

Boletín Fármacos: *Políticas*

*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 en Políticas

Eduardo Espinoza, El Salvador
Peter Maybarduk, EE UU
Federico Tobar, Kenia
Claudia Vaca, Colombia

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@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076. ISSN 2833-0080 DOI 10.5281/zenodo.22021438

Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (3)

Novedades sobre la Covid

- La pandemia de covid-19 y el acceso a las vacunas en América Latina y el Caribe: estrategias de la OMS y la OPS**
L. Bermudez, C. V. Machado 1
- Correos electrónicos internos de los NIH revelan planes para responder a pandemias años antes de la covid. Cuando surgió la covid en 2020, muchas de las figuras clave de la salud global asumieron las funciones para las que se habían estado preparando durante años.**
Maryanne Demasi 1

Políticas Internacionales

- Informe comercial de EE UU beneficia a las grandes farmacéuticas y ataca las salvaguardias para proteger la salud**
Public Citizen 3
- Dentro del acuerdo farmacéutico de £64.000 millones que podría costar más vidas que la covid**
Revista AAJM n° 47, abril de 2026 3
- EE UU quiere que suban los precios de los medicamentos en Europa**
Salud y Fármacos 8
- Lista de medicamentos esenciales y evaluación de tecnologías sanitarias: Dos estrategias complementarias para priorizar medicamentos en los sistemas de salud**
P. Mordujovich-Buschiazzi, C. Dorati, M. Urtasun, G. H. Marin, y M. Cañas 9
- China envía cartas a Merck y Pfizer por los ensayos clínicos que realizan en instalaciones militares chinas**
Salud y Fármacos 10

América Latina

- Desarrollo de un marco conceptual para evaluar las políticas de medicamentos fuera de patente en América Latina y el Caribe.**
J. Espín, S. Palacio-Ciro, A. Amaris, P. Gongora-Salazar, V. J. Wirtz 11
- México y Brasil consolidan cooperación en salud con nuevos acuerdos bilaterales**
Nathalia Moreno González 11
- El complejo económico-industrial de la salud y Brasil van a contracorriente. El proyecto busca fortalecer el sector, pero genera dudas sobre su efectividad**
Ednaldo Ferreira, Leonardo Ramalho 13
- Brasil. Los laboratorios públicos advierten que el proyecto de ley de soberanía sanitaria podría tener el efecto contrario.**
CEBES 15

Europa y el Reino Unido

- Veinte años de la Conferencia sobre Asuntos Jurídicos: para impulsar la competitividad de Europa y el acceso oportuno a los medicamentos**
Medicines for Europe, 16
- La iniciativa Beneluxa propone que Europa desarrolle una política común para el acceso y la asequibilidad de los medicamentos**
Salud y Fármacos 16
- Desde el Mercosur hasta los aranceles de EE UU: el acceso a los medicamentos y el desafío comercial que enfrenta la UE**
Jaume Vidal 18

Alemania. Los legisladores aprueban una controversial reforma de salud Salud y Fármacos	20
Alemania. USTR anuncia el inicio de una investigación, bajo la Sección 301, porque considera que Alemania no paga lo suficiente por los productos farmacéuticos innovadores. USTR	21
España. El Gobierno aprueba el proyecto de ley del medicamento: más sostenibilidad, autonomía estratégica y modernización para el SNS Ministerio de Salud	23
España. Sanidad abre a audiencia pública el real decreto que culmina la reforma farmacéutica de la legislatura Ministerio de Salud	25
España. El Consejo de Ministros aprueba el primer marco estatal para evaluar tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud Ministerio de Salud	26
España. Salud por Derecho considera insuficiente el nuevo Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Salud por Derecho	27
España. El Gobierno reforma el sistema de copago farmacéutico para blindar la equidad y proteger a las rentas medias y bajas Ministerio de Salud	28
España. Aprobado el proyecto de ley que integra por primera vez a las organizaciones de pacientes en la gobernanza del Sistema Nacional de Salud Ministerio de Salud	29
La opacidad en los precios de los medicamentos no puede convertirse en ley Salud por Derecho	30
La AAJM denuncia: "aprobación por PP, PSOE y SUMAR del secreto del precio de los medicamentos" Sanitikon	31
Las alianzas entre el NHS y la industria farmacéutica Salud y Fármacos	32
La evaluación concomitante del MHRA y NICE beneficia a la industria Salud y Fármacos	34
Acuerdo entre EE UU y Reino Unido sobre la fijación de precios de los medicamentos Gobierno del Reino Unido	35
Decenas de diputados se oponen a que Streetering se adjudique la facultad de decidir lo que el NHS paga por los medicamentos. Denis Campbell	38
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 Global Justice Now	39

EE UU y Canadá

Los contribuyentes y las personas mayores perderían miles de millones si se aprueba la ley EPIC de las grandes farmacéuticas. Public Citizen	41
El escándalo del mes: la censura de los estudios sobre vacunas de los CDC y la FDA Robert Steinbrook	42
La FDA, los péptidos y Robert F. Kennedy Jr. Worst Pills, Best Pills	43
Trump quiere que las agencias federales faciliten el acceso a los psicodélicos Salud y Fármacos	45

EE UU. Programa piloto PreCheck de la FDA: Fortalecimiento de la cadena de suministro farmacéutico nacional <i>FDA</i>	45
Promesas hechas, promesas rotas: los precios de los medicamentos de venta con receta siguen aumentando bajo el mandato del presidente Trump Bernard Sanders	49
Las débiles suposiciones detrás del pronóstico de Trump de ahorros en medicamentos por más de US\$500.000 millones Kate Yandell	56
El elevado costo de los medicamentos contra el cáncer en EE UU: oportunidades para reformar las políticas A. Tibau, K.N. Vokinger, A.S. Kesselheim, T.J. Hwang	61
Los intermediarios inútiles que hacen que los medicamentos de venta con receta sean inasequibles Ashley Bishop	61
La administración Trump paga por almacenar contraceptivos caducados Salud y Fármacos	65

África

Sudáfrica inicia gestiones para permitir la producción local de <i>lenacapavir</i>, un fármaco de acción prolongada para la prevención del VIH. UNITAID	65
---	----

Tratado Pandémico

La gobernanza de las pandemias: generalidades Suerie Moon, Adam Strobeyko, Daniela Morich, Gian Luca Burci	66
Hacia un sistema operativo de acceso a patógenos y participación en los beneficios (ABS): implementación del requisito de igualdad de condiciones del Artículo 12 del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias Viviana Muñoz Tellez, Nirmalya Syam	67
MSF insta a la UE a no separar el acceso del reparto de beneficios en el sistema PABS TWN Info Service on Health and Biodiversity/Traditional Knowledge	68
Los Estados Miembros de la OMS convienen en prorrogar las negociaciones relativas al anexo sobre Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios <i>WHO</i>	68
Los múltiples significados de «desvinculación» (<i>delinking</i>) y «desconexión» (<i>decoupling</i>) para describir el acceso multilateral y la participación en los beneficios. M. Rourke, M. Eccleston-Turner, F. Humphries, S. Switzer, A.R. Hampton, C. Lawson	71
Desvincular las obligaciones sobre el reparto equitativo de la producción en caso de pandemia del acceso a los materiales y datos del PABS. James Love	72

Organismos Internacionales

Involucrar al Panel Científico de la ONU sobre Inteligencia Artificial para el Sur Global <i>South Centre, SouthViews</i> No. 307	73
Clarificaciones a la guía de la OMS para promover el uso de biosimilares Salud y Fármacos	73
La Asamblea Mundial de la Salud aprueba el Plan de Acción Mundial actualizado sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (2026-2036) <i>Organización Mundial de la Salud</i>	74

Un nuevo documento de consenso sobre la educación en la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) posiciona a los niños como agentes de cambio <i>Third World Network</i>	77
Los países en desarrollo abogan por una estrategia equilibrada en referencia al alcance de la protección de la propiedad intelectual en el Comité Asesor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI o World Intellectual Property Organization) Ningxiner Li, Nirmalya Syam	78
Propuestas de reforma a la adopción de decisiones en la OMC: análisis del debate sobre el consenso a la luz del Acuerdo de Marrakech Vahini Naidu	82
La CEPI, la transparencia y la equidad en la respuesta a pandemias Salud y Fármacos	82
La OMPI, la IFPMA e Interpat unen fuerzas para apoyar la innovación sanitaria mediante clínicas de gestión de la propiedad intelectual WIPO	84
EE UU y Rusia votan en contra de la Declaración Política de la ONU sobre el VIH y el sida Kerry Cullinan	85

Novedades sobre la Covid

La pandemia de covid-19 y el acceso a las vacunas en América Latina y el Caribe: estrategias de la OMS y la OPS

(Pandemia de COVID-19 e acesso a vacinas na América Latina e Caribe: estratégias da OMS e da OPAS)

L. Bermudez, C. V. Machado

Cadernos de Saúde Pública 2026; 42(13):e00016225 doi: 10.1590/0102-311XEN016225

<https://cadernos.ensp.fiocruz.br/ojs/index.php/csp/article/view/8970/21022> (de libre acceso en portugués)

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

Tags: calidad de la asistencia técnica de las organizaciones multinacionales de salud, distribución de las vacunas covid, distribución de los tratamientos covid, efectividad de la OPS

Resumen

El artículo analiza las estrategias de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para promover el acceso a la vacunación contra la covid-19 en América Latina y el Caribe, explora las vacunas administradas, la cobertura vacunal en los países y las desigualdades en la vacunación en la región.

La metodología combina el análisis de datos secundarios, documentos y entrevistas con informantes clave.

Los resultados apuntan a avances y limitaciones de las iniciativas de la OMS y la OPS para promover la equidad en la vacunación, adoptar medidas redistributivas para reducir las desigualdades en

el acceso a las vacunas y alcanzar los objetivos globales de cobertura establecidos.

Se identifican factores estructurales y político-institucionales que favorecieron o dificultaron la actuación de estas agencias en la distribución de vacunas y la promoción de la equidad en la vacunación durante la pandemia. Se discute críticamente el papel de estas organizaciones multilaterales en los acuerdos globales y regionales de salud, a la luz de su legitimidad, capacidad institucional y competencia técnica.

Las conclusiones destacan la necesidad de fortalecer los mecanismos de solidaridad global y apoyar a las naciones latinoamericanas para superar problemas estructurales, como la producción nacional limitada y la dependencia científica y tecnológica, que dificultaron los procesos de vacunación y agravaron las desigualdades entre países durante la emergencia sanitaria.

Correos electrónicos internos de los NIH revelan planes para responder a pandemias años antes de la covid. Cuando surgió la covid en 2020, muchas de las figuras clave de la salud global asumieron las funciones para las que se habían estado preparando durante años.

(NIH internal emails reveal pandemic planning years before Covid. By the time Covid emerged in 2020, many of the global health power players moved seamlessly into roles they had spent years preparing for).

Maryanne Demasi

Blog de Maryanne Demasi, 23 de junio de 2026

<https://blog.maryannedemasi.com/>

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

Tags: plan para responder a pandemias, líderes mundiales se preparan para pandemia, respuesta a emergencias globales de salud

Una serie de correos electrónicos internos de los Institutos Nacionales de Salud (en inglés NIH) de EE UU revela que habían estado diseñando planes estratégicos durante años para responder a futuras pandemias, con la participación de gobiernos, fundaciones, organizaciones internacionales y compañías farmacéuticas.

Los documentos, que datan de al menos 2016, muestran que el Dr. Francis Collins, director de los NIH entre 2009 y 2021, fue una figura clave en estos esfuerzos.

En ese cargo, supervisó la asignación del considerable presupuesto de investigación de la agencia, que ascendía a decenas de miles de millones de dólares anuales.

Los correos electrónicos revelan que Collins trabajó estrechamente con la Fundación Gates, el Wellcome Trust, el Banco Mundial, el Foro Económico Mundial, la Academia Africana de Ciencias y las principales compañías farmacéuticas

para fortalecer la infraestructura de investigación, la preparación regulatoria y la coordinación internacional mucho antes de que apareciera la covid-19.

Frente al público, la respuesta a la covid-19 se presentó como una crisis inesperada. Los gobiernos parecían estar tomando decisiones difíciles en medio de una profunda incertidumbre.

Pero estos correos electrónicos cuentan una historia diferente.

Muchas de las mismas organizaciones que posteriormente moldearon la respuesta a la covid-19 ya habían invertido años en desarrollar su capacidad, influencia y poder institucional bajo el liderazgo de Collins.

Miles de millones de dólares circularon a través de esta extensa red. Se forjaron carreras profesionales en torno a ella, la reputación dependía de ella y los intereses políticos y financieros se volcaron en que tuviera éxito.

Para cuando llegó la covid-19, gran parte de la estructura ya estaba establecida.

Para establecer la infraestructura

La planificación cobró impulso tras el brote de ébola de 2014-2016, que puso de manifiesto las deficiencias en la preparación global. El desarrollo de las vacunas fue demasiado lento, los ensayos clínicos difíciles de organizar y la financiación estaba fragmentada.

Según los correos electrónicos, la respuesta consistió en desarrollar capacidad permanente de antemano, en lugar de reaccionar a posteriori.

Un resultado importante fue el lanzamiento de la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (en inglés Coalition for Epidemic Preparedness Innovations CEPI) en 2017 en el Foro Económico Mundial, que acoge una reunión anual de las élites globalistas en Davos, Suiza.

CEPI se centró en vacunas contra enfermedades infecciosas emergentes y se convirtió en una pieza clave de la planificación ante pandemias, junto con los NIH y las principales fundaciones.

Durante la covid-19, CEPI se convirtió en uno de los principales financiadores del desarrollo de vacunas, invirtiendo cientos de millones de dólares en diversas plataformas que, con el tiempo, dieron lugar a vacunas de empresas como Moderna.

Los documentos internos muestran que se prestó especial atención a ampliar la capacidad de investigación en África, una región criticada desde hace tiempo por la debilidad de la supervisión regulatoria y por su insuficiente vigilancia de la adherencia a las normas durante los ensayos clínicos.

En 2017, Collins presidió una reunión del Foro Económico Mundial sobre la creación de una empresa de investigación biomédica sostenible en el África subsahariana.

Altos cargos de Wellcome Trust y otros socios respondieron a la convocatoria para impulsar los planes de nuevas inversiones importantes, incluyendo la propuesta de establecer un fondo de US\$10.000 millones para la ciencia, la tecnología y la innovación en África.

