brinth L, Chandler R, Gøtzsche PC, Jefferson T. Suspicions of possible vaccine harms must be scrutinised openly and independently to ensure confidence. NPJ Vaccines 2020;5:55.
- EMA's assessment report. Deadlymedicines.dk noviembre de 2015.
- Briefing note to experts. EMA/666938/2015. Deadlymedicines.dk, octubre de 2015.
- Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. EMA's mishandling of an investigation into suspected serious neurological harms of HPV vaccines. BMJ Evid Based Med 2022;27:7–10.
- Gøtzsche PC, Jørgensen KJ, Jefferson T, et al. Complaint to the European ombudsman over maladministration at the European Medicines Agency (EMA) in relation to the safety of the HPV vaccines. Deadlymedicines.dk 10 de octubre de 2016.
- Gøtzsche PC, Jørgensen KJ, Jefferson T, et al. Our assessment of the European Ombudsman's decision. Deadlymedicines.dk 2 de noviembre de 2017.
- Gøtzsche PC. Deadly medicines and organised crime: How big pharma has corrupted health care. London: Radcliffe Publishing, 2013.
- Gøtzsche PC. Deadly psychiatry and organised denial. Copenhagen: People's Press, 2015.
- Dunder K, Mueller-Berghaus J. Rapporteurs' Day 150 Joint Response Assessment Report. Gardasil 9. EMA 2014; Nov 23.
- Thiriot DS, Ahl PL, Cannon J, et al. Method for preparation of aluminium hydroxyphosphate adjuvant. Patent WO2013078102A1. 30 de mayo de 2013.
- Masson JD, Angrand L, Badran G, et al. Clearance, biodistribution, and neuromodulatory effects of aluminum-based adjuvants. Systematic review and meta-analysis: what do we learn from animal studies? Crit Rev Toxicol 2022;52:403–19.
- Tomljenovic L, McHenry LB. A reactogenic "placebo" and the ethics of informed consent in Gardasil HPV vaccine clinical trials: A case study from Denmark. Int J Risk Saf Med 2024; 35:159–180.
- Gøtzsche PC. Aluminium in Vaccines Is Harmful. Brownstone Journal, 6 de octubre de 2025.
- Chandler RE, Juhlin K, Fransson J, et al. Current safety concerns with human papillomavirus vaccine: a cluster analysis of reports in VigiBase (R). Drug Saf 2016; 40:81–90.
- Chandler RE. Safety concerns with HPV vaccines continue to linger: are current vaccine pharmacovigilance practices sufficient? Drug Saf 2017;40:1167–70.
- Gøtzsche PC. Death of a whistleblower and Cochrane's moral collapse. Video of lecture for CrossFit, 9 de junio de 2019.
- Gøtzsche PC. Death of a whistleblower and Cochrane's moral collapse. Copenhagen: People's Press, 2019.
- Gøtzsche PC. The decline and fall of the Cochrane empire. Copenhagen: Institute for Scientific Freedom; 2022 (freely available).
- Gøtzsche PC. World premieres in Norway 23–26 September for our two documentary films: Cochranium and the illusion of psychiatry. Substack 2026; 30 de marzo.
- Gøtzsche PC. Federal judge blocks Kennedy's vaccine reforms. Substack 2026; 20 de marzo y Brownstone Journal 25 de marzo; Gøtzsche PC. Our upcoming documentary about vaccine controversies and the Wakefield fraud. Substack 2026; 9 de febrero; Gøtzsche PC. A masterpiece: Lawyer Aaron Siri's book "Vaccines, Amen: The Religion of Vaccines". Substack 2026; 22 de enero; Gøtzsche PC. Reduced US childhood vaccination schedule was denigrated in the media. Substack 16 de enero de 2026; Gøtzsche PC. BMJ's Coverage of Kennedy's Vaccine Reforms Amounts to Character Assassination. J Acad Publ Health, 10 de noviembre de 2025; Gøtzsche PC. Open Peer Review of: Vaccination and neurodevelopmental disorders: a study of nine-year old children enrolled in Medicaid. J Acad Publ Health 2025; Mar 3; Gøtzsche PC. Hepatitis B Vaccination of Newborns: Seriously Misleading Media Reports. Brownstone Journal 2025 ; Dec 19; Gøtzsche PC. BMJ's hype about the Cochrane HPV vaccine reviews. BMJ 2025; Dec 9; Gøtzsche PC. BMJ and Cochrane Hype the HPV Vaccines in the Extreme. Brownstone Journal, 8 de diciembre de 2025; Gøtzsche PC. How CDC and FDA Defrauded the American Public about Serious Vaccine Harms. Brownstone Journal, 21 de noviembre de 2025; Gøtzsche PC. Is the Extensive US Vaccine Schedule Harmful?

- Brownstone Journal, 22 de octubre de 2025; Götzsche PC. Disturbing Secrets about Vaccines. Brownstone Journal 28 de septiembre de 2025; Götzsche PC. CDC Continues to Torture the Data. Brownstone Journal, 26 de septiembre de 2025; Götzsche PC. Should COVID-19 vaccines be used for children and pregnant women? Institute for Scientific Freedom, 24 de julio de 2025.
35. Götzsche PC. The Chinese virus: Killed millions and scientific freedom. Copenhagen: Institute for Scientific Freedom; 2022 (freely available).
36. Blitshteyn S, Brinth L, Hendrickson JE, et al. Autonomic dysfunction and HPV immunization: an overview. *Immunol Res* 2018; 66:744–54; Physician patient interaction in postural orthostatic tachycardia syndrome. *Dysautonomia International* 2014; Shaw BH, Stiles LE, Bourne K, et al. The face of postural tachycardia syndrome - insights from a large cross-sectional online community-based survey. *J Intern Med* 2019; 286:438–48; Mehlsen J, Brinth L, Pors K, et al. Autoimmunity in patients reporting long-term complications after exposure to human papilloma virus vaccination. *J Autoimmun* 2022; 133:102921.
37. Brinth L, Theibel AC, Pors K, et al. Suspected side effects to the quadrivalent human papilloma vaccine. *Dan Med J*, 2015; 62: A5064.
38. Feeley J. Merck to settle bulk of Gardasil suits for about \$50 million. *Claims Journal*, 5 de junio de 2026.
39. Götzsche PC. Antidepressants can cause homicide. *Substack*, 3 de junio de 2026.
40. Lenzer J. FDA to review ‘missing’ drug company documents. *BMJ* 2005; 330:7.
41. Breggin P. Medication madness. New York: St. Martin’s Griffin; 2008.
42. Götzsche PC. Observational studies confirm trial results that antidepressants double suicides. *Mad in America*, 8 de febrero de 2025; y PC Götzsche. Antidepressants can cause homicide. *Substack*, 3 de junio de 2026.
43. Rasmussen LI. Læger: HPV-programmet ligger i ruiner. *Politiken* 16 de marzo de 2017.

Colombia obtiene fallo favorable en el Tribunal Andino por la licencia obligatoria del *dolutegravir*, pero la batalla jurídica interna continúa

Public Citizen, 6 de mayo de 2026

<https://www.citizen.org/article/colombia-obtiene-fallo-favorable-en-el-tribunal-andino-por-la-licencia-obligatoria-del-dolutegravir-pero-la-batalla-juridica-interna-continua/>

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

Tags: licencia obligatoria en Colombia, acceso a *dolutegravir*, acceso a tratamientos para prevenir la infección por VIH

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina declaró infundada la demanda de dos farmacéuticas multinacionales contra la licencia obligatoria del medicamento de primera línea para el VIH, en una decisión histórica para el acceso a medicamentos en la región. Sin embargo, siguen pendientes tres procesos judiciales ante tribunales colombianos.

En una decisión de trascendencia regional, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina falló a favor de Colombia el 27 de abril de 2026, declarando infundada la demanda presentada por las compañías ViiV Healthcare y Shionogi & Co., que alegaban un incumplimiento por parte del país ante la declaratoria de interés público del medicamento *dolutegravir*.