Collins parecía empeñado en evitar cualquier confusión sobre quién estaba al mando. Tras una teleconferencia con el Foro Económico Mundial, escribió a sus colegas de los NIH:

“En la última llamada hubo cierta confusión sobre quién lideraba (NIH o el Foro Económico Mundial). Creo que esta vez debería ser yo. ¿Están de acuerdo?”.

En el 2018, los altos ejecutivos de la industria farmacéutica ya estaban debatiendo inversiones a largo plazo en infraestructura diseñada para perdurar mucho más allá de cualquier brote puntual.

Un proyecto se centró en SMART Vaccines, una herramienta de apoyo a la toma de decisiones diseñada para ayudar a los

gobiernos y financiadores a priorizar sistemáticamente los candidatos a vacunas y orientar las decisiones de inversión ante futuros brotes.

Los talleres del proyecto reunieron a las figuras más destacadas de las instituciones de salud globales, agencias gubernamentales, fundaciones filantrópicas, fabricantes de vacunas y organizaciones internacionales.

El lenguaje de la iniciativa hacía hincapié en “establecer consenso” y en las “alianzas público-privadas” para que las principales organizaciones y partes interesadas trabajaran de forma coordinada, muchas de ellas desempeñarían posteriormente un papel influyente durante la covid-19.

En 2019, los elementos esenciales de la preparación moderna ante pandemias ya estaban implementados.

Surge la covid-19

Cuando surgió la covid-19 a principios de 2020, muchas de estas organizaciones asumieron directamente las funciones para las que se habían estado preparando durante años.

El CEPI dirigió una parte importante de la financiación de las vacunas. La Fundación Gates apoyó los esfuerzos de financiación y distribución. El Banco Mundial movilizó recursos. La OMS coordinó las guías internacionales, y así sucesivamente.

Como consecuencia, se confinó a la gente, se ordenó a la población que usara mascarillas y se les pidió que esperaran las vacunas.

En octubre de 2020, tres epidemiólogos, Jay Bhattacharya, Sunetra Gupta y Martin Kulldorff, redactaron la Declaración de Great Barrington, argumentando en contra de los confinamientos generalizados y a favor de protecciones más específicas para las poblaciones vulnerables.

La declaración desafió el modelo centralizado y jerárquico que Collins y su red habían estado construyendo durante años.

Collins respondió aprovechando la autoridad del NIH para marginar a los científicos disidentes y exigió una «refutación rápida y contundente» de la declaración y sus autores.

En conjunto, estos correos electrónicos demuestran que la covid-19 no fue el comienzo de la historia. Fue el momento en que se pusieron en marcha años de planificación, inversión y desarrollo institucional.

Ese sistema influyó en la asignación de recursos, las políticas implementadas y la gestión de la disidencia.

Años después, seguimos sufriendo las consecuencias imprevistas de esas decisiones.

Políticas Internacionales

Informe comercial de EE UU beneficia a las grandes farmacéuticas y ataca las salvaguardias para proteger la salud

(U.S. Trade Report Boosts Big Pharma and Attacks Health Safeguards)

Public Citizen, 30 de abril de 2026

<https://www.citizen.org/news/u-s-trade-report-boosts-big-pharma-and-attacks-health-safeguards/>

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

Tags: gobierno de EE UU apoya a la industria farmacéutica, EE UU interfiere en la política farmacéutica europea, USTR

Hoy, 30 de abril, la Oficina del Representante Comercial de EE UU ha publicado su anual Informe Especial 301, que señala a los socios comerciales por supuestamente no ofrecer protecciones de propiedad intelectual o acceso al mercado “adecuados”. Public Citizen presentó comentarios durante el proceso anual de revisión del Informe Especial 301, que sirve de base para el citado informe.

En su comentario, expertos de Public Citizen afirmaron que el informe fomenta la explotación corporativa de la política comercial y ataca regulaciones, incluyendo las de la Unión Europea (que este año se agregó a la “Lista de Vigilancia” del informe) y de otros países, que contribuyen a reducir los precios de los medicamentos, las cuales se están considerando activamente en EE UU, socavando así nuestros esfuerzos nacionales para salvaguardar la salud y responder a los abusos de poder corporativos:

“Al agregar a Europa a su lista de vigilancia, los representantes comerciales de Trump demuestran que servirán a las grandes farmacéuticas y aumentarán los precios de los medicamentos, incluso si tienen que retorcer la lógica como un pretzel bávaro”, declaró Peter Maybarduk, director de Acceso a Medicamentos de Public Citizen.

Esta lista 301 profundiza más y de forma más invasiva que en años anteriores, atacando políticas nacionales de asequibilidad que nada tienen que ver con patentes o comercio.

“La medicina asequible es algo positivo. El pueblo estadounidense así lo cree. Podríamos aprender de estos países”, se afirma. Sin embargo, Trump está usando todo su poder para atacar a los socios comerciales de EE UU que están haciendo que la medicina sea más asequible. Todos pierden, excepto BigPharma, la gran industria farmacéutica.

“Los recientes Acuerdos de Comercio Recíproco de Trump elevan el acoso en nombre de la industria farmacéutica a nuevos niveles, utilizando medidas vinculantes que exigen cambios en las leyes de los socios comerciales, basándose directamente en la lista negra especial 301 de los fabricantes de medicamentos de marca”, declaró Melinda St. Louis, directora de Public Citizen Global Trade Watch. “Por ejemplo, la administración Trump celebra su éxito cuando utiliza aranceles ilegales para lograr que Argentina cambie sus leyes sanitarias. El informe deja claro que la política comercial de Trump no busca proteger los empleos estadounidenses, sino atacar las políticas de interés público, tanto nacionales como internacionales, en beneficio de los magnates farmacéuticos y otros amigos multimillonarios”

Para leer más detalles sobre el informe Special 301, puede leer la revisión que ha hecho Public Citizen de dicho informe, que se puede acceder en inglés en este enlace <https://www.citizen.org/article/2026-special-301-review-post-hearing-comment/>

Dentro del acuerdo farmacéutico de £64.000 millones que podría costar más vidas que la covid

Revista AAJM n° 47, abril de 2026

<https://accesojustomedicamento.org/dentro-del-acuerdo-farmacautico-de-64-mil-millones-de-libras-esterlinas-que-podria-costar-mas-vidas-que-el-covid/>

The Bureau of Investigative Journalism

Global Health, 13 de abril de 2026.

<https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2026-04-13/inside-the-64bn-pharma-deal-that-could-cost-more-lives-than-covid> (disponible en inglés, abajo el resumen que ha hecho AAJM, editado por SyF)

Este artículo ilustra muy bien cómo se ha realizado el acuerdo farmacéutico entre el Reino Unido y EE UU. Un acuerdo que realmente no puede denominarse como tal, pues ha sido una imposición de EE UU con la complicidad activa de las compañías farmacéuticas en un proceso “negociador” marcado por los lobbies y la corrupción política

Las consecuencias en la salud de la población atendida por el sistema nacional de salud (en inglés National Health Service NHS), que ha decidido pagar más a las compañías farmacéuticas, se traducirá en miles de vidas perdidas.

Un vistazo inicial

- El nuevo acuerdo farmacéutico entre el Reino Unido y los EE UU significa que el NHS pagará más a las compañías farmacéuticas por sus medicamentos.
- Se prevén cientos de miles de muertes durante 10 años, debido a que el dinero se desvía de otras actividades de atención médica.

- Las afirmaciones del gobierno sobre el valor del acuerdo se ven eclipsadas por los cálculos de los expertos sobre su verdadero costo.

Todo comenzó con un mensaje de texto enviado a principios de 2025

“Se avecina un gran problema con los aranceles a la industria farmacéutica”. Fue uno de los muchos mensajes intercambiados entre Peter Mandelson, entonces embajador del Reino Unido en EE UU, y el secretario de Salud, Wes Streeting.

“Trump cree que la industria farmacéutica estadounidense no recibe un trato justo, quiere imponer aranceles a la UE y al Reino Unido, y obligar a que la producción se traslade a EE UU”, advirtió Mandelson.

La respuesta de Streeting fue concisa: “¡Uf!”.

El año siguiente estuvo marcado por largas negociaciones entre los funcionarios estadounidenses y británicos encargados de alcanzar un acuerdo comercial entre ambos países. El Reino Unido y la industria farmacéutica estuvieron enfrentados durante meses. Y finalmente, se llegó a un controvertido acuerdo entre ambos países que, desde entonces, ha permanecido envuelto en el secretismo.

Sin tener en cuenta el acuerdo, el sistema de salud británico sobrevive a duras penas y está bajo una enorme presión. Datos del Real Colegio de Medicina de Urgencias muestran que, en 2024, alrededor de 320 pacientes fallecieron semanalmente en Inglaterra debido a retrasos en la atención de urgencias, algo que podrían haberse evitado. En todo el país, más de siete millones de personas permanecieron en listas de espera del NHS.

Las negociaciones entre el Reino Unido y EE UU estuvieron marcadas por diversas amenazas hacia el Reino Unido. La administración Trump planteó la posibilidad de aranceles perjudiciales. Las compañías farmacéuticas, cuyos márgenes de beneficio estaban en juego, amenazaron con cancelar importantes proyectos en el Reino Unido.

Cuando finalmente se alcanzó un acuerdo, el gobierno británico declaró que este costaría al NHS de Inglaterra mil millones de libras esterlinas en los próximos tres años. Los expertos afirman que esta cifra representa solo una fracción del coste real.

En cuanto al acuerdo en sí, obliga al NHS a gastar más en medicamentos nuevos y costosos, así como a pagar más por los fármacos que ya adquiere.

También afecta la forma en que el NICE (National Institute for Health and Care Excellence), el organismo que decide qué medicamentos puede comprar el NHS en Inglaterra y Gales (Escocia e Irlanda del Norte también se benefician de estas decisiones) evaluará los nuevos fármacos. Este cambio en el umbral del NICE implica que probablemente se autorice la compra de algunos medicamentos que antes se habrían rechazado por motivos de rentabilidad (coste-efectividad), lo que supone, una vez más, una reducción del presupuesto del NHS.

El NICE declaró: «Nuestras decisiones se basan en encontrar el equilibrio entre que los tratamientos innovadores estén disponibles y garantizar el mejor uso de los fondos públicos».

Acuerdos como este entre EE UU y el Reino Unido tienen un impacto importante en que pacientes británicos reciban medicamentos que salvan vidas. Los críticos del acuerdo afirman que desviar fondos de las salas de hospital, los servicios de urgencias y otras formas de atención vitales costará vidas. En una carta abierta a Streeting (miembro del Parlamento), más de 200 expertos, activistas y profesionales sanitarios calificaron el acuerdo de «catástrofe» para todos los pacientes del NHS. En ella describen las posibles consecuencias como «trágicas» e «impactantes».

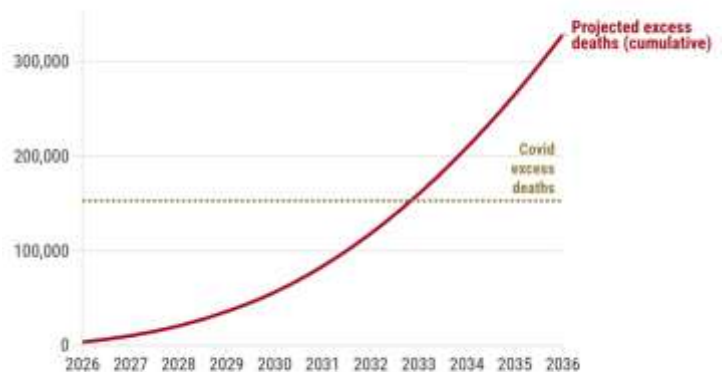
Karl Claxton, destacado economista de la salud que formó parte del comité de evaluación del NICE, dirigió un equipo de investigadores de la Universidad de York para modelar los posibles resultados. Sus conclusiones son contundentes: «Para 2033, el exceso de muertes derivado de este acuerdo será mayor que el causado por la covid-19».

Más letal que la covid-19.

Investigadores de la Universidad de York proyectan que el acuerdo farmacéutico del Reino Unido provocará más muertes adicionales que las sufridas durante dos años de pandemia.

Deadlier than Covid

Researchers at the University of York project the UK's pharma deal will result in more additional deaths than two years of the pandemic



Source: University of York, Costings and mortality model (April 2026)
Made with Flourish · Create a chart

La versión oficial es diferente. Un portavoz del gobierno cuestionó los cálculos. El acuerdo, afirmó, «es una inversión vital que se basa en la solidez de nuestro Servicio Nacional de Salud y en el sector de las ciencias de la vida, líder a nivel mundial, para aumentar el acceso a medicamentos que salvan vidas sin desviar fondos esenciales de nuestros servicios sanitarios de primera línea».

La Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) desestimó la investigación de la Universidad de York por considerarla «fundamentalmente errónea». El NICE (National Institute for Health and Care) declaró estar al tanto de la investigación académica sobre la fijación de precios de los medicamentos, incluyendo el trabajo de la Universidad de York, y que «toma en serio este tipo de análisis».

«El NICE revisa y actualiza continuamente sus métodos para garantizar que sigan representando las mejores prácticas en la evaluación de tecnologías sanitarias», añadió.

Pero a pesar de las enormes implicaciones del acuerdo para la salud pública, no se ha permitido que el Parlamento revise sus términos. A activistas y periodistas se les han denegado solicitudes de acceso a la información para obtener detalles clave. Las preguntas de los políticos no han recibido respuestas satisfactorias.

Entonces, ¿cómo ha podido el gobierno llegar a un acuerdo que elude el escrutinio democrático? ¿Y cuáles fueron sus razones para aceptarlo?

Dentro de las negociaciones

En las semanas posteriores al mensaje de texto de Mandelson a Streeter, las fuerzas que moldearían las negociaciones, tanto nacionales como internacionales, se hicieron rápidamente evidentes.

El primer punto de controversia fue el programa de reembolso de medicamentos del Reino Unido, que, en marzo del año pasado, la ABPI afirmó que estaba haciendo que el país fuera «poco atractivo para la inversión». Según este programa, el NHS acepta un límite de gasto determinado en medicamentos de marca, y obliga a las compañías farmacéuticas a devolver cualquier gasto excesivo. (Según la ABPI, las compañías farmacéuticas devolverían £13.500 millones en cuatro años bajo la normativa actual).