El fallo establece precedentes claros y concretos para la región latinoamericana:

- 1. Las flexibilidades del ADPIC son defendibles.** Los gobiernos que usen licencias obligatorias para proteger la salud pública cuentan ahora con un respaldo jurisprudencial supranacional sólido frente a posibles litigios de la industria farmacéutica.
- 2. Los derechos de patente tienen límites frente a la salud pública.** El fallo confirma que ninguna patente es absoluta cuando está en juego el acceso a tratamientos esenciales para poblaciones vulnerables.
- 3. El uso gubernamental no comercial es una modalidad válida.** La licencia colombiana fue otorgada exclusivamente para uso del Estado, lo que el Tribunal validó como una herramienta proporcionada y legítima.

- 4. La temporalidad de una licencia debe estar condicionada a la realidad epidemiológica.** No es necesario fijar una fecha rígida si las razones de salud pública persisten, una interpretación que abre espacio para políticas de salud más flexibles y adaptadas a contextos cambiantes.

El Tribunal concluyó que Colombia no incumplió la Normativa Andina ni las obligaciones derivadas de la Comunidad Andina, al considerar que la licencia obligatoria se ajustó a las reglas vigentes. Señaló además que el país había incorporado tanto las condiciones como los límites de vigencia de la medida, incluyendo un plazo determinado, y que los argumentos de las farmacéuticas no desvirtuaban la legalidad del proceso.

Una licencia obligatoria, el origen de la disputa

Una licencia obligatoria permite a un gobierno autorizar la producción o importación de versiones genéricas de un medicamento patentado, sin el consentimiento del titular de la patente, por razones de interés público. Esta herramienta está reconocida en el derecho internacional y forma parte de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio. Su uso permite reducir significativamente los costos de los medicamentos y ampliar el acceso a las poblaciones que más los necesitan.

En octubre de 2023, el gobierno colombiano inició el proceso de declaratoria de interés público sobre el *dolutegravir*, un fármaco de primera línea para el tratamiento del VIH, recomendado por la Organización Mundial de la Salud por su eficacia y menor tasa de efectos secundarios. Esta medida permite al Estado autorizar la compra o producción de versiones genéricas sin exclusividad del titular, reduciendo así los costos del medicamento.

En abril de 2024, la Superintendencia de Industria y Comercio otorgó la primera licencia obligatoria sobre el medicamento₁ y en

junio ratificó esa medida al resolver los recursos presentados por ViiV Healthcare y Shionogi & Co., confirmando que el Estado puede autorizar la producción o importación de versiones genéricas aun cuando existe una patente vigente. Posteriormente se llevó a cabo el proceso de implementación de dicha licencia.

Antes de llegar al Tribunal, la Secretaría General de la Comunidad Andina ya había emitido en octubre de 2024 el Dictamen N° 004-2024, concluyendo que Colombia no había violado la normativa andina. Las farmacéuticas insistieron y escalaron el caso ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en enero de 2025, cuestionando la legalidad de la licencia. Entre sus argumentos señalaron que la medida no definía con claridad su duración, que se otorgó sin criterios suficientes de temporalidad y que desdibujaba el carácter excepcional de este tipo de licencias.

Colombia argumentó que la licencia obligatoria se ajusta a la normativa andina y que su duración puede depender de las condiciones que dieron origen a la declaratoria de interés público, sosteniendo que se trata de una herramienta legítima de salud orientada a garantizar el acceso a tratamientos esenciales.

La batalla jurídica interna continúa:

No obstante, la relevancia de este fallo, es importante precisar que la victoria ante el Tribunal Andino no cierra el expediente jurídico en su totalidad, siguen activos tres procesos judiciales ante tribunales colombianos:

1. En el **Consejo de Estado**, bajo el radicado [11001032400020240006100](#), cursa una demanda de nulidad contra las resoluciones No. 1579 del 2 de octubre de 2023 y No. 2024 de 2023 expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. El proceso se encuentra actualmente en el despacho.
2. En el **Tribunal Administrativo de Bogotá**, radicado [25000234100020240123400](#), cursa una demanda de nulidad y restablecimiento del derecho contra esas mismas resoluciones ministeriales. El proceso también se encuentra en el despacho.

3. Un tercer proceso, radicado [250002341000202500159 00](#), cuestiona ante el **Tribunal Administrativo de Bogotá** las resoluciones No. 20049 del 23 de abril de 2024 y No. 34716 de 2024, emanadas de la Superintendencia de Industria y Comercio. En los tres procesos, diversas organizaciones de la sociedad civil, entre ellas -PMA LAC y GHP Corp., intervienen como coadyuvantes en defensa de la licencia.

Las actuaciones judiciales actualmente en trámite representan una oportunidad para que las autoridades nacionales continúen consolidando el marco institucional que respalda esta política pública. La decisión que se adopte contribuirá a fortalecer la seguridad jurídica, la coherencia entre instancias y la confianza en los mecanismos previstos por el ordenamiento jurídico.

Una resolución oportuna permitirá reafirmar el compromiso del Estado con la protección del derecho a la salud y con la implementación responsable de las herramientas disponibles en el derecho internacional para promover el acceso equitativo a medicamentos esenciales.

Si bien la patente del principio activo *dolutegravir* relacionada con la licencia obligatoria acaba de expirar (28 de abril de 2026), en otros países de la región y en Colombia continúan vigentes otras patentes relacionadas con este medicamento, particularmente en combinaciones terapéuticas utilizadas en los programas de VIH. Por tanto, este asunto no se cierra con el vencimiento de la patente base.

El precedente fijado por el Tribunal Andino es relevante y debe servir como guía para Colombia y para otros países de la región al momento de evaluar el uso de las flexibilidades del ADPIC cuando persistan barreras derivadas de derechos exclusivos. La decisión reafirma que, ante tensiones entre intereses comerciales y la protección de la salud pública, los Estados conservan la facultad y la responsabilidad de priorizar el acceso oportuno y asequible a medicamentos esenciales.

Colombia. SIC impone multas por \$1.379 millones a Bayer y Comfenalco Quindío por sobre costos en medicamentos regulados

Nathalia Moreno González

Consultor Salud, 20 de abril de 2026

<https://consultorsalud.com/sic-bayer-comfenalco-sobrecostos-medicamentos/>

Las decisiones fueron adoptadas mediante las resoluciones 18856 de 2026 y 16791 de 2026, expedidas por la Dirección de Investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal.

En un escenario de mayor vigilancia sobre los precios regulados de medicamentos y de presión sobre los recursos del sistema de salud, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) avanzó con una nueva actuación contra dos agentes de la cadena farmacéutica. La medida se conoce en un momento en el que las autoridades han reiterado que el incumplimiento de los valores máximos permitidos no solo altera las reglas del mercado, sino que también compromete el acceso de los pacientes a tratamientos de uso frecuente.

En ese contexto, la Superintendencia impuso sanciones por más de \$1.379 millones de pesos a un laboratorio farmacéutico y a un distribuidor mayorista por vender medicamentos por encima de los precios máximos regulados por el Gobierno Nacional (1US\$=3.200 pesos). De acuerdo con la entidad, la conducta afectó recursos del sistema de salud y tuvo incidencia sobre la disponibilidad de tratamientos para los pacientes.

Las sanciones recayeron sobre Bayer S.A., en su condición de laboratorio farmacéutico, y sobre la Caja de Compensación Familiar de Fenalco Comfenalco Quindío, en su rol de mayorista en la ciudad de Armenia. La autoridad estableció que ambas entidades comercializaron medicamentos con valores superiores a los fijados por la Comisión Nacional de Precios de

Medicamentos y Dispositivos Médicos en los canales institucionales.

Las decisiones fueron adoptadas mediante las resoluciones 18856 de 2026 y 16791 de 2026, expedidas por la Dirección de Investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal. La SIC precisó que se trata de investigaciones independientes adelantadas en ejercicio de sus funciones de inspección y vigilancia sobre el régimen de control de precios de medicamentos.

Hallazgos en la comercialización de medicamentos en Armenia

En el caso de Comfenalco Quindío, la Superintendencia evidenció que durante 2023 se comercializaron al menos 26 medicamentos con sobrecostos que alcanzaron hasta el 400% por encima del precio máximo permitido. La revisión se concentró en operaciones realizadas dentro del canal institucional.

Entre los casos expuestos por la entidad aparece Ferinject, para el tratamiento de la anemia. Según la información oficial, este medicamento tenía un precio máximo de \$82.752 pesos y fue vendido por \$413.760 pesos, una diferencia que ubicó este producto entre los ejemplos más notorios de la investigación.