El verano pasado, la industria farmacéutica exigió un aumento en los precios que representaría alrededor de £2.500 millones anuales a través del programa. Los ministros lo rechazaron y propusieron inyectar £1.000 millones en el mercado durante tres años. La industria farmacéutica se negó. Streeter afirmó que no permitirá que las compañías farmacéuticas se aprovechen de los pacientes.

Lobby (cabildeo) a larga distancia

PhRMA, el grupo de presión en Washington que representa a las grandes farmacéuticas estadounidenses, lleva años presionando al NICE y al sistema para establecer los precios de los medicamentos en el Reino Unido. Lo que diferenció las negociaciones del año pasado fue «la agresividad con la que Trump está dispuesto a oponerse a estos controles de precios», afirmó Nick Dearden, de Global Justice Now.

Resulta sorprendente cómo ciertos elementos del acuerdo, el aumento del umbral del NICE y el límite del 15% en el programa de descuentos, coinciden casi a la perfección con las antiguas demandas de PhRMA.

También surgen dudas sobre quién influyó en la postura negociadora del Reino Unido. Peter Mandelson, que era embajador del Reino Unido en Washington durante la fase clave de las negociaciones, es también cofundador de la consultora Global Counsel. Según los registros oficiales, esta consultora ejerció presión en nombre de importantes empresas estadounidenses, como GSK, hasta el verano de 2024.

Durante las negociaciones, la ABPI encargó a Global Counsel un estudio que justificaba muchos de los cambios finalmente alcanzados en el acuerdo. ABPI afirmó que Global Counsel facilitó talleres durante la elaboración del informe, el cual se produjo bajo su control exclusivo, y añadió que colabora con diversas organizaciones para la producción de sus publicaciones.

El Ministerio de Asuntos Exteriores rechazó la solicitud de información sobre las reuniones de Mandelson con compañías farmacéuticas, alegando que obtener dicha información resultaría demasiado costoso. PhRMA no respondió a las solicitudes de comentarios.

Al otro lado del Atlántico, Donald Trump intentaba obligar a las farmacéuticas a bajar los precios de los medicamentos recetados en EE UU a los niveles de otros países ricos. En las cartas enviadas a 17 empresas en julio, expresó su deseo de poner fin al aprovechamiento indebido de la innovación estadounidense por parte de las naciones europeas y otras desarrolladas. Ya había afirmado que los pacientes estadounidenses «subsistan» el desarrollo mundial de medicamentos.

(Nota de AAJM. Investigaciones realizadas por economistas de la salud demuestran que Trump está equivocado. Con los precios actuales de los nuevos medicamentos, el Reino Unido ya paga lo que le corresponde, lo que significa que las farmacéuticas pueden cubrir el costo de la investigación y el desarrollo de fármacos y aun así obtener ganancias).

En julio del año pasado, Warren Stephens, el embajador de EE UU en el Reino Unido, se reunió con ejecutivos de farmacéuticas estadounidenses en Londres para analizar lo que denominó los «retos y oportunidades de operar en el Reino Unido».

Luego, en el transcurso de una sola semana en septiembre, se desencadenó una reacción en cadena. Una tras otra, las empresas amenazaron con retirar importantes proyectos en el Reino Unido: Merck. Sharp and Dohme (MSD) canceló un centro de investigación en Londres valorado en £1.000 millones de libras; AstraZeneca suspendió un proyecto de £200 millones en Cambridge; Eli Lilly aplazó la construcción de un laboratorio previsto en Londres. Ante la preocupación de que los gigantes farmacéuticos hubieran conspirado para aumentar los precios de los medicamentos, la Autoridad de Competencia y Mercados declaró que había decidido no investigar.

A finales de septiembre, los directores ejecutivos de las farmacéuticas comparecieron ante una comisión de la Cámara de los Comunes para responder preguntas sobre la suspensión de sus inversiones en el Reino Unido. Su mensaje fue claro: el NHS (Servicio Nacional de Salud) debía pagar más por sus medicamentos.

Patrick Vallance, ministro de Ciencia del Departamento de Ciencia, Innovación y Tecnología (DSIT) y antiguo jefe de I+D de GSK, supervisaba las negociaciones. En octubre, confirmó que el gobierno británico estaba dispuesto a que el NHS aumentara su gasto en medicamentos de marca.

Aun así, EE UU se mantuvo firme: un mes después, Stephens insistió en que las farmacéuticas estadounidenses cerrarían sus

plantas en el Reino Unido si el NHS no aumentaba su presupuesto.

En diciembre, se cerró el acuerdo.

La interpretación de Claxton sobre la situación es sencilla: «El gobierno se enfrentó a una clara disyuntiva», afirmó, «o apoyaba al NHS y a la atención social para adultos y resistía estas presiones, o no. Y decidió no hacerlo».

Los costes reales

Los ministros han presentado el acuerdo como una victoria: cero aranceles estadounidenses a los productos farmacéuticos británicos, crecimiento económico, inversión y empleos que «refuerzan la posición del Reino Unido como potencia en ciencias de la vida». La asociación de la industria farmacéutica lo calificó de «buenas noticias para los pacientes del NHS».



Los detalles siguen siendo poco claros. Cuando se preguntó a la ABPI qué cifra habría aceptado o aceptaría en las negociaciones declaró que «no comenta los detalles de las conversaciones confidenciales de la industria con el gobierno».

El NHS England informó que cuenta con un equipo especializado que negocia acuerdos comerciales confidenciales con las compañías farmacéuticas, para garantizar una mejor relación calidad-precio para el público.

Lord Vallance afirma que el acuerdo costará al NHS England £1.000 millones en los próximos tres años. E incluso si se aceptara ese coste al pie de la letra, argumenta Claxton, esos £1.000 millones podrían utilizarse mejor. «La mejor manera de gastarlo no es dárselo a la industria farmacéutica», dijo. «La mejor manera de gastarlo es aumentar los presupuestos del NHS o de la atención social para adultos».

Pero afirma que la cifra que dio Vallance debería ser más cercana a los £3.300 millones. Y el coste real del acuerdo para todo el Reino Unido, una vez que se tenga en cuenta el compromiso del gobierno de duplicar el gasto farmacéutico para 2036, será muchísimo mayor: casi £64.000 millones.

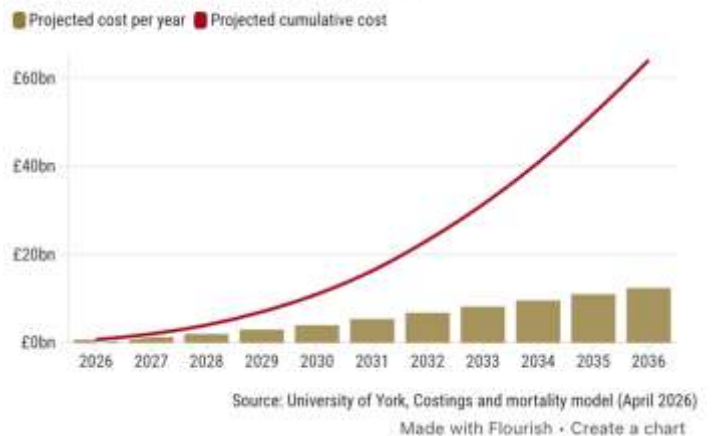
Estas cifras tendrán consecuencias drásticas en la práctica. Su equipo predice que otras 330.000 personas podrían morir en el Reino Unido para 2036, como resultado de que el acuerdo desvíe fondos de otras áreas del NHS, una cifra superior al exceso de muertes registrado durante los dos primeros años de la covid-19.

En resumen

El gobierno británico ha valorado el acuerdo en £1.000 millones. Los investigadores afirman que el coste real a lo largo de 10 años será muchísimo mayor.

Totting it up

The UK government has priced the deal at £1bn. Researchers say the real cost over 10 years will be vastly higher



Un portavoz del gobierno nos dijo que las cifras de Claxton “se basan en suposiciones y proyecciones que el gobierno no comparte y no reflejan cómo se toman las decisiones sobre la financiación y el acceso a los medicamentos”.

Mathew Hulbert, exconcejal de Leicestershire, no necesita modelos complejos para comprender el coste para un NHS que no cuenta con suficiente financiación. En julio de 2022, su madre de 78 años se cayó y se fracturó las costillas en casa. Mientras yacía en el suelo con dolor, llamó al 999 y le dijeron que no la moviera. “Fueron las 11 peores horas de mi vida”, recuerda. Su madre fue trasladada al hospital, pero falleció dos días después.

Mathew supo más tarde el motivo de la demora: las ambulancias estaban acumuladas a las afueras del Hospital Royal Infirmary de Leicester, sin poder descargar a los pacientes porque las salas ya estaban llenas. “Fue un fallo de todo el sistema”, afirmó.

La historia de Mathew es una de las miles que demuestran cómo los recortes al NHS pueden marcar la diferencia entre la vida y la muerte. Los críticos del acuerdo farmacéutico temen que el dinero adicional destinado a nuevos medicamentos no haga sino agravar la crisis.

Los expertos independientes que fueron consultados afirmaron que el acuerdo afectará a todos los pacientes del NHS, desde un

aumento de la mortalidad y una menor supervivencia relacionadas con el cáncer, las enfermedades respiratorias y gastrointestinales, hasta una disminución de la calidad de vida de las personas con problemas neurológicos, endocrinos y de salud mental.

También se cuestiona si algunos de los nuevos medicamentos que se están adquiriendo a precios elevados representan un mejor uso del dinero que los tratamientos más antiguos y de eficacia comprobada.

Las investigaciones demuestran que varios tratamientos cotidianos del NHS, como las vacunas contra la gripe, los medicamentos para la presión arterial y los ejercicios de rehabilitación para enfermedades pulmonares, ofrecen atención médica eficaz a una fracción del costo de los medicamentos de marca más recientes.

Secretos y vidas

A pesar de que el acuerdo tendrá un enorme impacto en el gasto del NHS y en el acceso de los pacientes a los medicamentos, el gobierno se ha negado a divulgar detalles clave sobre lo que realmente ha acordado.

Se enviaron solicitudes de acceso a la información tanto al Departamento de Salud y Asistencia Social (en inglés DHSC) como al Departamento de Tecnología de la Información y la Comunicación (en inglés DSIT) solicitando una copia de la evaluación del impacto del acuerdo. Ambos departamentos se negaron a facilitarla.

El DHSC afirmó que divulgar la información podría debilitar la posición negociadora del Reino Unido y perjudicar las futuras relaciones comerciales con el sector farmacéutico. El DSIT, por su parte, confirmó la existencia de un anexo no publicado a la evaluación de impacto, pero indicó que no lo hará público debido a las relaciones internacionales.

«¿No nos permiten verlo porque podría molestar a Donald?», declaró Seamus Logan, miembro del Parlamento por el Partido Nacional Escocés, al enterarse de estas negociaciones. «Es indignante. Absolutamente indignante».

«Hasta la fecha, no ha habido ningún escrutinio parlamentario sobre el funcionamiento de este acuerdo, y es absolutamente necesario que lo haya», afirmó. «Necesitamos saber cuál será el coste real de este acuerdo».

Nick Dearden, de la organización sin ánimo de lucro Global Justice Now, declaró: «Cuando se trata de una regulación política interna, como el control de precios del NHS, me parece extraordinario que ni el público ni los parlamentarios tengan acceso a los cálculos».

Al preguntar al gobierno escocés sobre el acuerdo, respondieron que «no tuvo ninguna participación en el proceso, a pesar del claro impacto en Escocia y en nuestro NHS». Si bien afirmó que el acuerdo también debería impulsar la inversión, también

reconoció que el gobierno británico ha hecho concesiones sustanciales.

Desde que se anunció el acuerdo, ha crecido la preocupación entre los diputados laboristas, liberaldemócratas, verdes y del Scottish National Party (SNP) sobre sus detalles y su coste para el NHS.

Los liberaldemócratas han pedido a Keir Starmer que cancele el «impuesto Trump» al NHS e invierta en la mejora de la atención social. «Estamos muy, muy, muy preocupados de que se desvíen fondos de los servicios esenciales, donde ya nos encontramos en una situación de crisis», afirmó la diputada Helen Morgan.

Añadió que le preocupa cualquier tipo de acuerdo con EE UU, ya que Trump no ha cumplido con los acuerdos anteriores. De hecho, aunque el Reino Unido y EE UU hayan firmado el acuerdo, este no es jurídicamente vinculante ni según la legislación británica ni la internacional. Esto significa que los acuerdos relativos a las exportaciones británicas a EE UU están sujetos a cambios, incluyendo los aranceles cero.

Parece que los estadounidenses están satisfechos. El secretario de Salud de EE UU, Robert F. Kennedy, agradeció a Trump por «obtener resultados que priorizan a los estadounidenses», y el secretario de Comercio, Howard Lutnick, afirmó que el acuerdo implicaría que «los avances del futuro se desarrollarán, probarán y producirán en suelo estadounidense».

En cuanto a las farmacéuticas que amenazaron con abandonar el Reino Unido, aún no se han comprometido a quedarse. AstraZeneca y Bristol Myers Squibb no respondieron a nuestras preguntas. La última declaración de Eli Lilly, que había suspendido su proyecto de laboratorio en Londres, fue que la confirmación del acuerdo era alentadora y que la compañía «revisará sus planes de inversión allí a medida que mejore el entorno». En otras palabras: todavía no.

¿Qué sigue?

Una propuesta presentada ante el Parlamento en marzo otorgará a los ministros la facultad de indicar al NICE qué umbral financiero utilizar para decidir si aprueba o no un nuevo medicamento. Este cambio normativo, derivado del nuevo acuerdo entre el Reino Unido y EE UU, implica que algunos medicamentos ahora recibirán luz verde a un precio que antes se consideraba poco rentable.

Los activistas temen que las compañías farmacéuticas puedan ejercer presión sobre los ministros para obligarlos a realizar cambios en el NICE que no redunden en beneficio de la salud pública, afirma Diarmaid McDonald, del grupo de defensa de pacientes JustTreatment.

Los parlamentarios pueden oponerse a estas propuestas. Entendemos que algunos diputados laboristas planean tomar medidas antes del 27 de abril. Grupos como JustTreatment, Global Justice Now y All Eyes On presionarán para lograr una mayor transparencia sobre el impacto en los pacientes de todo el Reino Unido.