La SIC también incluyó a Depo Medrol, para el tratamiento de enfermedades como la artritis y de patologías autoinmunes, reumáticas y pulmonares. En este caso, el precio máximo era de \$5.029 pesos, pero fue comercializado por \$23.425, de acuerdo con los hallazgos consignados por la autoridad.

Con estos datos, la Superintendencia concluyó que el mayorista incurrió en ventas por encima de los toques regulados, lo que dio lugar a la sanción correspondiente dentro de esta actuación administrativa.

¿Qué encontró la SIC en el caso de Bayer S.A.?

Frente a Bayer S.A., la Superintendencia comprobó que el medicamento Neogynon se vendió con sobreprecios de entre 26,52% y 46,81%. La conducta, según la entidad, se presentó en al menos 83.525 unidades comercializadas entre octubre de 2022 y junio de 2023.

La autoridad señaló que Neogynon se utiliza como anticonceptivo y también en tratamientos relacionados con trastornos menstruales y fertilidad. Por esa razón, el caso involucra un medicamento de uso extendido dentro de la atención de salud sexual y reproductiva y de manejo hormonal.

Aunque las sanciones se dieron a conocer dentro de una misma jornada, la SIC aclaró que corresponden a investigaciones independientes. En un caso se examinó la conducta de un laboratorio farmacéutico y en el otro la de un distribuidor mayorista, ambos dentro del régimen de control de precios de medicamentos.

La actuación deja ver que la vigilancia no se concentró en un solo eslabón de la cadena, sino que alcanzó tanto a fabricantes como a comercializadores, en una revisión que abarca distintas etapas del circuito de abastecimiento farmacéutico.

La SIC advierte impacto sobre recursos públicos y acceso a tratamientos

La Superintendencia reiteró que exceder los precios regulados de medicamentos no constituye una irregularidad menor. En su pronunciamiento, la entidad sostuvo que se trata de una conducta que afecta directamente los recursos públicos de la salud, el acceso de los pacientes a tratamientos y la sostenibilidad financiera del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

La entidad subrayó que la situación adquiere una dimensión particular porque los medicamentos involucrados en estas actuaciones están vinculados con tratamientos de uso frecuente. Entre ellos figuran productos para anemia, enfermedades crónicas, trastornos autoinmunes y tratamientos hormonales, lo que amplía el alcance de los efectos señalados por la autoridad.

En esa misma línea, la SIC anunció que continuará fortaleciendo las acciones de vigilancia y control en toda la cadena de comercialización de medicamentos, incluyendo laboratorios, mayoristas, gestores farmacéuticos, IPS y demás agentes. El objetivo es garantizar el cumplimiento de los precios regulados, el acceso de los pacientes a los medicamentos y la protección de los recursos del sistema de salud.

Las decisiones notificadas corresponden a fallos de primera instancia y contra ellas proceden los recursos de reposición y apelación. Con ello, el proceso sigue abierto dentro de las etapas previstas, mientras la autoridad mantiene el seguimiento sobre el cumplimiento del régimen de precios en el mercado farmacéutico.

La actualización regulatoria busca cerrar espacio a nuevos sobrecostos

La sanción impuesta por la Superintendencia de Industria y Comercio se produce dentro de un régimen de control de precios que ya está vigente. La Circular 18 de 2024 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos definió la metodología para fijar el Precio Máximo de Venta de los medicamentos sometidos a control directo y estableció que quienes los comercialicen no pueden superar ese techo regulado. La misma norma prevé, además, que esos precios máximos sean actualizados de manera anual, con base en variables objetivas del mercado y en la información técnica disponible.

En ese punto cobra relevancia el proyecto de Circular 20 publicado por el Ministerio de Salud, que plantea actualizar los precios máximos de venta de 534 mercados relevantes aplicando una variación de -5,78% en el periodo de referencia de 2024. Aunque todavía no se trata de un acto definitivo, su alcance sí resulta pertinente frente a casos como el ahora sancionado, porque apunta a recalibrar los techos regulatorios con información más reciente y a reducir el margen para que se mantengan diferencias amplias entre el valor permitido y el valor efectivamente cobrado en el mercado institucional.

A ese ajuste se suma el papel del SISMED, que concentra el reporte de precios, ventas y unidades comercializadas por parte de los actores obligados. La Circular 17 de 2023 reforzó precisamente ese flujo de información para mejorar las capacidades regulatorias y de vigilancia del mercado farmacéutico. En ese marco, una situación como la que dio lugar a las sanciones no se enfrenta solo con castigos posteriores, sino

también con precios máximos actualizados, trazabilidad del mercado y seguimiento permanente sobre la cadena de comercialización.

España. La lucha en sede judicial por la transparencia del precio del medicamento y el intento de blindar su opacidad por vía legislativa

Juan Luis Beltrán Aguirre

Revista AAJM nº47 de abril de 2026

<https://accesojustomedicamento.org/la-lucha-en-sede-judicial-por-la-transparencia-del-precio-del-medicamento-y-el-intento-de-blindar-su-opacidad-por-via-legislativa/>

I. Sobre los procesos judiciales donde se debate la publicidad o confidencialidad del precio de los medicamentos de financiación pública

Como es bien conocido, en la gestión pública del medicamento se enfrentan, de un lado, el principio de transparencia, que garantiza un control público de su gestión, la rendición de cuentas, así como prevenir y detectar corruptelas, y de otro lado, los intereses económicos y comerciales de la industria farmacéutica, que para protegerlos demanda la mayor opacidad y confidencialidad posible en todos los ámbitos del medicamento en los que interviene: investigación, fabricación, autorización, fijación del precio, compra de medicamentos por las Administraciones sanitarias autonómicas.

En el ámbito legislativo, este conflicto entre los dos bienes jurídicos enfrentados, transparencia/opacidad, lo encontramos en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (TRLGURM) y en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (LTAIBG). Así, el artículo 7 del TRLGURM establece que: *Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos.*

:A pesar de esta declaración general de transparencia, en el artículo 97.3 se matiza al establecer que: *La información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros que obtenga la Administración General del Estado de los laboratorios farmacéuticos será confidencial.*

Por su parte, la LTAIBG, en su disposición adicional primera, apartado 2, establece: *Se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información, y en su artículo 14.1, con el objeto de preservar determinados valores que considera prevalentes respecto de la transparencia, establece diversas limitaciones al derecho de acceso a la información pública que enumera.*

El Ministerio de Sanidad y la industria farmacéutica esgrimen en favor de la opacidad que el TRLGURM contiene un régimen específico de acceso a la información que, en virtud de la citada disposición adicional primera, desplaza y hace inaplicable la LTAIBG, y que ese régimen garantiza la confidencialidad de los precios fijados, y que para el supuesto de que se considere aplicable la LTAIBG, subsidiariamente, respecto del precio de los medicamentos de financiación pública, son aplicables los límites al acceso de información establecidos en el artículo 14.1

LTAIBG, letra h: *Los intereses económicos y comerciales*, y letra k: *La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.*

Tres entidades privadas sin fin de lucro, la Fundación Ciudadana Civio, la Fundación Salud por Derecho y la Organización de Consumidores y Usuarios, vienen reclamando transparencia por parte de la Administración sanitaria en la gestión del medicamento y, por ende, se haga público el precio de financiación pública de los medicamentos. A partir del año 2022 decidieron adoptar una actitud más beligerante realizando concretas actuaciones tendentes a conseguir que la transparencia respecto del precio fijado para los medicamentos sea una realidad.

Así, con amparo en la LTAIBG, presentaron escritos ante el Ministerio de Sanidad formulando solicitudes de acceso a información relativa al precio de diversos medicamentos innovadores (Luxturna, Zolgensma, Yescarta, Remdesivir, Lamadelumab, etc.) y su impacto en el presupuesto sanitario. El Ministerio de Sanidad sistemáticamente negó el acceso a esta información alegando que son datos que tienen la consideración de confidenciales conforme al artículo 97.3 del TRLGURM y 14.1, letras h y k, de la LTAIBG. Ante esta negativa, la Fundación Ciudadana Civio y la Fundación Salud por Derecho formularon respectivas reclamaciones ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG), que, decantándose plenamente por la prevalencia de la transparencia, estimó todas las reclamaciones instando al Ministerio de Sanidad a que facilite a las entidades reclamantes los datos solicitados.