EE UU quiere que suban los precios de los medicamentos en Europa

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (3)

Tags: consecuencias de las políticas de Trump para Europa, impedir el control de precios de los medicamentos en Europa, negociaciones a favor de la industria farmacéutica

Un artículo publicado en Statnews [1] describe cómo los países europeos están respondiendo a la presión que EE UU para aumentar su gasto en medicamentos patentados, a la vez que intentan preservar las inversiones de la industria y el acceso a los medicamentos. Según el artículo, mientras el gobierno del Reino Unido ha adoptado políticas más favorables a la industria y se ha comprometido a aumentar el gasto en medicamentos, Alemania ha propuesto medidas que recortarían el gasto en salud y aumentarían los reembolsos que la industria debe pagar.

En Europa, los países negocian directamente los precios de los medicamentos con las empresas farmacéuticas, evaluando el valor que ofrece un nuevo medicamento en comparación con los que ya están en el mercado. De hecho, las empresas no comercializan los medicamentos si consideran que los gobiernos no les ofrecen un precio satisfactorio. Ahora, EE UU pretende que las naciones europeas ricas paguen precios comparables a los de EE UU, y se refieren a ellos como “precios de nación más favorecida”. La forma como se establecerían los precios en uno y otro lado del Atlántico no está bien definida, por una parte, EE UU querría basar sus precios en los establecidos en otras economías comparables. Esto hace que las empresas teman que fijar o acordar precios más bajos en Europa, como lo han hecho tradicionalmente, limite su margen de maniobra para fijar precios en EE UU, que es su mercado más importante. De hecho, ya hay indicios de que el número de nuevos medicamentos que se lanzan en Europa ha disminuido.

La empresa biotecnológica Insmed, por ejemplo, ha declarado que, por el momento, no lanzará su medicamento para enfermedades pulmonares en Europa ni en el Reino Unido, debido a la incertidumbre en torno al precio de nación más favorecida en EE UU; y porque considera que si los programas de evaluación de tecnología establecen que el precio resulta demasiado alto en comparación con los beneficios que aporta, los países se negarán a pagarlo.

Las empresas parecen estar a la espera de cómo se resuelve la situación. Actualmente, la política de EE UU se basa en acuerdos confidenciales alcanzados por la Casa Blanca con las principales farmacéuticas del mundo, que parecen aplicarse principalmente a medicamentos específicos para el mercado relativamente pequeño de Medicaid. Sin embargo, la administración Trump también está pidiendo al Congreso que codifique la política, y está impulsando diferentes programas piloto que podrían vincular los precios de Medicare y Medicaid a los que pagan los países europeos más ricos, así como Canadá y Japón; estas medidas tendrían consecuencias de mayor alcance.

Algunas empresas están intentando adelantarse a las nuevas políticas. Cuando Amgen retiró recientemente su medicamento para el colesterol Repatha del mercado danés, fue porque Amgen no quería arriesgarse a tener que reducir su precio para Medicare solo con el objetivo de mantener su medicamento a la venta en

Dinamarca, que tiene una población de seis millones de habitantes.

Alemania está discutiendo formas de reducir el gasto en salud, y algunos de los cambios más importantes afectarían el gasto en medicamentos. La propuesta exigiría que las empresas ofrecieran descuentos proporcionales al volumen de ventas de un determinado fármaco y aumentaría los reembolsos que las compañías deben abonar al Estado cuando el gasto sanitario supera ciertos umbrales, un mecanismo que a veces se conoce como “impuesto de recuperación” (*clawback tax*). Según la industria, hacer que la tasa de reembolso fluctúe anualmente no solo enturbiaría las perspectivas comerciales en Alemania, sino que también generaría incertidumbre y dificultaría la elaboración de planes empresariales a largo plazo para el país.

Alemania, sede de empresas como Bayer, Merck KGaA, Boehringer Ingelheim y BioNTech, se considera un mercado relativamente favorable al sector farmacéutico; permite, por ejemplo, comercializar medicamentos inmediatamente después de su aprobación al precio de lista fijado por la empresa durante un periodo previo a la entrada en vigor del precio negociado.

Cuando se presentó la propuesta de reforma, el Gobierno mantenía conversaciones con las empresas para fomentar su crecimiento, en el marco de la iniciativa conocida como «diálogo farmacéutico». Se esperaba que el gobierno apostara por promover la innovación, en cambio, el gobierno sorprendió con su política de reducción de costos. Ahora, el sector está reaccionando y empleando una estrategia similar a la que utilizó anteriormente en el Reino Unido. Tanto las empresas alemanas como las internacionales han anunciado que recortarán las inversiones en plantas de fabricación y ensayos clínicos. Los directores ejecutivos han advertido que retrasarán o paralizarán el lanzamiento de productos en Alemania.

Fuente Original

1. Andrew Joseph. As the U.S. looks on, European countries feel growing pressure on drug prices. Two of the region's biggest economies are taking divergent approaches. Statnews, 10 de junio de 2026. <https://www.statnews.com/2026/06/10/european-drug-pricing-most-favored-nation-impact/>

Nota de Salud y Fármacos: Según un artículo publicado en Político [1], la estrategia de EE UU se basa en cerrar acuerdos bilaterales país por país, aprovechando la fragmentación de los sistemas sanitarios europeos, que dejan la fijación de precios de los medicamentos mayoritariamente en manos de cada nación.

Tras la época dorada de Europa como superpotencia de las ciencias de la vida hace más de 30 años, la proporción de investigación que se hacía en el bloque ha ido disminuyendo, sin visos de detenerse. En 1990, el 49% de la investigación y el desarrollo farmacéutico privado a nivel mundial se realizaba en Europa. Para 2025, esa cifra se había reducido a la mitad, situándose en el 26%.

La farmacéutica estadounidense Eli Lilly y otras tres grandes compañías del sector paralizaron inversiones previstas en el Reino Unido el año pasado, reaccionando rápidamente después de que el presidente Donald Trump exigiera que los países europeos pagaran más por los medicamentos. Ahora, las empresas están haciendo lo mismo en Alemania.

Eli Lilly y la farmacéutica alemana Boehringer Ingelheim anunciaron que reducirían inversiones previstas en Alemania por valor de miles de millones de euros, en respuesta a los planes del país para recortar el gasto en salud, incluyendo en medicamentos. Los gobiernos europeos se muestran reticentes a seguir los pasos del Reino Unido. Los países se sienten presionados por la falta de presupuesto público y por un crecimiento económico lento. Muchos también se muestran escépticos de que ceder ante la industria farmacéutica ponga fin a la campaña de presión, pues temen que ello solo incite a plantear más exigencias en el futuro.

Por otra parte, "la política comercial es en gran medida competencia de la UE, mientras que los sistemas sanitarios y la fijación de precios farmacéuticos siguen siendo competencias predominantemente nacionales...) Eso significa que Alemania no puede obtener concesiones comerciales por la vía bilateral, aunque quisiera hacerlo... para los países de la UE, ya se ha establecido un arancel estadounidense del 15% [1]

La política de precios de medicamentos basada en el principio de "nación más favorecida" (NMF) de Donald Trump, que entrará en vigor en enero, ya está logrando que las empresas farmacéuticas no lancen sus productos en Europa, argumentando que perderían menos ventas lanzándolos a un precio más alto en EE UU que a un precio más bajo en todos esos países.

Por otra parte, no todos están convencidos de que la exención de impuestos para el Reino Unido esté claramente establecida en el acuerdo alcanzado con EE UU. Hay quienes consideran que la redacción del acuerdo resulta ambigua. Para muchos en Europa, el acuerdo del Reino Unido con Washington parece menos una victoria y más una advertencia. Algunos observaron que el acuerdo con el Reino Unido se logró, en gran medida, gracias a que una figura clave del gobierno defendió los intereses de la industria. Los activistas también mostraron su alarma, especialmente por la falta de una evaluación a largo plazo sobre el coste que el acuerdo supondría para los contribuyentes, y están intentando anular el pacto por la vía judicial.

El gobierno estimó que el acuerdo costaría unos £2.000 millones a corto plazo, pero ninguna evaluación oficial ha calculado el incremento de costes previsto para la próxima década. El economista Diederik Stadij, del banco holandés ING Research, estima que los cambios podrían llegar a suponer un coste adicional de entre £2.000 y £3.500 millones anuales para el año 2036. E, incluso tras haber conseguido concesiones, la industria farmacéutica sigue presionando para obtener más".

Japón y Suiza son los otros dos mercados en donde se espera que EE UU ejerza mayor presión para influir en el precio de los medicamentos.

Referencia

1. Caroline Hug and Hans von der Burchard. *Trump's drug pricing war comes for Germany. U.S. and German officials are meeting in secret to talk about drug prices.* Politico, 9 de junio de 2026. <https://www.politico.eu/article/us-donald-trumps-drug-pricing-war-comes-for-germany>

Lista de medicamentos esenciales y evaluación de tecnologías sanitarias: Dos estrategias complementarias para priorizar medicamentos en los sistemas de salud (*Essential Medicines List and Health Technology Assessment: Two complementary strategies to prioritize medicines in health systems*)

P. Mordujovich-Buschiazzi, C. Dorati, M. Urtasun, G. H. Marin, y M. Cañas
Pharmacy Practice 2026; 24(1):3420

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

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización* 2026; 2(3)

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

Resumen

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

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

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

medicamentos a sus sistemas de salud, mientras que los países de bajos y medianos ingresos han seguido la LME de la OMS.

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

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

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

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>

América Latina

Desarrollo de un marco conceptual para evaluar las políticas de medicamentos fuera de patente en América Latina y el Caribe. (*Developing a framework to assess off-patent medicines policies in Latin America and the Caribbean*)

J. Espín, S. Palacio-Ciro, A. Amaris, P. Gongora-Salazar, V. J. Wirtz

J Pharm Policy Pract. 2026;19(1):2651399. doi: 10.1080/20523211.2026.2651399.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13123092/> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: promover el uso de genéricos, promover el uso de biosimilares, caracterizar las políticas de medicamentos genéricos, caracterizar las políticas de biosimilares

Resumen

Antecedentes: Es frecuente que los países de América Latina y el Caribe (ALC) no utilicen el mismo enfoque sistemático para evaluar la madurez y eficacia de sus políticas de promoción de medicamentos fuera de patente (genéricos y biosimilares). En este momento no hay una metodología integral y específica para la región que abarque tanto a los genéricos como a los biosimilares. El objetivo de este artículo es desarrollar un marco conceptual para evaluar el desempeño de las políticas de medicamentos fuera de patente, que los países de ALC puedan utilizar para identificar oportunidades para mejorar el acceso a estos medicamentos en sus territorios.

Métodos: Esta investigación identifica, mediante una revisión exploratoria de más de 300 estudios, las intervenciones políticas clave para la oferta y para la demanda que tienen como objetivo promover los genéricos y biosimilares, así como sus correspondientes indicadores de resultados. Esta información sirve de base para el marco conceptual, en el que utilizando un modelo lógico las políticas de la oferta se organizan según la cadena de valor farmacéutica y las políticas de la demanda se estructuran en función de la población objetivo.

Resultados: El marco conceptual vincula acciones políticas clave, tales como la regulación, la fijación de precios y la

sustitución, con resultados esperados como la asequibilidad, la adopción y la confianza. La revisión pone de relieve importantes brechas regionales, entre ellas la falta de políticas para biosimilares, la escasez de evaluaciones empíricas y la dualidad entre los sectores público y privado en América Latina y el Caribe.

La literatura existente presta mayor atención a las políticas relacionadas con la demanda, como posibles impulsoras de una mayor participación en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares. Dentro de este componente, se hace hincapié en factores orientados a iniciativas de educación y concienciación de los usuarios (41,6 %). Las políticas de oferta se abordan con menor frecuencia; la regulación de precios (28,9 %) es la más citada. Por el contrario, se presta poca atención a otros factores clave, como la prospección de tendencias futuras (*horizon scanning*) y la regulación de los márgenes de aumento de precios.

Conclusión: El marco conceptual propuesto sirve como instrumento de diagnóstico, análisis y evaluación comparativa (*benchmarking*) para los responsables de formular políticas y para el ámbito académico. Facilita una evaluación estructurada, respalda el diseño de políticas y fomenta el aprendizaje regional. Se recomienda realizar pruebas piloto e investigaciones empíricas adicionales para perfeccionar y validar el marco conceptual mediante una herramienta específica diseñada para tal fin.

México y Brasil consolidan cooperación en salud con nuevos acuerdos bilaterales

Nathalia Moreno González

Consultor Salud, 14 de abril de 2026

<https://consultorsalud.com.mx/mexico-brasil-cooperacion-salud/>

La visita del secretario de Salud, David Kershenobich, a Brasil permitió avanzar en acuerdos bilaterales sobre salud pública, innovación, formación médica y producción farmacéutica.

México y Brasil avanzaron en la consolidación de una agenda bilateral de cooperación en salud durante la visita de trabajo que encabezó el secretario de Salud, David Kershenobich, entre el 8 y el 10 de abril en Brasilia, Río de Janeiro y São Paulo. La gira

incluyó reuniones con autoridades sanitarias, diplomáticas, académicas, científicas e industriales, con el objetivo de fortalecer la colaboración entre ambos países en salud pública, regulación sanitaria, biotecnología, investigación científica, formación de recursos humanos, innovación y proyectos de inversión conjunta.

La visita dio seguimiento a la reunión sostenida con el ministro de Salud de Brasil, Alexandre Padilha, en el marco de la 78 Asamblea Mundial de la Salud, realizada en Ginebra en mayo de 2025. También retomó los compromisos establecidos en agosto de 2025 durante la visita oficial a México del vicepresidente de Brasil, Geraldo Alckmin, cuando se suscribieron el Memorándum de Entendimiento entre ANVISA y COFEPRIS y el Memorándum de Entendimiento entre BIRMEX y la Fundación Oswaldo Cruz para el desarrollo de tecnología de ARN mensajero.

La visita en Brasilia formalizó nuevos mecanismos de trabajo

Durante el primer día de actividades en Brasilia, David Kershenobich sostuvo un encuentro con el vicepresidente de Brasil, Geraldo Alckmin. En esa reunión, ambos gobiernos reafirmaron el compromiso de avanzar en la agenda sanitaria bilateral con proyección regional y exploraron la posible adhesión de México a la coalición global de vacunas y medicamentos.

Más tarde, con la secretaria general del Ministerio de Relaciones Exteriores de Brasil, embajadora María Laura Da Rocha, se activó el canal diplomático formal para acelerar la implementación de los acuerdos bilaterales alcanzados durante la visita. Posteriormente, en la reunión con el ministro de Salud de Brasil, Alexandre Padilha, se suscribió un Memorándum de Entendimiento bilateral en materia de salud.

Ese instrumento estableció mecanismos de cooperación que incluyen la constitución de un comité de análisis bilateral entre los sistemas de salud de México y Brasil, el intercambio de información y mejores prácticas entre la Farmacia Popular de Brasil y las Farmacias del Bienestar de México, así como la activación de un equipo técnico conjunto de telemedicina y telesalud. También se acordó la creación de un comité bilateral para negociar la transferencia de tecnología farmacéutica y revisar los mecanismos de adhesión de México a la red de alimentación escolar sustentable articulada por el Ministerio de Educación de Brasil y la FAO. [1]

En esa misma jornada, el intercambio ministerial abordó las experiencias del Sistema Único de Salud de Brasil como referente para los modelos mexicanos del Servicio Universal de Salud. Además, con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria se realizaron reuniones técnicas y protocolarias encabezadas por su presidente, Leandro Pinheiro Safatle, centradas en el seguimiento del memorando firmado entre ANVISA y COFEPRIS en agosto de 2025.

¿Qué acuerdos y compromisos quedaron establecidos durante la gira?

En Brasilia también se celebró una sesión virtual con el presidente de la Asociación Nacional de Dirigentes de Instituciones Federales de Educación Superior de Brasil, José Geraldo Ticianeli, y con los rectores de las seis universidades

brasileñas con mayor desempeño en docencia e investigación en salud. En ese espacio se acordó establecer un convenio de cooperación bilateral entre la ANUIES (Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior) y la ANDIFES (Associação Nacional dos Dirigentes das Instituições Federais de Ensino Superior), orientado al intercambio de residentes médicos, la formación conjunta de profesionales de la salud y la identificación de proyectos binacionales en atención médica, salud pública, genómica y farmacéutica.

Según la información oficial, el convenio deberá quedar integrado para su firma en mayo de 2026. También se planteó explorar marcos de cooperación con Secihti y la UNAM, entre otras instituciones. A lo largo de la gira, los acuerdos y líneas de trabajo reportados incluyeron los siguientes puntos

- Reconocimiento mutuo de inspecciones de buenas prácticas de manufactura entre ANVISA y COFEPRIS
- Armonización regulatoria para registros e inspecciones de medicamentos
- Evaluaciones conjuntas para el registro de sustancias innovadoras
- Sesiones conjuntas de expertos para terapias avanzadas y productos biotecnológicos
- Comité de análisis bilateral entre los sistemas de salud de México y Brasil
- Intercambio de información entre la Farmacia Popular de Brasil y las Farmacias del Bienestar de México
- Activación de un equipo técnico conjunto de telemedicina y telesalud
- Comité bilateral para negociar transferencia de tecnología farmacéutica
- Revisión de mecanismos de adhesión de México a la red de alimentación escolar sustentable
- Activación de un equipo técnico bilateral BIRMEX Bio Manguinhos para trabajar en la plataforma de ARNm
- Integración de un equipo técnico bilateral para trabajar en interferencia viral dengue mosquito
- Integración de un grupo técnico Butantan Birmex Fiocruz para mapear IFAs (Ingredientes Farmacéuticos Activos) y moléculas.

La agenda también incluyó el seguimiento a los compromisos firmados en agosto de 2025 entre BIRMEX y la Fundación Oswaldo Cruz, así como la revisión de esquemas de cooperación en producción biofarmacéutica, vacunas, ARN mensajero, dengue, IFAs e intercambio de profesionales de la salud.

Río de Janeiro y São Paulo ampliaron la cooperación científica e industrial

En el segundo día de actividades, la delegación mexicana visitó Río de Janeiro para reunirse con el equipo directivo de la Fundación Oswaldo Cruz. El propósito del encuentro fue dar seguimiento al memorando de cooperación firmado en agosto de 2025 y avanzar en esquemas de trabajo conjunto en producción biofarmacéutica, vacunas, ARN mensajero, dengue, IFAs y formación de profesionales de la salud.

Durante esa visita, ambas partes acordaron activar un equipo técnico bilateral entre BIRMEX y Bio Manguinhos para trabajar de manera conjunta en la plataforma de ARNm. También acordaron firmar un nuevo memorándum ampliado entre Fiocruz y el Gobierno de México que incluirá formación de sanitarios, política industrial farmacéutica, intercambio de profesionales e investigación aplicada. Asimismo, se acordó la integración de un equipo técnico bilateral sobre interferencia viral dengue mosquito con participación, por parte de México, de la Secretaría de Salud, Semarnat y Cofepris, y por parte de Brasil, de ANVISA y Fiocruz.

El tercer día, David Kershenobich viajó a São Paulo, donde visitó el Instituto Butantan, institución adscrita a la Secretaría de Salud estatal. Ahí sostuvo una reunión con su director, Esper Georges Kallás, y con su equipo para explorar oportunidades de cooperación en el desarrollo de vacunas, biológicos, antivenenos y biotecnología, así como en la estrategia contra el dengue y en el fortalecimiento de Birmex.

El complejo económico-industrial de la salud y Brasil van a contracorriente. El proyecto busca fortalecer el sector, pero genera dudas sobre su efectividad (*Complexo Econômico Industrial da Saúde e o Brasil na contramão. Projeto busca fortalecer o setor, mas levanta dúvidas sobre sua efetividade prática*)

Ednaldo Ferreira, Leonardo Ramalho

Jota, 12 de junio de 2026

<https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/pl-2583-complexo-economico-industrial-da-saude-e-o-brasil-na-contramao>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (3)

Tags: Brasil beneficia a las transnacionales farmacéuticas, proyecto de ley perjudica a las empresas farmacéuticas públicas, empresas estratégicas de salud

El 20 de mayo, la Comisión de Constitución y Justicia del Senado aprobó el informe sobre el Proyecto de Ley 2583/2020, que regula la estrategia nacional para el complejo industrial de la salud. El proyecto surge de reconocer la gran relevancia del sector salud para el desarrollo nacional, y su objetivo es establecer una política estructurada que lo promueva. Se trata, por lo tanto, de un instrumento legislativo de suma importancia, y cabe encomiar la iniciativa de los legisladores al abordar un asunto de claro interés nacional.

Sin embargo, a pesar de la loable iniciativa de los legisladores, un análisis del texto del proyecto de ley revela una serie de problemas que comprometen el éxito de la estrategia, ya que contradicen la experiencia internacional, así como el aprendizaje acumulado en el desarrollo nacional del sector.

En primer lugar, un punto que requiere revisión es el concepto de empresas estratégicas de la salud (EES). El proyecto de ley establece una serie de ventajas para las empresas clasificadas

En ese encuentro se acordó la integración de un grupo técnico entre Butantan, Birmex y Fiocruz para mapear IFAs y moléculas, a fin de evitar duplicidades e identificar la mejor estrategia de especialización por país para la producción regional. De manera adicional, se exploró la posibilidad de iniciar programas colaborativos entre la Escuela Nacional de Salud Pública de México y la Escuela Superior de Butantan.

La gira cerró con un encuentro con representantes del sector farmacéutico privado brasileño, organizado por ABIQUIFI en la sede de SINDUSFARMA, y con una visita al Hospital del Cáncer de la Universidad de São Paulo. En este último espacio, el secretario de Salud sostuvo una conversación con el cuerpo médico directivo sobre los retos y oportunidades que el Sistema Universal de Salud brasileño ha significado en su trabajo cotidiano.

Referencias

1. Servicio Universal de Salud en México inicia con decreto presidencial y credencialización nacional para personas de 85 años y más. Consultor Salud, 9 de abril de 2026.

<https://consultorsalud.com.mx/servicio-universal-de-salud-mexico-decreto/>

Nota de Salud y Fármacos: la población conjunta de estos dos países se acerca a los 350 millones, número que supera a la de EE UU, y al conjunto de todos los otros países latinoamericanos.

como EES, incluyendo prioridad en la concesión de licencias, líneas de crédito más favorables y márgenes preferenciales en la contratación pública. Todos estos incentivos son, de hecho, importantes para impulsar el desarrollo del sector. Sin embargo, al regular el régimen de las EES, el proyecto de ley cometió dos errores que atentan contra la independencia y la soberanía tecnológica en el sector salud.

En primer lugar, los Laboratorios Farmacéuticos Oficiales (LPO) quedan relegados a un papel secundario, ya que tendrán una función accesoria en relación con las EES, no solo porque no se beneficiarán de las ventajas que se les otorgan, sino también porque se debilitará su papel esencial en las Alianzas para el Desarrollo Productivo (PDP). Estas PDP han demostrado ser la política pública más relevante para el desarrollo del Complejo Económico Industrial de la Salud y, por consiguiente, para la soberanía tecnológica de la salud, cuyo papel principal también pasará a las EES.

Al establecer los requisitos para que una entidad sea clasificada como EES y se beneficie del régimen especial, el proyecto de ley no exige un capital nacional mínimo. La redacción actual del proyecto, en su Artículo 5, solo requiere que la entidad jurídica

tenga un propósito corporativo que incluya servicios industriales de salud, una planta industrial ubicada en el país, así como una trayectoria relevante y capacidad para continuar la actividad productiva. En otras palabras, incluso las multinacionales extranjeras pueden ser clasificadas como EES y beneficiarse de las ventajas asociadas a dicha clasificación.

Sin embargo, al analizar la experiencia internacional, esto resulta ser un error. La literatura especializada muestra que el capital extranjero tiende a contribuir de forma limitada al desarrollo efectivo de una industria nacional, debido a la tendencia a la repatriación excesiva de dividendos, su alineación con los intereses internacionales de sus empresas matrices y los riesgos de *dumping* predatorio [1], entre otros problemas.

Además, en el caso brasileño, la ausencia de una industria nacional autónoma pone en peligro el funcionamiento mismo del SUS, debido a los altos costos derivados de las importaciones masivas en el sector [2]. Naturalmente, para garantizar una industria competitiva, es importante que este requisito de capital nacional se considere transitorio, con el fin de eliminarlo o mitigarlo progresivamente; sin embargo, en la fase inicial de la industria, esta política resulta esencial.

De hecho, al analizar el caso de la India, se observa la importancia de contar con un capital social mínimo e imprescindible: actualmente, la India se conoce como la farmacia del mundo, siendo uno de los principales centros globales de producción de principios activos farmacéuticos y de medicamentos. A su vez, los expertos sostienen que una de las estrategias clave para que el país alcanzara el nivel actual de desarrollo de la industria farmacéutica fue la Ley de Regulación de Divisas Extranjeras (FERA), una política económica que, desde la década de 1970, exigió que las empresas extranjeras que operaran en su territorio tuvieran al menos un 60% de capital nacional [3].

En otras palabras, es un error que el Parlamento no exija un capital nacional mínimo a las EES. Podemos debatir cuál debería ser ese mínimo, si es necesario que el capital nacional posea o no una participación mayoritaria, pero no es apropiado renunciar a establecer un monto mínimo, permitiendo que empresas con capital 100% extranjero disfruten de beneficios destinados, en realidad, al desarrollo de la industria nacional.

Además, el artículo 27 también merece reflexión, ya que prescribe la mera posibilidad de márgenes de preferencia para las EES en la contratación pública, dejando a la entidad pública la decisión de otorgarlos o no. La disposición textual de la mera posibilidad, en la práctica, probablemente resultará en la no concesión del margen de preferencia. Esto se debe a que la mera posibilidad impone la carga de justificar la adopción del margen de preferencia al agente público responsable, así como el porcentaje asignado.

En este momento en el que vivimos, caracterizado por un control excesivo, que da lugar al llamado derecho administrativo del miedo [4], es de esperar que las entidades y agentes públicos

terminen optando por no asignar un margen de preferencia, para protegerse.

En otras palabras, la redacción actual del Artículo 27 tiende a no favorecer la adopción de un mecanismo esencial para el desarrollo de la industria de la salud. Sin embargo, la literatura especializada es bastante clara al mostrar que el uso selectivo de la contratación pública, incluyendo el pago de precios superiores al precio de mercado, es una medida muy útil para financiar industrias emergentes, que requieren financiación durante su crecimiento [5]. Y, una vez más, la experiencia internacional confirma la relevancia de esta estrategia.

En India, la contratación pública favorece a la industria farmacéutica nacional de diferentes maneras, conformando una auténtica política pública reconocida como esencial para la etapa actual de desarrollo de la industria: por ejemplo, hubo una lista de 102 productos que solo se podían adquirir en laboratorios públicos. Además, las empresas se clasifican según el porcentaje de contenido local en el producto final, de modo que cuanto mayor sea este porcentaje, mayores serán las preferencias otorgadas, que pueden abarcar desde una vinculación ficticia hasta licitaciones exclusivas para proveedores con un mínimo determinado de contenido local [6].

Por lo tanto, es necesario que el artículo 27 no solo prevea la posibilidad de un margen de preferencia, sino que determine su existencia, fijando desde el principio el porcentaje que debe preverse, o al menos remitiéndose a la normativa para ello. Solo así se garantizará la seguridad jurídica para que, en la práctica, este instrumento tan importante se utilice eficazmente.

En resumen, estos son solo algunos de los puntos del Proyecto de Ley que requieren una mayor reflexión. Este es un tema esencial para el debate nacional, para que no desaprovechemos la oportunidad que se nos presenta y acabemos aprobando una legislación que contradiga el loable objetivo que pretende alcanzar, que es estructurar una estrategia coordinada y eficaz para el desarrollo de un sector relevante para nuestra economía.

Referencias

1. Chang, Ha-Joon. Chutando a escada – a estratégia de desenvolvimento em perspectiva histórica. São Paulo: UNESP, 2004.
2. Gadelha, Carlos Augusto Graboio. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde. Cadernos de Saúde Pública, n.º 38, 2022.
3. Bhattacharjee, Aditya; Sindhwani, Fiyanshu. Competition Issues in the Indian Pharmaceuticals Sector. Nova Délí: Centre for Development Economics, 2013, pp. 14-15. Disponível em: <https://cuts-ccier.org/pdf/Report>. Pharmaceutical Sector Study.pdf. Accedido el 22 de mayo de 2026.
4. Santos, Rodrigo Valgas dos. Direito administrativo do medo. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2022.
5. McCrudden, Christopher. Buying Social Justice: equality, government procurement and legal change. Oxford: Oxford University Press, 2007, págs. 25-31.
6. Organização Mundial de Saúde. Indian policies to promote local production of pharmaceutical products and protect public health. Genebra: OMS, 2017. Disponível em: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/4a63e068-92e9-498e-9d15-dd699df8ff87/content>. Accedido el 22 de mayo de 2026.