No conformes con las resoluciones del CTBG favorables a la transparencia, el Ministerio de Sanidad y los laboratorios farmacéuticos implicados (Gilead, Tekeda y Novartis) interpusieron recursos contencioso-administrativos contra cada una de esas resoluciones del CTBG pretendiendo que ha de prevalecer la confidencialidad de la información que habían solicitado las Fundaciones y que procedía anular las citadas resoluciones del CTBG.

Por falta de espacio y por no cansar al lector, pues son ocho los procedimientos judiciales, voy a relatar seguidamente los procesos judiciales que actualmente han llegado al Tribunal Supremo en recurso de casación, que son:

- a) Convenio vacunas de Biontech/Pfizer
- b) Medicamento Luxturna desarrollado por Novartis
- c) Medicamento Zolgensma desarrollado por Novartis

Puede leer el artículo entero en el enlace que aparece en el encabezado. Abajo reproducimos algunos párrafos, pero merece la pena leer el artículo completo.

Seguidamente, doy respuesta, según mis conocimientos jurídicos, a las tres cuestiones de interés casacional sobre las que ha de pronunciarse el TS.

Posteriormente, describe algunos cambios legislativos.

“Actualmente, se está tramitando en las Cortes Generales el proyecto de Ley sobre derechos de las personas con discapacidad y dependencia. Los grupos parlamentarios Socialista y SUMAR han presentado una enmienda al proyecto, la núm. 259 [III], que propone una nueva disposición final a incorporar en el citado proyecto de Ley, que modificaría el artículo 97.3 del TRLGURM. La enmienda propone sustituir el vigente texto del apartado 3 por el siguiente texto: “Los acuerdos de financiación que se alcancen, así como la información derivada de los mismos o de su aplicación, incluyendo los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos que celebren las Administraciones Públicas, tendrán carácter confidencial”. La enmienda se justifica en lo siguiente: “El riesgo de que una interpretación judicial restrictiva del artículo 97.3 de la Ley de garantías obligue a divulgar precios efectivos y acuerdos de financiación, con efectos estructurales sobre el gasto y el mercado farmacéutico”.

“En mi opinión, desde la perspectiva de la ética política es inadmisibles que cuando el TS va a sentar doctrina jurisprudencial sobre la opacidad o transparencia de los precios de financiación pública de los medicamentos, doctrina que resolverá definitivamente esta polémica cuestión y a la que deberán atenerse todas las instituciones y entidades, se intente neutralizar ese pronunciamiento jurisprudencial por la torticera vía por la que se está haciendo y, además, sorprende que la enmienda la promuevan dos grupos parlamentarios “progresistas” que se supone son defensores de la sanidad pública, de la transparencia de las decisiones públicas, y de la fijación de precios justos y asequibles basados en los costes reales, con márgenes de beneficios normales, preciso que permitan el acceso universal a los medicamentos”.

Como bien dice la Fundación Civio “la enmienda propone resolver las tres cuestiones de interés casacional por vía legislativa antes de que el TS pueda pronunciarse. La enmienda es un intento de vaciar de contenido un procedimiento judicial en curso, modificando la norma que el TS ha de interpretar, neutralizando, esto es, haciendo inútil la interpretación que haga. Y se hace, además, por la vía más opaca posible: insertando la reforma en una ley de discapacidad, fuera del debate de la Comisión de Sanidad.”

“La enmienda recoge fielmente la posición al respecto de Novartis y de la industria farmacéutica en general”.

Y finalmente el artículo habla de la necesaria transparencia en la gestión de los medicamentos: “Un elemento determinante de esta política protectora de la confidencialidad son las patentes de los medicamentos y, particularmente, el abuso que hacen de ellas las farmacéuticas. Durante el periodo de vigencia de las patentes - hasta 20 años-, el laboratorio goza del derecho exclusivo de fabricar el producto, comercializarlo, licenciarlo, importarlo y exportarlo, lo que permite que, en ejercicio de su monopolio, consigan imponer unos precios desmesuradamente altos e impida que se produzcan genéricos a precios asequibles para cualquier economía. Además, las patentes se pueden ampliar cinco años más mediante los Certificados de Protección Suplementaria. Es también frecuente la ampliación de patentes, llamadas patentes secundarias, por innovaciones técnicas (nuevas formulaciones, dosis, usos, etc.) del medicamento patentado”.

“En el actual sistema de total opacidad no existe rendición de cuentas del gasto de dinero público en la financiación de medicamentos, lo que desnaturaliza, cuando no imposibilita, el debate público documentado y riguroso sobre las políticas de financiación de los medicamentos, hurtando a la sociedad una exigible rendición de cuentas, y el conocimiento necesario para poder valorar, proponer y exigir medidas que garanticen el acceso universal al medicamento. Y esta indeseable situación está violando el derecho humano a la protección de la salud, derecho que incluye la atención sanitaria y el acceso a los medicamentos necesarios. Las decisiones de la Administración sanitaria en lo que hace a la incorporación o no a la cartera de prestaciones y a la financiación pública de los fármacos afecta muy directamente a la vida de las personas”.

EE UU. Las etiquetas simplificadas o reducidas de los medicamentos genéricos y los tribunales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29(3)

Tags: fallo jurídico a favor el acceso a genéricos, Key Hatch-Waxman, acceso a medicamentos genéricos en EE UU, juicios para impedir el acceso a genéricos en EE UU

El uso de etiquetas simplificadas o reducidas para los productos genéricos ha contribuido a facilitar el uso de genéricos en EE UU. La Ley Hatch-Waxman de 1984 establece que cuando un medicamento de marca tiene múltiples indicaciones aprobadas por la FDA y solo algunas están patentadas, un fabricante de genéricos puede solicitar la aprobación de un genérico para los usos no patentados, omitiendo mencionar las indicaciones protegidas en su etiquetado. Este procedimiento resulta en etiquetas simplificadas o reducidas, ya que el medicamento

genérico llega al mercado con menos indicaciones formales que las que figuran en el etiquetado de la versión de referencia. Lo mismo ocurre con los productos biológicos.

Durante décadas, los tribunales consideraron que, en ausencia de etiquetado, comercialización o promoción del genérico para un uso patentado, el fabricante del genérico no era responsable de influir en la prescripción del genérico para esa indicación. Las sanciones para las empresas de genéricos que promuevan el uso de sus productos para indicaciones patentadas son muy altas, ya que los tribunales pueden imponer daños por lucro cesante, y consecuentemente tienen un fuerte efecto disuasorio.

En la sentencia de 2022 del caso de GlaxoSmithKline contra Teva, el Tribunal Federal de Apelaciones, único tribunal federal de apelaciones en materia de patentes, restringió la protección legal que ofrece la etiqueta simplificada al ampliar sustancialmente la forma en que un fabricante de genéricos puede ser considerado responsable de infracción por inducción. El tribunal hizo hincapié en que la etiqueta de Teva conservaba referencias a ensayos clínicos que incluían indicaciones tanto patentadas como no patentadas. Además, describía su producto como de "calificación AB" y terapéuticamente equivalente al medicamento de marca, una declaración coherente con su aprobación por la FDA. El tribunal determinó que hubo infracción por inducción y restableció un veredicto del jurado de US\$234 millones, más del triple de los ingresos totales de Teva por el producto, que ascendían a US\$74 millones [1].

En el caso Amarin Pharma Inc. contra Hikma Pharmaceuticals, el producto de Amarin, *icosapent etilo* (Vascepa), se aprobó inicialmente para la hipertrigliceridemia grave (niveles de triglicéridos ≥ 500 mg/dL), una indicación que ya no está protegida por patente. Años más tarde, Amarin obtuvo patentes adicionales que cubren una indicación más amplia: la reducción del riesgo cardiovascular en pacientes tratados con estatinas con niveles de triglicéridos mayores o iguales a 150 mg/dL. Hikma pretendía comercializar un genérico con una etiqueta simplificada que limitaba su indicación a la hipertrigliceridemia grave no protegida por patente.

Entre las acciones impugnadas por Amarin se encontraban la etiqueta de Hikma, exigida por la FDA, que incluía los efectos adversos del fármaco, comunicados de prensa que afirmaban que el producto de Hikma era el «equivalente genérico de» Vascepa, y referencias a las cifras de ventas de Vascepa, que incluían las ventas derivadas de la indicación protegida por patente. Amarin argumentó que estas acciones inducían a prescribir el fármaco para la indicación cardiovascular protegida por patente. El tribunal de distrito desestimó la demanda, sosteniendo que las acciones de Hikma no habrían inducido a los médicos a

prescribir el fármaco para dicha indicación cardiovascular protegida. Sin embargo, en 2024, el Tribunal Federal de Circuito no estuvo de acuerdo [1].

Según las decisiones del Tribunal Federal de Circuito, los fabricantes de genéricos pueden enfrentar responsabilidad legal por declaraciones veraces y alineadas con la FDA relacionadas con la equivalencia, seguridad o evidencia clínica, así como por declaraciones de marketing precisas que no recomienden específicamente el uso del fármaco para la indicación protegida por patente. Si esta opinión hubiera prevalecido, obligaría *de facto* a que las empresas de genéricos litigaran cada patente de método de uso hasta obtener una sentencia definitiva, o retrasaras su entrada al mercado hasta la expiración de la última patente [1].

Hikma solicitó a la Corte Suprema que determinara si calificar un fármaco como "versión genérica" de un medicamento de marca y citar información pública sobre este último, como sus cifras de ventas totales, que Hikma menciona en algunos de sus materiales para inversores, constituye una inducción para que los prescriptores infrinjan la patente y utilicen la versión genérica para indicaciones patentadas por Amarin.

La Corte Suprema sostuvo, por unanimidad, que Amarin no había demostrado que Hikma hubiera inducido al uso de su genérico para indicaciones patentadas. El punto clave es si la declaración en sí misma fomenta activamente el uso patentado, centrándose en la declaración y no en como la interprete el destinatario. La Corte no llegó a exigir un fomento explícito, admitiendo que una declaración puede ser tanto activa como implícita.

Referencia

1. Tu SS, Tessema FA, Kesselheim AS. Skinny Labels at the Supreme Court. Generic Competition, Patent Inducement, and Affordable Medicines. JAMA. 2026;335(17):1475–1476. doi:10.1001/jama.2026.3526 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2847309>

EE UU. Generation Patient publica un nuevo informe que revela la presencia de renunciaciones terminales (*terminal disclaimers*) en la mayoría de las patentes de medicamentos, que en 2020 fueron invocadas en el 74% de los litigios sobre fármacos

(Generation Patient publishes new report finding terminal disclaimers on most drug patents, asserted in 74% of 2020 drug litigation)

Generation Patient, 6 de mayo de 2026

<https://generationpatient.org/blog/patent-thickets>

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

Tags: explotación de las patentes farmacéuticas, examen de patentes farmacéuticas, renunciaciones terminales en las patentes farmacéuticas, perennización de patentes farmacéuticas

Generation Patient acaba de publicar un nuevo informe titulado "Las marañas de patentes aumentan los costos y retrasan el acceso a medicamentos para los pacientes adultos jóvenes (*Patent thickets increase costs and delay access to medicines for young adult patients*)", en el que se documenta cómo las compañías farmacéuticas utilizan renunciaciones terminales (conocidas como *terminal disclaimers*) para crear marañas de patentes que retrasan la competencia de genéricos y mantienen elevados los precios de los medicamentos en EE UU.

Puede leer nuestro informe sobre las marañas de patentes en este enlace <https://generationpatient.org/s/Patent-Thicket-Report.pdf>

Puede leer el resumen de nuestro informe sobre marañas de patentes en este enlace <https://generationpatient.org/s/Patent-Thicket-Report-Summary.pdf>

Puede leer un resumen de nuestro estudio de caso sobre *rifaximina* (Xifaxan) en este enlace <https://generationpatient.org/rifaximin-patents>

Generation Patient analizó 7.836 patentes de medicamentos que figuran en el Libro Naranja (*Orange Book*) de la FDA, que se habían solicitado entre 2002 y 2022. Casi el 70% de las patentes que se presentaron entre 2017 y 2021 incluyen renunciaciones

terminales (*terminal disclaimers*), frente al 36% de las presentadas entre 2002 y 2006. La edición más reciente del Libro Naranja (Orange Book), enumera 6.247 patentes que estaban activas en marzo de 2026, y muestra que el 59,4% cuenta con dichas renunciaciones.

Aproximadamente el 74% de los litigios sobre patentes de medicamentos presentados ante tribunales de distrito en 2020 involucraban al menos una patente con renuncia terminal, un aumento frente al 45% registrado en 2011. A lo largo de la década, el 60% de todas las disputas sobre patentes de medicamentos implicaron al menos una patente con esta característica.

«Los pacientes adultos jóvenes de EE UU merecen medicamentos de venta con receta que les permitan no solo controlar enfermedades crónicas, sino también terminar sus estudios, desarrollar sus carreras profesionales y, en última instancia, prosperar en la edad adulta. Las compañías farmacéuticas que producen medicamentos de marca han creado densas marañas de patentes en torno a medicamentos clave, como la *rifaximina* (Xifaxan), para retrasar la competencia de los genéricos; esto mantiene los precios para el tratamiento del síndrome del intestino irritable con predominio de diarrea (IBS-D) en miles de dólares por ciclo de tratamiento, obligando a muchos pacientes a depender de tarjetas de copago o a quedarse sin tratamiento.

Los adultos jóvenes, quienes a menudo están estudiando o iniciando su carrera profesional, suelen contar con una cobertura de seguro insuficiente y están dejando de depender del seguro de sus padres y, en su caso, estas maniobras relacionadas con las patentes se traducen en toxicidad financiera. Este informe refuerza aún más la necesidad de la Ley ETHIC, la cual garantizaría que los

pacientes adultos jóvenes tengan acceso a medicamentos asequibles, preservando al mismo tiempo los incentivos para la innovación». - Sneha Dave, directora ejecutiva de Generation Patient

"El fenómeno de las marañas de patentes está más extendido y generalizado que nunca. Las renunciaciones terminales (*terminal disclaimers*) aparecen ahora en casi el 70% de las nuevas patentes de medicamentos incluidas en el Libro Naranja (*Orange Book*), frente al 36 % hace dos décadas. Estas patentes se invocan habitualmente ante los tribunales para retrasar la competencia de los genéricos.

El Congreso debe encontrar soluciones bipartidistas para reducir los elevados precios de los medicamentos; la Ley ETHIC ofrece una respuesta directa y específica frente a las tácticas anticompetitivas, ampliamente documentadas, que emplean las empresas farmacéuticas que producen medicamentos de marca para retrasar la entrada de medicamentos genéricos más económicos. Los datos presentados en este informe demuestran por qué es necesario que el Congreso apruebe la Ley ETHIC". - Luis Gil Abinader, director de políticas de Generation Patient

La Ley para Eliminar la Proliferación de Patentes y Aumentar la Competencia (*The Eliminating Thickets to Increase Competition* o ETHIC; S. 2276; H.R. 3269), un proyecto de ley bipartidista y bicameral que se tramita actualmente en el Congreso, limitaría el número de patentes con renuncia terminal que las empresas farmacéuticas pueden invocar contra los competidores de medicamentos genéricos y biosimilares. Dado que los datos muestran que estas patentes son frecuentes y van en aumento, el informe de Generation Patient concluye que la Ley ETHIC constituye una respuesta legislativa sólidamente respaldada por la evidencia.

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: Economía, Acceso y Precios* 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.

Sin embargo, el mes pasado, en una carta dirigida al gobierno (disponible en: <https://drive.google.com/file/d/1WgCNhbWQsd5tRvHGP-A6szwNQg3UCNYd/view>) 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 sostiene que el Gobierno ha actuado de manera ilegal por tres motivos (<https://drive.google.com/file/d/1WgCNhbWQsd5tRvHGP->

[A6szwNQg3UCNYd/view?usp=sharing](https://drive.google.com/file/d/1WgCNhbWQsd5tRvHGP-A6szwNQg3UCNYd/view?usp=sharing)): 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>

Litigios por opioides

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: Sackler, abuso de opioides, Purdue Pharma, sanciones a los Sackler

Sentencian a Purdue Pharma en un tribunal de New Jersey

[1-3]. El 28 de abril, una jueza federal dictó una sentencia penal contra Purdue para resolver una investigación del Departamento de Justicia. Este es el último paso para llegar al acuerdo definitivo.