Brasil. Los laboratorios públicos advierten que el proyecto de ley de soberanía sanitaria podría tener el efecto contrario.*(PL da Soberania Sanitária pode ter efeito oposto, alertam laboratórios públicos)*

CEBES, 26 de mayo de 2026

<https://cebes.org.br/pl-da-soberania-sanitaria-pode-ter-efeito-oposto-alertam-laboratorios-publicos/41809/>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (3)**Tags: Tags: Brasil beneficia a las transnacionales farmacéuticas, proyecto de ley perjudica a las empresas farmacéuticas públicas, empresas estratégicas de salud**

El texto actual del Proyecto de Ley 2583 fortalece a las multinacionales y resta importancia a los laboratorios públicos, que son estratégicos para el SUS (Sistema Único de Salud de Brasil).

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Oficiales de Brasil (ALFOB) advierte sobre los riesgos del Proyecto de Ley 2583/2020, que trata sobre el Complejo Económico-Industrial de la Salud (CEIS). Considerados estratégicos para el SUS, los laboratorios públicos como Bio-Manguinhos/Fiocruz, el Instituto Butantan, entre otros asociados, son esenciales para el desarrollo tecnológico y la producción de vacunas, medicamentos, hemoderivados, reactivos para el diagnóstico y biofármacos en el país.

En una nota técnica, la ALFOB señala que el Proyecto de Ley de Soberanía Sanitaria (PL 2583/2020), presentado como una estrategia para fortalecer la autonomía productiva, podría incrementar la dependencia tecnológica externa, debilitar a los laboratorios públicos estratégicos y comprometer los instrumentos históricos de transferencia de tecnología y fortalecimiento del SUS.

Las modificaciones introducidas durante la tramitación del proyecto de ley en la Cámara de Diputados eliminaron el requisito de control nacional mínimo de las Empresas Estratégicas de la Salud (ESS), permitiendo que las multinacionales con solo una sucursal o filial en Brasil accedan a los beneficios previstos en la ley. En opinión de ALFOB, el texto actual podría tener el efecto contrario, fortalecer a las multinacionales a expensas de la soberanía nacional.

Al analizar el texto que se debate en el Senado, ALFOB considera positiva la inclusión de disposiciones sobre transferencia de tecnología, integración vertical de la producción y acceso al Banco Maestro de Células, pero cree que las garantías aún son insuficientes para asegurar la autonomía y la soberanía nacionales. El proyecto de ley deja un margen excesivo para una regulación que no es legal y la negociación privada, en un escenario marcado por una fuerte asimetría tecnológica y económica.

El proyecto de ley 2583/2020 pone de manifiesto la pérdida de la centralidad de los laboratorios públicos en las políticas de innovación, producción y transferencia de tecnología. Este cambio podría incrementar la dependencia externa y subordinar la política de salud industrial a los intereses de accionistas extranjeros, especialmente en situaciones de emergencia sanitaria. La tecnocracia y la eficiencia no deben anteponerse al interés público ni al acceso soberano y equitativo”, subraya la presidenta de ALFOB, Djalma Dantas.

Otro punto considerado crítico es la disposición que otorga trato preferencial en la contratación pública a las Empresas Estratégicas de la Salud (EES), independientemente de si son públicas o privadas, con o sin fines de lucro, con precios hasta un 20% superiores a los de la competencia. ALFOB considera que este modelo podría desviar el enfoque de las Alianzas para el Desarrollo Productivo (PDP), históricamente estructuradas para fortalecer los laboratorios públicos y sin fines de lucro en colaboración con laboratorios privados nacionales, e internalizar la tecnología en el país, favoreciendo a las empresas privadas multinacionales en detrimento de la capacidad nacional, en particular de las empresas estatales.

Según Carlos Fidelis, presidente del Centro Brasileño de Estudios de la Salud (Cebes), una lectura atenta del diseño institucional del Proyecto de Ley 2.583 revela una contradicción entre los objetivos declarados y sus posibles efectos concretos. La crítica de Fidelis es que:

«El texto parte de la premisa implícita de que la simple instalación de unidades de producción en el país, incluso si pertenecen a multinacionales, sería suficiente para garantizar la autonomía estratégica.

En lugar de fortalecer la soberanía sanitaria brasileña, el Proyecto de Ley 2.583/2020 podría tener precisamente el efecto contrario: aumentar la dependencia tecnológica externa y debilitar a los laboratorios públicos estratégicos».

Lea el artículo completo: «Soberanía científica, tecnológica y sanitaria en riesgo» en portugués en este enlace [Soberanía científica, tecnológica e sanitária em risco](https://cebes.org.br/soberania-cientifica-tecnologica-e-sanitaria-em-risco/41789/)
<https://cebes.org.br/soberania-cientifica-tecnologica-e-sanitaria-em-risco/41789/>

Europa y el Reino Unido

Veinte años de la Conferencia sobre Asuntos Jurídicos: para impulsar la competitividad de Europa y el acceso oportuno a los medicamentos

*(Twenty years of the Legal Affairs Conference:
Driving Europe's Competitiveness and Timely Access to Medicines)*
Medicines for Europe, Atenas, 9 de junio de 2026

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2026/06/LAC26-PR-090626.pdf>

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

Tags: legislación farmacéutica europea, propuestas para evitar la explotación de patentes farmacéuticas, promover los medicamentos genéricos, patentes divisionales de medicamentos, mercado europeo de medicamentos, exención Bolar

La reforma integral de la legislación farmacéutica europea, que abarca la modificación del sistema de Certificados Complementarios de Protección (CCP), la revisión de la excepción de fabricación durante CCP y la futura Ley de Biotecnología, representa un momento decisivo para la política de medicamentos. En conjunto, estas reformas podrían ampliar el acceso de los pacientes a los medicamentos, al tiempo que fortalecen el sector europeo de medicamentos fuera de patente y la competitividad industrial.

El acceso oportuno a medicamentos genéricos, biosimilares y que aporten valor añadido depende de un sistema de patentes que evite retrasos injustificados en la génesis de competencia tras la pérdida de la exclusividad en el mercado. Europa tiene ahora una oportunidad clara de establecer las salvaguardias políticas necesarias para mantener estándares elevados, proteger los intereses de los pacientes y recompensar la innovación genuina, en lugar de las prácticas de prolongación artificial de la protección de patentes (perennización o *evergreening*):

- una medida, largamente esperada, para frenar el uso indebido del sistema de patentes divisionales;
- una Ley de Biotecnología que respalde la competitividad europea sin ampliar las costosas normas de propiedad intelectual que afectan el acceso de los pacientes;

- una política industrial sanitaria sólida, respaldada por una revisión específica de la excepción de fabricación durante CCP, para favorecer el acceso oportuno a medicamentos genéricos y biosimilares y fortalecer disposiciones clave de la legislación farmacéutica, incluyendo la exención Bolar.

La excepción de fabricación para CCP ocupa un lugar central en el reciente «Informe de la industria de 2026 sobre la excepción de fabricación para CCP». El informe deja claro que dicha excepción debe perfeccionarse a través de la Ley de Biotecnología, y acompañarse de directrices claras de la Comisión Europea para frenar los litigios infundados iniciados por los titulares de CCP. Estos litigios siguen retrasando la competencia, debilitando la capacidad de fabricación de la UE y socavando los beneficios que la excepción pretendía aportar.

Durante su intervención en la 20.^a Conferencia de Asuntos Jurídicos, el presidente de Medicines for Europe, Steffen Saltofte, declaró: «Europa tiene una oportunidad única para definir el futuro de su sector farmacéutico y fortalecer la fabricación en el continente. La evolución del sistema de patentes en los últimos 20 años ha puesto de manifiesto una prioridad clara: Europa debe apoyar la innovación genuina y garantizar una competencia oportuna a través de los medicamentos genéricos y biosimilares. Este enfoque permitirá ampliar el acceso de los pacientes a los medicamentos y fortalecerá la resiliencia y sostenibilidad de los sistemas de salud en toda Europa».

La iniciativa Beneluxa propone que Europa desarrolle una política común para el acceso y la asequibilidad de los medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (3)

Tags: negociación conjunta de precios de medicamentos en Europa, aumentar el poder de negociación de precios de los medicamentos, negociar los precios como bloque, políticas para abaratar los precios de los medicamentos

La iniciativa Beneluxa se originó durante una reunión informal de ministros europeos de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumo que se celebró en Riga (Letonia) en abril de 2015, cuando los ministros de salud de Bélgica y los Países Bajos anunciaron su interés en explorar una posible colaboración en materia de política farmacéutica. Dicha iniciativa incluía la negociación de los precios de los medicamentos huérfanos con las empresas farmacéuticas. En septiembre de 2025, se unió Luxemburgo, en junio de 2016 Austria y posteriormente, en junio de 2018, Irlanda.

En concreto, estos cinco países quieren asegurar el acceso a los pacientes a los medicamentos caros y colaboran en los siguientes ámbitos:

- Haciendo estudios prospectivos (*Horizon Scanning*) para identificar qué medicamentos innovadores, a menudo extremadamente costosos estarán disponibles en un futuro próximo.
- Intercambio de información y políticas. El intercambio de información y la colaboración pueden beneficiar las políticas de fijación de precios y la financiación pública de los medicamentos.

(c) Evaluación de tecnologías sanitarias. Gracias a la experiencia adquirida en la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EUnetHTA), cuentan con una base sólida para realizar evaluaciones conjuntas.

(d) Fijación de precios y financiación pública. La estrecha colaboración facilita la negociación de los precios de los medicamentos con la industria. Del mismo modo, nos permite exigir mayor transparencia sobre la estructura de costes de los productos farmacéuticos. Para mejorar la fijación de precios de los medicamentos es importante lograr mayor transparencia sobre los precios que paga cada país.

10 de junio de 2026, en respuesta a las presiones que EE UU ha ejercido sobre la política farmacéutica del Reino Unido y las amenazas a Alemania, la Iniciativa Beneluxa emitió una declaración proponiendo que Europa utilice una estrategia unificada para lograr el acceso y la asequibilidad de los productos farmacéuticos [1]. A continuación, traducimos algunos párrafos.

Los países de la UE+el Espacio Económico Europeo compartimos un valor importante: el acceso a la atención sanitaria se considera, en general, un derecho social [1]. Sus ciudadanos pueden confiar en sistemas de atención sanitaria universales que han logrado resultados sanitarios que figuran entre los mejores del mundo [2].

La Iniciativa Beneluxa ha estado explorando las oportunidades y los retos a la colaboración europea desde 2015. Por ello, acogemos con satisfacción los enfoques colaborativos de los Estados miembros para abordar los retos estructurales comunes dentro de un marco europeo, en lugar de mediante respuestas nacionales individuales descoordinadas, respetando siempre las competencias nacionales. El apoyo de la Comisión Europea para facilitar el diálogo continuo y la colaboración fortalecería la capacidad de los Estados miembros para lograrlo. Este enfoque respalda a Europa como un entorno atractivo que garantiza la estabilidad jurídica y salvaguarda el avance científico. Este es un objetivo que compartimos.

En tiempos geopolíticos turbulentos, creemos que la evolución actual del sistema farmacéutico exige unidad y coordinación para garantizar que, a largo plazo, la atención farmacéutica sea asequible para los pacientes europeos, al tiempo que se promueve la innovación en Europa.

Si bien Europa sigue siendo un lugar atractivo para el sector farmacéutico, tanto económicamente como desde el punto de vista de la innovación, los acontecimientos geopolíticos recientes han puesto de manifiesto desafíos más básicos en la política farmacéutica europea. Estos desafíos requieren una revisión profunda.

Optimización del sistema

Pensamos que tenemos la oportunidad de establecer una cooperación más estrecha para fortalecer y respaldar aún más la forma en que se fijan los precios y los reembolsos en Europa. Los sistemas de salud europeos distinguen fundamentalmente entre resultados económicos y sanitarios.

Las intervenciones médicas se evalúan en función de su impacto en la salud de la población, y no únicamente en su impacto económico. Manteniendo este enfoque sólido y basado en la ciencia, y respetando plenamente las competencias nacionales, los esfuerzos conjuntos podrían contribuir a reducir los plazos de desarrollo de nuevos productos valiosos.

Entre otras medidas, un mayor intercambio de información, la adopción rápida de los resultados de las evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y simplificar los procesos para establecer los precios y reembolsos mediante acuerdos de colaboración, deberían resultar, en última instancia, a un enfoque europeo más unificado para la fijación de precios y reembolsos de los tratamientos nuevos.

Hay que explorar estrategias colaborativas en materia de precios y compras, incluyendo las que facilita la Ley de Medicamentos Críticos. Asimismo, acogemos con satisfacción un debate sobre la transición hacia un sistema más orientado a la demanda, que permita que los países determinen cuáles son sus necesidades reales no cubiertas y cuánto están dispuestos a pagar por los productos que las satisfagan.

Decisiones fundamentales sobre innovación: Innovación y desarrollo en Europa

Hay que hacer un análisis exhaustivo de las cualidades innovadoras e industriales únicas e importantes de Europa. La competencia global por la inversión en I+D y por la producción ha aumentado, y algunas regiones superan los esfuerzos realizados en Europa y EE UU.

Los incentivos tradicionales, por sí solos, solo pueden abordar parcialmente los desafíos que enfrentamos en materia de innovación. Se han debatido posibles mecanismos en foros europeos, pero hay que hacer un análisis crítico y desarrollarlos de forma productiva y colaborativa, antes de promoverlos como posiciones políticas a nivel de la UE.

Además de apoyar la innovación y la seguridad del suministro de medicamentos en Europa, una preocupación básica de los sistemas de salud de toda la región es la sostenibilidad. Nuestros ciudadanos viven más tiempo y, mientras esto continúe, un mayor número de ellos requerirá los servicios y tratamientos que ofrecen nuestros sistemas de salud. Para lograrlo, debemos garantizar que nuestro gasto en medicamentos siga siendo sostenible para proteger el acceso de los pacientes, ahora y en el futuro. Debemos aprovechar las oportunidades de colaboración para apoyar este objetivo que todos compartimos.

Los esfuerzos de colaboración de toda la Unión han beneficiado a nuestros ciudadanos. Los miembros de colaboraciones consolidadas, como la Iniciativa Beneluxa, se han beneficiado de las ventajas que se pueden obtener de colaborar en materia de política farmacéutica.