Madeline Cox Arleo, la jueza federal de distrito tomó su decisión tras escuchar, durante horas, los testimonios de personas que perdieron a seres queridos o que sufrieron adicción en carne propia, quiénes querían que se rechazara la sentencia negociada en noviembre de 2020 para resolver las investigaciones penales y civiles que enfrentaba la empresa, por no incluir restitución a las víctimas. Aunque Arleo no rechazó la sentencia, expresó su empatía hacia quienes sufrieron las peores consecuencias de una epidemia vinculada a más de 900.000 muertes en EE UU desde 1999.

En noviembre de 2020, la empresa, con sede en Stamford (Connecticut) se declaró culpable de tres cargos: (1) admitió que carecía de un programa eficaz para evitar que sus potentes analgésicos de venta con receta se desviaran al mercado negro, a pesar de haber asegurado a la Administración de Control de Drogas (DEA) de EE UU que sí lo tenía; (2) reconoció haber pagado a médicos, a través de un programa de conferencias, para que recetaran los fármacos, así como (3) haber pagado a una empresa de historias clínicas electrónicas para que compartiera con los médicos información que fomentara la prescripción de más opioides.

Solo se presentaron cargos contra la empresa, no contra empleados o propietarios a título individual, por lo que las sanciones solo son económicas.

La declaración de culpabilidad y el acuerdo civil con el gobierno federal resultó en una sanción de US\$8.300 millones en concepto de decomisos, multas y sanciones. Más de 54.000 personas con demandas por daños personales contra Purdue votaron a favor de aceptar el acuerdo, mientras que 218 votaron en contra. Sin embargo, con la sentencia de Arleo, el gobierno federal cobrará solo US\$225 millones (dejando de cobrar US\$5.300 millones en decomisos y multas penales y US\$2.800 millones en responsabilidades civiles) a cambio de que Purdue llegue a un acuerdo independiente para resolver los miles de demandas presentadas por los gobiernos estatales, locales y grupos de nativos americanos, así como por otros grupos.

Algunos consideran que no todos los fondos deberían distribuirse a entidades gubernamentales, porque algunos gobiernos aún no han utilizado los fondos recibidos, y otros los han empleado en iniciativas que no guardan una relación estrecha con la lucha contra la crisis de opioides.

Los miembros de la familia Sackler pagarán hasta US\$7.000 millones

El acuerdo estipula que los miembros de la familia Sackler, propietarios de la empresa, tendrán que aportar hasta US\$7.000 millones en un plazo de 15 años. La mayor parte de los fondos se destinará a entidades gubernamentales para combatir la crisis de los opioides.

Un abogado de Purdue señaló que la mayoría de las demandas contra la empresa no incluían reclamaciones económicas específicas; sin embargo, aquellas que sí las contemplaban sumaban más de US\$40.000 millones en concepto de daños y perjuicios.

Este acuerdo figura entre los más cuantiosos de una serie de convenios alcanzados en los últimos años por fabricantes de medicamentos, mayoristas y farmacias; y es el único de gran envergadura que contempla indemnizaciones para algunas víctimas individuales o las familiares que los sobreviven. En conjunto, los acuerdos alcanzan un valor superior a los US\$50.000 millones, y la mayor parte de los fondos se utilizarán para combatir la epidemia de sobredosis.

Se prevé que los pagos a las víctimas individuales oscilen entre los US\$8.000 y los US\$16.000 aproximadamente. Aunque muchas de las solicitudes podrían ser rechazadas debido a la imposibilidad de localizar recetas de hace décadas para estos fármacos. Arleo instruyó a los abogados de Purdue encargados de la bancarrota a garantizar que haya vías alternativas para acreditar los daños sufridos.

En virtud del acuerdo con Purdue, los miembros de la familia Sackler quedarán protegidos frente a demandas relacionadas con los opioides por parte de quienes acepten los pagos. Entre 2008 y 2018, los miembros de la familia recibieron pagos de la empresa por un total aproximado de US\$10.700 millones; no obstante, afirmaron que cerca de la mitad de dicha suma se utilizó para abonar impuestos en nombre de la compañía.

Como parte del acuerdo, Purdue dejará de existir y será sustituida por una nueva empresa, Kinoa Pharma, cuyo consejo de administración será designado por los estados, y tendrá como objetivo combatir la crisis de los opioides. Esta reorganización se considera una de las más complejas de la historia. A finales del

año pasado, Purdue había pagado más de US\$1.000 millones a bufetes de abogados y otros profesionales que trabajaban en las distintas partes del caso, según consta en documentos judiciales.

Asimismo, se harán públicos millones de documentos internos de Purdue.

Los miembros de la familia Sackler también han aceptado no oponerse a que sus nombres sean retirados de museos y otras instituciones a las que han prestado su apoyo.

Fuente Original

1. Geoff Mulvihill. OxyContin maker Purdue Pharma set to dissolve after judge approves its criminal sentence. It is not lost on me that those who started the epidemic will not serve a sentence,' the judge said. Associated Press April 30, 2026
<https://www.statnews.com/2026/04/30/oxycontin-maker-purdue-pharma-will-dissolve-criminal-sentence-approved/>
2. Geoff Mulvihill. Purdue Pharma to be sentenced in criminal opioids case, allowing settlement money to flow. ABC 7, 21 de abril de 2026.
<https://abc7.com/post/purdue-pharma-sentenced-criminal-opioids-case-allowing-settlement-money-flow/18932924/>
3. Department of Justice. Opioid manufacturer Purdue Pharma sentenced for fraud and kickback conspiracies. 28 de abril de 2026. Opioid Manufacturer Purdue Pharma Sentenced for Fraud and Kickback conspiracies

Nota de Salud y Fármacos. Puede leer más, en inglés, sobre este tema en. Craig R. McCoy y Bob Fernandez "A Punch in the Gut": After years of waiting, many opioid victims will be shut out of Purdue settlement. Nearly 140,000 people filed claims against the company for the harm they said its drugs caused. Fewer than half of them will get any compensation. Propublica y The Philadelphia Inquirer, 23 de abril de 2026.
<https://www.propublica.org/article/purdue-settlement-leaves-opioid-victims-behind>

Litigios por patentes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: fórmulas magistrales de medicamentos, competir con los medicamentos de marca con fórmulas magistrales

Sudáfrica. El Tribunal bloquea las versiones genéricas de Ozempic [1]. Según Reuters [1], en junio, el Tribunal Superior de Sudáfrica emitió una orden provisional para impedir que un grupo farmacéutico local fabrique y venda medicamentos para la pérdida de peso que contienen *semaglutida*, el ingrediente clave de los fármacos Ozempic y Wegovy de Novo Nordisk.

Novo Nordisk alegó que iDexis vendía ilegalmente medicamentos con *semaglutida* no registrados (fórmulas magistrales) y competía en el lucrativo mercado de la pérdida de peso sin cumplir con la legislación sudafricana. Según la empresa danesa, estaba suministrando unas 84.500 unidades de *semaglutida* al mes, una cifra superior a las ventas combinadas de Ozempic y Wegovy, y comercializándolas para la pérdida de peso a pesar de carecer de autorización reglamentaria. El tribunal dictaminó que iDexis y su director deben cesar inmediatamente la preparación, el suministro y la comercialización de productos a

base de *semaglutida*, a la espera de los resultados de investigaciones adicionales.

iDexis argumentó que podía preparar medicamentos con *semaglutida* porque utilizaba un ingrediente similar al que contienen Ozempic y Wegovy, que sí están registrados. El juez Petrus van Niekerk rechazó dicho argumento y dictaminó que la sección de la Ley de Medicamentos que permite la preparación limitada de fármacos solo se aplica cuando el mismo principio activo está presente en un medicamento registrado, y no cuando se trata de uno meramente similar.

iDexis utilizaba una versión sintética química de la *semaglutida*, mientras que el producto de Novo Nordisk es de origen biológico.

La orden permanecerá vigente hasta que concluyan las investigaciones.

Fuente Original

1. Nqobile Dlodla. South African court grants Novo Nordisk petition to block Ozempic copies. Reuters, 22 de junio de 2026.

<https://www.reuters.com/legal/litigation/south-africa-court-bars-idexis-selling-compounded-ozempic-novo-nordisk-case-2026-06-22/>

Litigios por prácticas anticompetitivas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: pago de sobornos a profesionales de la salud para aumentar el gasto público, promoción ilegal de medicamentos, incrementar el gasto público de medicamentos, pago por demora en la comercialización de biosimilares, tácticas de la industria farmacéutica para mantener el monopolio

AstraZeneca pagará US\$34 millones al estado de Texas [1].