Los futuros esfuerzos de colaboración que emprendan los Estados miembros deben garantizar que el paciente siga siendo el centro de sus objetivos y que sus actividades, que se consideren cuidadosamente las alternativas para mejorar aún más el acceso, la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos en Europa. Nuestro objetivo común es preservar los sistemas europeos basados en la solidaridad, para garantizar el acceso

equitativo a una atención sanitaria segura y eficaz para todos los pacientes.

Declaración completa disponible para su descarga aquí https://beneluxa.org/sites/beneluxa.org/files/2026-06/10%20June%202026%20-%20Statement%20of%20the%20Beneluxa%20Initiative%20on%20a%20more%20unified%20European%20approach%20to%20PR_final.pdf

Referencias

1. Beneluxa. 10 de junio de 2026 - Statement of the Beneluxa Initiative on a more unified European approach to access to and affordability of pharmaceutical products. <https://beneluxa.org/statements>
2. European Social Charter of the Council of Europe, Art. 11.
3. Background paper on the European pharmaceutical market (April 2026), Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (NCAPR)

Nota de Salud y Fármacos. El Diario Médico, al informar sobre esta noticia describe lo que está sucediendo en Alemania, que recuerda a lo que sucedió en el Reino Unido. El Reino Unido acabó cediendo a las presiones y se comprometió a pagar más por los medicamentos. La industria farmacéutica está decepcionada con Alemania porque ha anunciado que recortará su gasto en salud y en 2027 gastará €1.900 millones menos en medicamentos. En respuesta, Eli Lilly está reduciendo a la mitad su inversión, que iba a ser de €2.300 millones, mientras que la farmacéutica alemana Boehringer Ingelheim está recortando su gasto nacional en €900 millones.

Desde el Mercosur hasta los aranceles de EE UU: el acceso a los medicamentos y el desafío comercial que enfrenta la UE (From Mercosur to US Tariffs: Access to Medicines and the EU's Trade Challenge)

Jaume Vidal

Health Action International, 3 de junio de 2026

<https://haiweb.org/from-mercossur-to-us-tariffs/>

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

Tags: retos a la política farmacéutica europea, tratados de libre comercio en Europa y acceso a medicamentos, políticas de Trump y acceso a los medicamentos en Europa, Mercosur-UE, ADPIC +, CEPA

La forma cómo la Unión Europea (UE) se desenvuelve en el cambiante panorama del comercio global, desde el Acuerdo del Mercosur hasta el Tratado de Libre Comercio con India y los aranceles estadounidenses, tiene implicaciones para el acceso a las tecnologías sanitarias. Jaume Vidal, consultor sénior de políticas, explora las posibilidades y los riesgos.

La tan esperada ratificación del acuerdo comercial Mercosur-UE en febrero de 2026 [1] fue aclamada como un hito para la diplomacia de la UE, y un avance oportuno para la agenda comercial global de Europa. El acuerdo entró parcialmente en vigor el 1 de mayo de 2026 [2], y se espera que su implementación tenga un gran impacto en diversos sectores, desde la agricultura hasta la industria automotriz y, especialmente, los productos farmacéuticos. Ha sido una negociación larga y compleja en la que han participado sucesivos gobiernos y una amplia gama de partes interesadas, a menudo

El CEO de Pfizer, Albert Bourla, que previamente había comunicado al canciller alemán Friedrich Merz que la compañía estaba "revisando sus relaciones externas, así como el momento, el alcance y la futura priorización de ciertas inversiones planificadas en Alemania", se ha retirado de la *Cumbre de Inversión en Alemania* prevista para este otoño.

Y a principios de junio de 2026, el presidente de AstraZeneca, Pascal Soriot, declaró en una entrevista a *Financial Times* que su compañía podría verse obligada a retener nuevos medicamentos en el Reino Unido y Europa si no consigue precios más altos, dadas las condiciones de su acuerdo con la administración Trump para reducir los costes para los pacientes estadounidenses. Señaló que el 45% de los ingresos de su compañía proviene de EE UU. "En el Reino Unido, el porcentaje es del 2%, al igual que en Francia y España. ¿Por qué arriesgar el 50% de nuestros ingresos si creemos que no podemos obtener un precio razonable en el Reino Unido o Francia?" En su opinión, los países europeos tendrían que invertir más en medicamentos. De otra forma su empresa tendría que centrarse casi exclusivamente en el mercado estadounidense, del que obtiene casi la mitad de sus ingresos.

Fuente Original

Cinco países de la UE piden un "enfoque unificado" en la regulación farmacéutica ante la presión de EEUU. Un consorcio de 5 países europeos busca fortalecer el marco farmacéutico europeo y el acceso a fármacos innovadores para responder a la presión sobre los precios de EE UU. Diario Médico, 12 de junio de 2026.

<https://www.diariomedico.com/medicina/empresas/cinco-paises-ue-piden-enfoque-unificado-regulacion-farmacautica-presion-eeuu.html>

con agendas diferentes y puntos de vista contradictorios sobre cuestiones clave.

Durante más de 15 años, Health Action International (HAI), junto con muchas otras organizaciones de la sociedad civil (OSC) tanto en América como en Europa, desempeñó un papel fundamental en la configuración de las negociaciones entre el Mercosur y la UE, así como en los debates que las rodearon. La presencia de grupos de defensa del interés público en sucesivas rondas de negociación marcó la diferencia, y el resultado aparenta representar una mejora con respecto a otros acuerdos alcanzados por la UE, especialmente en lo que respecta a la protección de la propiedad intelectual (PI).

Por ejemplo, en un acuerdo de libre comercio con Tailandia, la UE, según se informa, presionó con fuerza para incluir cláusulas ADPIC +, como ampliar la exclusividad de datos y la protección secundaria de patentes, que extienden la duración del monopolio otorgado al titular de la patente, permitiendo que los precios de los medicamentos sean más altos durante períodos más prolongados. Sin embargo, en el texto del Mercosur, la forma de abordar la protección de la PI se aparta de los intentos previos de

armonización con el marco jurídico de la UE (y las normas más estrictas que lo acompañan) [3]. Además, respaldó explícitamente el margen de maniobra política para la implementación de las flexibilidades de los ADPIC, lo que representó otro logro para las OSC participantes [4].

A pesar de los aspectos positivos, persisten las preocupaciones legítimas de los defensores del medio ambiente, las organizaciones de agricultores y los grupos de defensa de los derechos laborales respecto a la reducción de los estándares ambientales y laborales contemplados en el acuerdo [5]. Asimismo, existen indicios de que la falta de transparencia durante las negociaciones ha debilitado el apoyo formal de la UE a la rendición de cuentas y ha sentado un precedente para las negociaciones en otros foros [6], como la Organización Mundial del Comercio (OMC). Además, y en aras de que la implementación sea expedita, la Comisión Europea ha intentado eludir la supervisión que garantizan el Parlamento Europeo y otros pilares de la gobernanza de la UE [7].

Para impulsar las negociaciones con Mercosur

En definitiva, las nuevas realidades políticas, como el creciente comercio y la inversión económica de China en la región de las Américas, impulsaron las negociaciones con Mercosur. A esto se suman las iniciativas de política nacional y exterior de la administración estadounidense, como la Estrategia Global de Salud «Estados Unidos Primero», que confirieron aún mayor urgencia al proceso. Algunas de estas políticas, como la cláusula de Nación Más Favorecida (NMF) [8], probablemente tendrán un impacto negativo directo en los precios y la disponibilidad de medicamentos en Europa [9]. También debilitarán el papel de la OMC como espacio multilateral para debatir y resolver controversias comerciales internacionales [10]. Estos acontecimientos tendrán un efecto negativo duradero en el comercio global, incluyendo el de productos farmacéuticos, por ejemplo, a través de aranceles e impuestos adicionales.

En un esfuerzo por contrarrestar las consecuencias económicas de esta nueva realidad, la UE ha intentado superar su dependencia de EE UU y China impulsando y concluyendo otras negociaciones comerciales que se encontraban prácticamente paralizadas. Por ejemplo, con India, con quien se concluyeron las negociaciones en enero de 2026. Otros ejemplos son las negociaciones de la UE [11] con Indonesia en relación con el Acuerdo de Asociación Económica Integral (Comprehensive Economic Partnership Agreement o CEPA) (septiembre de 2025) [12] y el acuerdo comercial UE-Australia (marzo de 2026) [13]. Mientras tanto, la UE a través de la iniciativa Global Gateway está implementando una ambiciosa estrategia para asegurar el acceso a mercados, recursos y posible apoyo político en África y América [14,15].

El comercio de productos farmacéuticos y dispositivos médicos es un componente fundamental de la mayoría de estos acuerdos e iniciativas. El acuerdo UE-India, por ejemplo, incluye una reducción de los aranceles para los medicamentos producidos en Europa que se exportan a la India y recortes sustanciales en los gravámenes para los genéricos indios que ingresan a los mercados de la UE [16]. La misma reducción de aranceles se observará en el CEPA con Indonesia, además de una mayor armonización de los procesos regulatorios destinada a evitar la

creciente brecha en los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

A pesar de estos esfuerzos, una sucesión de acuerdos bilaterales y coaliciones regionales no puede sustituir al acercamiento multilateral para la salud, el comercio y la cooperación internacional, basado en un conjunto compartido de reglas y valores.

Existe una necesidad constante de mayor rendición de cuentas y transparencia en las negociaciones y deliberaciones, que incluyen a los acuerdos comerciales pero también a otras negociaciones en nombre de la UE. Resulta preocupante que la arquitectura institucional que permitiría la participación de las comunidades interesadas y otras partes interesadas en dichas negociaciones sea, en la mayoría de los casos, inoperante o ineficaz; no obstante, esa es otra discusión.

Para concluir, la importación y exportación de productos farmacéuticos y sanitarios [17] es una parte fundamental de la estrategia comercial expansiva de la UE, que abarca muchos de los acuerdos concertados recientemente, incluyendo el suscrito con el Mercosur. Sin embargo, no debe olvidarse que el impacto en el acceso, a través de los precios y la disponibilidad, debería formar parte integral del debate, tanto dentro de la UE como fuera de ella.

Es necesario comprender mejor el impacto que las políticas y acciones de la UE tienen en sus socios de todo el mundo; proyectar la agenda económica y las prioridades de la UE en el exterior puede no beneficiar por igual a todas las partes implicadas. Si se lleva a cabo correctamente, la implementación del acuerdo UE-Mercosur representa una oportunidad para que las instituciones de la UE y los Estados miembros cumplan su promesa de establecer relaciones económicas más justas y basadas en objetivos compartidos, y podría servir de modelo para futuros acuerdos.

Notas y referencias

1. Comisión Europea. The EU-Mercosur trade agreement. https://commission.europa.eu/topics/trade/eu-mercotur-trade-agreement_en.
2. El acuerdo comercial provisional (ACP), que abarca compromisos en materia de comercio e inversión, entrará en vigor mientras el Tribunal de Justicia de la Unión Europea examina la base jurídica del Acuerdo de Asociación UE-Mercosur (AAUE-Mercosur), el cual combina diálogo político, cooperación y comercio. Véase: CONSEJO EUROPEO, «Explicación de los acuerdos UE-Mercosur». Disponible en <https://www.consilium.europa.eu/en/policies/eu-mercotur-agreements-explained/#ita>. Consultado el 29 de abril de 2026.
3. La importancia de que los miembros del Mercosur preserven el espacio jurídico y normativo para definir estrategias de observancia y protección de la propiedad intelectual basadas en estándares internacionales, y no en los de la UE, conlleva profundas implicaciones para una amplia gama de intervenciones públicas. Véase: «En lugar de imponer una armonización rígida o la adopción obligatoria del modelo europeo de protección, el acuerdo favorece la consolidación de estándares mínimos ya establecidos a nivel multilateral, especialmente aquellos derivados del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio R. Rodríguez: Impacts of the Mercosur–European Union trade agreement on: IP Kluwer Patent Blog. 22 de enero de 2026. Disponible en: <https://legalblogs.wolterskluwer.com/patent-blog/impacts-of-the->

- [mercosur-european-union-trade-agreement-on-ip/](#) Consultado el 29 de abril de 2026.
4. Cabe señalar que algunas de las flexibilidades de los ADPIC, como los criterios estrictos de patentabilidad, que no se vieron afectados por el acuerdo UE-Mercosur, se vieron limitadas por iniciativa propia de algunos miembros del Mercosur, incluyendo Argentina. Véase: M. Rull y R. Soeiro, Argentina has revoked key patentability guidelines, threatening citizens. Access to affordable medicine. Health Policy Watch, 2 de abril de 2026. Disponible en <https://healthpolicy-watch.news/argentina-has-revoked-key-patentability-guidelines/> Consultado el 29 de abril de 2026.
 5. En relación con las referencias débiles al Acuerdo de París sobre el cambio climático, véase C. Eckes, y P. Krajews “How Sustainable is the EU-Mercosur Agreement?”. Universidad de Ámsterdam, Centro de Derecho y Gobernanza Europeos (por encargo de Climate Action Network Europe), 17 de abril de 2025, pp. 10-11. Disponible en https://caneurope.org/content/uploads/2025/04/Legal_analysis_sustainability_EU-Mercosur_Agreement.pdf . Consultado el 29 de abril de 2026.
En relación con la exclusión de las controversias sobre derechos laborales del mecanismo de solución de diferencias del tratado, véase: Confederación Europea de Sindicatos (CES), Joint ETUC/CCSCS briefing EU-MERCOSUR Agreement, 23 de junio de 2025. Disponible en <https://www.etuc.org/en/document/joint-etuccscs-briefing-eu-mercosur-agreement>
 6. Friends of the Earth. EU-Mercosur Association agreement: Lost transparency. 2024 <https://friendsoftheearth.eu/wp-content/uploads/2024/02/EU-Mercosur-Transparency-Report.pdf>
 7. European Parliament. EU-Mercosur: MEPs demand a legal opinion on its conformity with the EU treaties, 21 de enero de 2026 <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20260116IPR32450/eu-mercosur-meps-demand-a-legal-opinion-on-its-conformity-with-the-eu-treaties>
 8. 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/>
 9. Gurung, S. The Most Favored Nation Policy: early insights into Europe’s response. Pharmaceutical Technology, 25 de marzo de 2026. Disponible en: <https://www.pharmaceutical-technology.com/analyst-comment/most-favored-nation-policy-early-insights-into-europe-response/?cf-view> Consultado: 29 de 2026.
 10. Henrik Horn, Petros C. Mavroidis. Why the US and the WTO should part ways. CEPR, 25 de junio de 2025. <https://cepr.org/voxeu/columns/why-us-and-wto-should-part-ways>
 11. En relación con las exigencias previas de la UE de incluir disposiciones «ADPIC+» en el CEPA, véase la carta abierta de organizaciones de la sociedad civil a la Comisión Europea titulada «Drop TRIPS Plus Provision on Indonesia-EU CEPA» (Retiren la disposición ADPIC+ del CEPA entre Indonesia y la UE), de noviembre de 2021. La iniciativa fue liderada por Global Justice Indonesia, Indonesia AIDS Coalition y Third World Network, y contó con el respaldo de más de 30 grupos de Indonesia, la UE y otras regiones. Disponible en: <https://www.somo.nl/download/39365/?tmstv=1778427166>. Consultado el 29 de abril de 2026.
 12. European Commission Factsheet: EU-Indonesia Comprehensive Economic Partnership Agreement - Main benefits, 23 de septiembre de 2025 https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/countries-and-regions/indonesia/eu-indonesia-agreements/factsheets/factsheet-eu-indonesia-comprehensive-economic-partnership-agreement-main-benefits-0_en
 13. European Commission. The EU-Australia trade agreement. https://commission.europa.eu/topics/trade/eu-australia-trade-agreement_en
 14. European Commission. Global Gateway, Information on the roll out of the Global Gateway strategy, partnerships, projects and funding opportunities https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/global-gateway_en
 15. Sobre la necesidad de que la sociedad civil se involucre de manera crítica en la iniciativa Global Gateway, véase CONCORD, Understanding the EU’s Global Gateway: Why Civil Society Must Pay Attention. 16 de septiembre de 2025. Disponible en: <https://concordeurope.org/2025/09/16/understanding-the-eus-global-gateway-why-civil-society-must-pay-attention/>. Consultado el 10 de abril de 2026.
 16. Cabe destacar que respaldó la capacidad de India para recurrir a las licencias obligatorias y a otras flexibilidades de los ADPIC (tal como se recogen en el artículo 44.2 del acuerdo) sin necesidad de modificar su legislación sobre protección de la propiedad intelectual, una reivindicación de larga data de los defensores de la salud.
 17. Junto con aparatos mecánicos y equipos eléctricos, así como automóviles y aeronaves.