AstraZeneca acordó pagar US\$34 millones para resolver las acusaciones de haber pagado sobornos para influir indebidamente en las recetas médicas financiadas por el programa Medicaid. Según la denuncia, AstraZeneca ofreció a los proveedores de servicios de salud una red de enfermeras y servicios de apoyo gratuitos para que procesaran la burocracia relacionada con los seguros médicos, que de otro modo hubieran tenido que procesar los médicos o su personal de apoyo.

Esta estrategia impulsó a las farmacias, administradores de beneficios farmacéuticos y otros a presentar facturas a Medicaid de Texas por sus medicamentos, consecuentemente Medicaid desembolsó millones de dólares en reembolsos no autorizados según la Ley de Prevención de Fraude en Programas de Atención Médica de Texas.

AstraZeneca niega las acusaciones y dice que sus acciones fueron legales.

El año pasado, Ken Paxton, el fiscal del estado de Texas, presentó demandas similares contra Eli Lilly y Sanofi, alegando que utilizaron redes gratuitas de enfermeros como forma de soborno para incrementar la prescripción de sus medicamentos, e incrementar indebidamente los gastos de Medicaid.

También el año pasado, Pfizer y Tris Pharma acordaron pagar US\$41,5 millones para resolver las acusaciones sobre el suministro de un medicamento para el TDAH a niños beneficiarios de Medicaid, a pesar de conocer los problemas de manufactura. Según la acusación, las empresas alteraron los métodos de prueba para garantizar que el fármaco superaba los requisitos regulatorios.

Texas también ha acusado a Pfizer de tergiversar «ilegal» e «intencionadamente» la eficacia de su vacuna contra la covid-19, y de intentar censurar a los críticos.

Paxton también ha demandado a fabricantes de insulina, incluida Lilly, y a administradores de beneficios farmacéuticos, alegando que aumentaron los precios de la insulina y posteriormente devolvieron una parte significativa y no declarada de los ingresos a los administradores de beneficios farmacéuticos, a cambio de un trato preferente en los formularios de medicamentos.

Actualmente, el fiscal general está investigando a AbbVie por promocionar bloqueadores hormonales para niños con disforia de género. Alegó que la empresa publicitó y promocionó fármacos

sin revelar sus posibles riesgos y sin contar con la aprobación reglamentaria. El año pasado presentó otra demanda contra Sanofi y Bristol Myers Squibb por presuntamente no revelar que su anticoagulante Plavix no funcionaba eficazmente en determinados pacientes.

En 2018, AstraZeneca acordó pagar US\$110 millones para resolver las acusaciones de haber comercializado ilegalmente dos medicamentos de grandes ventas y provocar que el programa Medicaid de Texas pagara un sobrepeso por dichos fármacos. Se acusó a la empresa de promocionar su antipsicótico Seroquel para el tratamiento de jóvenes, a pesar de que el fármaco no estaba aprobado para ese grupo de edad, y de pagar sobornos a dos antiguos médicos de hospitales estatales para que recetaran el medicamento. También se acusó a AstraZeneca de comercializar su fármaco para el colesterol Crestor para usos no autorizados y de restar importancia a los riesgos de diabetes.

Cinco exempleados acusan a Novartis y Genentech de utilizar sobornos e inventivos ilícitos para promocionar las ventas de Xolair en decenas de estados [2]. En enero, cinco exempleados interpusieron una demanda en nombre de 30 estados y Washington D. C. contra varias compañías farmacéuticas, entre ellas Novartis, Genentech, Sanofi, Regeneron, AstraZeneca, Amgen y GSK. La jueza del Tribunal de Distrito de EE UU, levantó el secreto de sumario a principios de este mes, después de que dos estados (Maryland y Florida) decidieran no intervenir en el caso, lo que permite que la demanda se haga pública y se notifique a las farmacéuticas implicadas. Según información más reciente, el resto de gobiernos estatales "no intervendrán, por el momento".

Según la demanda de 143 páginas, Novartis y Genentech, desde 2003 en adelante, impulsaron ilegalmente las prescripciones de Xolair y, posteriormente, las de los "fármacos biológicos que le sucedieron", incluyendo Dupixent (de Sanofi y Regeneron), Fasentra (de AZ), Tezspire (de Amgen y AZ) y Raptiva y Pulmozyme (de Genentech). Lo hicieron mediante sobornos ilegales, mensajes promocionales sobre usos fuera de indicación, instrucciones falsas sobre la cobertura de Medicare y otras acciones que involucraban a varias farmacias especializadas de EE UU, como Walgreens, Express Scripts, CVS y otras.

Las farmacias especializadas, a cambio de anular los códigos de restricción, falsificar documentos y utilizar otras vías ilegales para agilizar el pago de las facturas de Xolair, recibían equipos de oficina y ordenadores, "cenas lujosas", entradas para eventos deportivos y otros incentivos. La demanda también alega que Genentech y Novartis utilizaron organizaciones benéficas dedicadas a cubrir copagos para enfermedades específicas, con el objetivo de canalizar sobornos y ampliar su cuota de mercado,

facilitando que se emitieran miles de reclamaciones fraudulentas a Medicare y a los programas estatales de Medicaid.

Esta trama refleja "violaciones deliberadas y sistémicas de la Ley Anti-Sobornos (Anti-Kickback Act) y un menosprecio temerario de las normas de Medicare y Medicaid", afirma la demanda.

Según se alega, la estrategia utilizada por Novartis y Genentech para promocionar Xolair fue adoptada por Sanofi, Regeneron y otras empresas para sus propios fármacos; en algunos casos, emplearon las mismas redes de conferenciantes, el mismo entrenamiento para los visitantes médicos y estructuras de incentivos para impulsar sus medicamentos biológicos. Tratándose de medicamentos para enfermedades crónicas, estas actividades promocionales causan «daños exponencialmente mayores que el fraude farmacéutico tradicional».

Por las presuntas infracciones de la Ley de Facturas Falsas (False Claims Act), la demanda solicita una indemnización por daños triplicada para cada estado, además de sanciones civiles por cada reclamación falsa.

La estrategia de promoción de Xolair llevada a cabo por estas empresas ya había sido objeto de litigios anteriormente. En 2006 se presentó una demanda por parte de un denunciante (*whistleblower*) que planteaba muchas de las mismas acusaciones, pero que fue desestimada en 2015 después de que un juez determinara que las pruebas no eran lo suficientemente sólidas para demostrar infracciones de la Ley de Reclamaciones Falsas.

Johnson & Johnson. **La Comisión Federal de Comercio interviene en una demanda colectiva antimonopolio contra Johnson & Johnson** [3]. La Comisión Federal de Comercio presentó un escrito *amicus curiae* señalando que la legislación federal antimonopolio no exige probar que se hizo con la intención de generar un impacto anticompetitivo.

Según la FTC, J&J fue el único productor de *ustekinumab* entre 2009 y 2024. J&J adquirió Momenta en 2020 para retrasar o impedir "el lanzamiento de medicamentos que habrían competido con Stelara, por lo que CareFirst presentó la demanda en 2023.

La FTC explicó que la legislación federal antimonopolio "se centra en el efecto sobre la competencia y el perjuicio a los consumidores, no en probar una intención específica de perjudicar la competencia. Exigir a un demandante que demuestre que un presunto monopolista tenía la intención específica de que su conducta tuviera consecuencias anticompetitivas obstaculizaría la aplicación rigurosa de las leyes antimonopolio, socavaría la competencia y perjudicaría a los consumidores estadounidenses".

Una situación excelente para los monopolistas, pero perjudicial para los consumidores estadounidenses».

El escrito *amicus curiae* de la FTC refleja un esfuerzo más amplio de la Comisión por fomentar la competencia en la industria farmacéutica. La FTC ha emprendido acciones coercitivas contra importantes gestores de beneficios farmacéuticos (PBM), como Express Scripts, y ha publicado un

informe en el que se alega que estas empresas utilizan su poder de mercado para aumentar considerablemente el precio de los medicamentos.

Pfizer alcanza tres acuerdos de conciliación relacionados con Vyndamax [4]. El 28 de abril de 2026, Pfizer Inc anunció haber llegado a acuerdos de conciliación con los fabricantes de medicamentos genéricos Dexcel Pharma, Hikma Pharmaceuticals y Cipla Ltd. en relación con las demandas presentadas por Pfizer ante el Tribunal de Distrito de EE UU para el Distrito de Delaware por infracción de las patentes de Vyndamax® (*tafamidis*), un tratamiento para la miocardiopatía por amiloidosis por transtiretina (ATTR-CM).

Estos acuerdos atrasan la fecha efectiva de vencimiento de la patente de Vyndamax en EE UU hasta el 1 de junio de 2031, sujeto al resultado de otros litigios. Pfizer había previsto una disminución significativa de los ingresos de Vyndamax en EE UU a partir de 2029, coincidiendo con el vencimiento de la patente. Como resultado de este acuerdo, se espera que los ingresos se mantengan relativamente estables desde 2028 hasta mediados de 2031.

Vyndamax sigue liderando el mercado y representa el 75% del volumen de prescripciones en el mercado de tratamientos para la ATTR-CM.

El 31 de diciembre de 2025, Pfizer interrumpió el suministro de Vyndaqel en EE UU, y mantuvo a Vyndamax para los pacientes elegibles. Esta decisión se tomó tras consultar a expertos clínicos y defensores de los pacientes, quienes coincidieron en que una cápsula única administrada una vez al día mejora la atención centrada en el paciente y la comodidad, especialmente para aquellos con afecciones concomitantes que requieren múltiples medicamentos orales.

Takeda tiene que pagar US\$885 millones, pudiendo alcanzar los US\$2.500 millones [5] tras ser declarada responsable de una confabulación para mantener el monopolio de su medicamento para el estreñimiento, Amitiza (*lubiprostona*).

Mayoristas, farmacias minoristas y pagadores finales presentaron la demanda en 2021, alegando que habían pagado un sobreprecio por Amitiza. Entre los demandantes figuraban gigantes minoristas como CVS y Walgreens. El jurado determinó que Takeda había suscrito un acuerdo anticompetitivo con el fabricante de genéricos Par Pharmaceuticals, lo que impidió la comercialización que una versión más económica del medicamento.

En EE UU, Amitiza se aprobó en 2006 para el tratamiento del estreñimiento idiopático crónico (EIC) en adultos. Ante la proximidad del vencimiento de sus patentes clave en 2017, Takeda y su socio Sucampo Pharmaceuticals negociaron un acuerdo de conciliación por valor de US\$210 millones con Par Pharmaceuticals en 2014. En virtud de dicho acuerdo, Par retrasó hasta 2021 la comercialización de su versión genérica de Amitiza.

Según lo establecido, la indemnización para los mayoristas asciende a US\$475 millones, mientras que a los minoristas individuales se les han asignado US\$347 millones. Estas cantidades se triplicarán automáticamente una vez que se registre formalmente la decisión del tribunal, lo que significa que la cifra final podría rondar los US\$2500 millones.

En un comunicado posterior al fallo, Takeda confirmó que apelaría la decisión.

Fuente Original

1. Silverman Ed. AstraZeneca to pay \$34 million to settle kickback charges filed by Texas attorney general. The drugmaker was accused of offering nursing, insurance support services for free to boost prescriptions. Statnews, 29 de junio de 2026. <https://www.statnews.com/pharmalot/2026/06/29/astrazeneca-kickback-charges-texas-settlement/>

2. Becker, Zoey. Whistleblower suit accuses Genentech, Novartis of running decades-long kickback scheme on allergy med Xolair. Fierce Pharma, 23 de junio de 2026. <https://www.fiercepharma.com/pharma/whistleblower-suit-accuses-genentech-novartis-running-decades-long-kickback-scheme-allergy>
3. Mulholland, Paul. FTC weighs in on pharmaceutical anti-trust case. PSCA, 23 de junio de 2026. <https://www.psc.org/news/psca-news/2026/6/ftc-weighs-in-on-pharmaceutical-anti-trust-case/?ite=51680&ito=1694>
4. Pfizer Reaches Three Settlement Agreements for Vyndamax. Pfizer, 28 de abril de 2026. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-reaches-three-settlement-agreements-vyndamax>
5. Barrie, Robert. Takeda faces \$885m hit after landmark pay-for-delay lawsuit verdict. Takeda confirmed it would appeal the outcome, stating that the case "lacks merit". Pharmaceutical Technology, 20 de mayo de 2026. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/takeda-faces-885m-hit-after-landmark-pay-for-delay-lawsuit-verdict/?cf-view>

Litigios contra políticas de los gobiernos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (3)

Tags: gobierno debería ejercer sus patentes, recuperar la inversión pública en medicamentos patentados, litigios contra la ley de negociación de precios de Medicare

Activistas contra el sida (PrEP4All) entablan juicio contra el gobierno de EE UU por su acuerdo con Gilead [1]. Un grupo de activistas contra el sida presentó una demanda contra la administración Trump por no revelar los términos del acuerdo que resolvió un litigio entre el gobierno de EE UU y Gilead Sciences sobre las patentes para la prevención del VIH.

Hace seis años, el gobierno de EE UU entabló juicio contra Gilead por infringir los derechos de patente del CDC. La administración alegó que Gilead ignoró las contribuciones de los científicos de los CDC, exageró su propio papel en el desarrollo de fármacos para prevenir el VIH y se negó a firmar un acuerdo de licencia, a pesar de los "múltiples intentos" por llegar a un pacto. Se calcula que el gobierno federal otorgó 73 subvenciones e invirtió unos US\$143 millones para el desarrollo de los productos implicados.

Biden llegó a un acuerdo con Gilead, y le otorgó una licencia sobre "determinadas" patentes vigentes y futuras relacionadas con la prevención del VIH, a cambio de no tener que pagar indemnizaciones por daños y perjuicios. No se divulgaron otros términos, aunque un portavoz de Gilead señaló que el acuerdo no incluía pagos por parte de la empresa ni del gobierno federal.

Inicialmente, los activistas acogieron con satisfacción el acuerdo, esperando que incluyera un compromiso de financiación de un programa nacional de prevención del VIH que promoviera el acceso equitativo a la PrEP; sin embargo, posteriormente se enteraron de que Gilead no pagaría regalías por el uso de la patente gubernamental.

PrEP4All observó que el acuerdo incluía una referencia a un acuerdo cooperativo de investigación y desarrollo de materiales (M-CRADA), firmado por Gilead, el HHS y el Departamento de Justicia, alcanzado cuando se formalizó el acuerdo principal. No obstante, dicho acuerdo de investigación y desarrollo nunca se ha

hecho público, y no lograron obtenerlo a través de una solicitud basada en la Ley de Libertad de Información (FOIA).

Jeremiah Johnson, líder de PrEP4All, sostuvo que la demanda pone de relieve inquietudes más amplias sobre la transparencia y la rendición de cuentas del gobierno, especialmente en lo que respecta a decisiones sobre investigaciones financiadas por los contribuyentes e intervenciones médicas que salvan vidas. Añadió que existe interés en saber si el M-CRADA o las demás condiciones del acuerdo podrían extenderse de algún modo a *lenacapavir* (Yeztugo), el innovador fármaco inyectable para la prevención del VIH comercializado por Gilead

La Corte Suprema no admite a trámite las demandas de las empresas farmacéuticas contra el programa de negociación de precios de Medicare [2]. La Corte decidió no admitir a trámite las demandas presentadas contra el programa de negociación de precios de Medicare por AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Janssen, Novartis y Novo Nordisk. Los magistrados no explicaron los motivos de su decisión.

No fue una sorpresa. Las farmacéuticas habían perdido sus apelaciones en tribunales de instancias inferiores y, por lo general, la Corte Suprema no acepta casos cuando existe consenso entre dichos tribunales.

Fuente Original

1. Ed Silverman. AIDS group sues Trump administration over undisclosed agreement with Gilead. The agreement was at the heart of a settlement between the government and Gilead over patents for HIV prevention. Statnews, 28 de abril de 2026. <https://www.statnews.com/pharmalot/2026/04/28/aids-activist-group-sues-trump-administration-gilead-agreement/>
2. Wilkerson, John. Supreme Court rejects challenge to Medicare drug price negotiation. Drugmakers have largely failed in suits against the program. Statnews, 18 de mayo de 2026. <https://www.statnews.com/2026/05/18/supreme-court-rejects-challenge-medicare-drug-price-negotiations/>