Alemania. Los legisladores aprueban una controversial reforma de salud

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (3)

Tags: reducir el gasto en salud, reducir los reembolsos a la industria farmacéutica, crecimiento exorbitante del gasto en salud, presión económica en los sistemas nacionales de salud

El Bundestag, la cámara baja del Parlamento alemán, aprobó el 10 de julio de 2026 [1], un controvertido paquete de ahorro en sanidad destinado a aliviar el creciente coste del sistema público de salud y evitar nuevos aumentos de las cotizaciones [2].

El seguro médico en Alemania es obligatorio. El 90% de la población cotiza al seguro público, dependiendo de sus ingresos. Estas aportaciones suponen aproximadamente el 14,5% de la recaudación, y se reparten a partes iguales entre el empleador y el empleado, más una pequeña prima adicional que depende de la aseguradora.

Las cotizaciones al seguro médico de los alemanes han aumentado una media del 3% este año, pero los gastos de las aseguradoras públicas ascienden aún más rápidamente.

La reforma, presentada por la ministra de Sanidad, Nina Warken, pretende reducir el gasto sanitario a partir de 2027, mediante una serie de medidas que afectan a consultas médicas, hospitales, farmacias y la industria farmacéutica.

Sin medidas de ahorro, los fondos públicos de seguro de salud de Alemania se enfrentan a un déficit presupuestario de más de €15.000 millones (US\$17.700 millones) en 2027. Alemania tiene uno de los sistemas de salud más caros del mundo. En marzo, una comisión de expertos presentó una lista de 66 propuestas de ahorro para ayudar a frenar el aumento descontrolado de los costos. Y la ministra Warken acaba de anunciar una serie de propuestas. Entre las medidas se incluyen [2]:

- Los pacientes deberán pagar entre €7,50 y €15 por los medicamentos que se les recetan, en lugar de los €5 a €10 actuales.
- Se requerirá una segunda opinión para aprobar cirugías costosas de cadera o rodilla. Esta otra voz debe proceder de médicos que no obtengan ningún beneficio económico con la intervención quirúrgica.
- A partir de 2028, los cónyuges sin ingresos propios, que actualmente cuentan con seguro médico gratuito, deberán pagar una tasa fija del 3,5 por ciento de los ingresos de su pareja. Esa cantidad será menor para las personas con percepciones bajas y medias, e incluye exenciones para quienes cuidan a niños menores de 7 años, padres de niños con discapacidad, cuidadores y pensionistas.
- La homeopatía ya no será cubierta por el seguro médico.
- Aumento de los descuentos obligatorios de la industria farmacéutica para los fondos públicos de seguro médico.
- Nuevos topes para los honorarios de los ejecutivos de seguros médicos, así como a sus gastos administrativos y publicitarios.
- Se eliminarán los pagos extrapresupuestarios a los médicos de familia por algunos servicios como consultas sin cita previa y pacientes derivados.

Los fabricantes de medicamentos se oponen al cambio [3]

La industria farmacéutica se opone a: tener que ofrecer mayores descuentos, que pasarán al 15,5%, a una mayor rebaja en las vacunas patentadas y a la congelación de precios de dichas vacunas entre 2027 y 2030.

Alemania. USTR anuncia el inicio de una investigación, bajo la Sección 301, porque considera que Alemania no paga lo suficiente por los productos farmacéuticos innovadores. (*USTR Announces Initiation of Section 301 Investigation of Germany's Persistent Underpayment for Innovative Pharmaceutical Products*)

USTR 18 de junio de 2026

<https://ustr.gov/about/policy-offices/press-office/press-releases/2026/june/ustr-announces-initiation-section-301-investigation-germanys-persistent-underpayment-innovative>

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

Tags: políticas de Trump que afectan a terceros países, maniobras de EE UU para encarecer el precio de los medicamentos en Europa, EE UU apoya a la industria farmacéutica en detrimento de las políticas farmacéuticas europeas

El 18 de junio de 2026, el Representante Comercial de Estados Unidos, Jamieson Greer, inició una investigación contra Alemania en virtud de la Sección 301 de la Ley de Comercio de 1974. El objetivo de esta investigación es determinar si el pago persistentemente bajo que realiza Alemania por los productos farmacéuticos innovadores es irrazonable o discriminatorio, y si supone una carga o restricción para el comercio estadounidense. La investigación se produce tras meses de conversaciones significativas con los socios alemanes en un esfuerzo por resolver esta cuestión.

"El presidente Trump ha dejado claro que los pacientes estadounidenses no deben cargar con una parte desproporcionada

Wolfgang Grosse Entrup, director de la VCI, la asociación de la industria química de Alemania afirmó: "La ley, en su forma actual, se convertirá en un bumerán político... En una coyuntura económica difícil, se está poniendo deliberadamente en riesgo la competitividad de Alemania como centro farmacéutico, por el temor a las reformas al Estado de bienestar".

La farmacéutica alemana Merck KGaA en un comunicado calificó la legislación como "un duro golpe para el sector farmacéutico de Alemania". "Pone en peligro la atención a los pacientes, perjudica el desarrollo de nuevos medicamentos y debilita la posición de Alemania como centro de innovación".

AstraZeneca señaló que los cambios provocarían una reducción del acceso de los pacientes a los medicamentos, una disminución de la investigación clínica y el traslado de la producción "a otros países que valoran la innovación".

Referencias

1. Alemania aprueba controvertida reforma de salud. Noticias DW. 10/07/2026 10 de julio de 2026. <https://www.dw.com/es/alemania-aprueba-controvertida-reforma-para-reducir-el-gasto-sanitario/a-77905998>
2. Whittle, Helen Recortes masivos para tatar el agujero de la sanidad alemana. Noticias DW. 16 de abril de 2026 <https://www.dw.com/es/los-masivos-recortes-para-tatar-el-agujero-de-la-sanidad-alemana/a-76814780>
3. Rinke, Andreas; Martinez, Maria; Fick, Maggie. German lawmakers approve healthcare shake-up aimed at taming costs. Reuters, 10 de julio de 2026 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/germanys-lower-house-parliament-passes-healthcare-reform-2026-07-10/>

del gasto en la investigación y el desarrollo farmacéutico a nivel global", declaró el embajador Greer. "Me preocupan especialmente las noticias de que Alemania está acelerando la tramitación de una legislación que reduciría aún más su gasto en productos farmacéuticos innovadores. Se trata de un grave retroceso en un momento en que nuestros socios comerciales deben dar un paso al frente y empezar a pagar lo que les corresponde para financiar la investigación y el desarrollo farmacéutico innovador. Creemos que EE UU y Alemania pueden encontrar una vía de avance que amplíe el acceso de la población alemana a los medicamentos más innovadores, garantizando al mismo tiempo una remuneración justa por los productos farmacéuticos desarrollados por trabajadores estadounidenses".

"El 2 de abril de 2026, EE UU y el Reino Unido anunciaron un acuerdo pionero sobre precios farmacéuticos que ayudará a impulsar la inversión y la innovación en ambos países. Alemania

debería seguir su ejemplo e iniciar negociaciones constructivas para abordar este desequilibrio".

"La lucha contra las enfermedades es una carga compartida por las naciones ricas", afirmó el Secretario de Salud y Servicios Humanos de EE UU, Robert F. Kennedy, Jr. "EE UU insta a Alemania a pagar la parte que le corresponde por los tratamientos innovadores que utiliza su población. Elogió al embajador Greer por su liderazgo al abordar este desequilibrio. Una remuneración justa fortalece la innovación médica y ayuda a garantizar el desarrollo de la próxima generación de curas que salvan vidas".

Antecedentes

El 12 de mayo de 2025, el Presidente instruyó al Representante Comercial de Estados Unidos a "tomar todas las medidas necesarias y apropiadas" para abordar las acciones desleales de países extranjeros que tienen el "efecto de obligar a los pacientes estadounidenses a pagar una cantidad desproporcionada de la investigación y el desarrollo farmacéutico global, incluyendo a través de la supresión del precio de los productos farmacéuticos por debajo de su valor justo de mercado en países extranjeros".

La Sección 301 de la Ley de Comercio de 1974, en su versión modificada (Ley de Comercio), está diseñada para abordar prácticas extranjeras desleales que afectan al comercio de EE UU. La Sección 301 se puede utilizar para responder a prácticas de gobiernos extranjeros que sean injustificables, irrazonables o discriminatorias, y que obstaculicen o restrinjan el comercio de EE UU. En virtud de la Sección 302(b) de la Ley de Comercio, el Representante Comercial de Estados Unidos puede iniciar una investigación conforme a la Sección 301.

Una investigación bajo la Sección 301(b) examina si determinados actos, políticas o prácticas son irrazonables o discriminatorias, y si obstaculizan o restringen el comercio de EE UU. El Representante Comercial de Estados Unidos inicia las investigaciones tras considerar las opiniones del Comité Interinstitucional de la Sección 301. Dicho Representante debe solicitar consultas con el gobierno extranjero cuyos actos, políticas o prácticas sean objeto de la investigación. La Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) ha solicitado consultas con Alemania en relación con esta investigación.

Para garantizar que sean tomados en cuenta, los interesados deben presentar comentarios por escrito, hacer solicitudes para comparecer en la audiencia y entregar un resumen de su testimonio a más tardar el 10 de agosto de 2026. La USTR celebrará una audiencia relacionada con estas investigaciones el 22 de septiembre de 2026.

Tal como se indica en el aviso del Registro Federal, la investigación se refiere a alegaciones sobre políticas y prácticas desleales de fijación de precios por parte de Alemania en lo que respecta a productos farmacéuticos innovadores; dichas prácticas

ocasionan que EE UU asuma una proporción desproporcionada de los costos globales de investigación y desarrollo (I+D) de estos fármacos.

Si bien los mecanismos y herramientas que generan disparidades en los pagos por productos farmacéuticos innovadores varían, pueden incluir la imposición de:

- descuentos suplementarios a cambio de la confidencialidad de los precios negociados; y
- reembolsos obligatorios de diversos montos.

En este enlace está disponible una copia del aviso del Registro Federal.

<https://ustr.gov/sites/default/files/files/Press/Releases/2026/GermanyPharmaSection301InitiationFRN6-18-26.pdf>

En este enlace estará disponible un expediente para comentarios sobre la investigación. <https://comments.ustr.gov/s/>

En este enlace estará también disponible un expediente para las solicitudes de participación en la audiencia pública que se celebrará en relación con esta investigación.

<https://comments.ustr.gov/s/>

Nota de Salud y Fármacos: Como resultado de esta investigación, EE UU podría imponer aranceles a los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y productos terminados alemanes, lo que alteraría sustancialmente el funcionamiento de la industria farmacéutica europea, obligando a replantear la selección de emplazamientos, la diversificación del abastecimiento y los plazos para la relocalización de la producción.

Más del 20% de las exportaciones farmacéuticas de Alemania son a EE UU. Es decir, la industria farmacéutica depende del mercado estadounidense más que casi cualquier otro sector industrial del país. Si EE UU impone nuevos aranceles este otoño, la situación podría volverse muy complicada. Se calcula que "Si se aplicaran aranceles de entre el 10% y el 35% durante un periodo de tres a cuatro años, las exportaciones del sector a EE UU —el mayor mercado farmacéutico del mundo— podrían reducirse entre un 5% y un 53%, lo que se traduciría en pérdidas de entre €1300 y €13 400 millones" [1].

Por otra parte, hay que tener en cuenta que si bien los precios de los medicamentos se negocian a nivel de país, la política comercial entre Europa y EE UU se negocia en bloque, y EE UU no podría imponer un arancel específico sólo para EE UU.

Referencia

1. Thomas Kohlmann. Why is the US targeting Germany's drug industry? DW, 27 de junio de 2026. <https://amp.dw.com/en/us-germany-drug-industry-pharmaceuticals-trade-tariffs-healthcare/a-77727707>

España. **El Gobierno aprueba el proyecto de ley del medicamento: más sostenibilidad, autonomía estratégica y modernización para el SNS**

Ministerio de Salud, 21 de julio de 2026

<https://www.sanidad.gob.es/en/gabinete/notasPrensa.do?id=6969>

- La norma sustituye al marco vigente desde 2015 y adapta la regulación a los avances científicos, industriales y sociales.
- Introduce la figura del medicamento estratégico para proteger fármacos indispensables con cadena de suministro vulnerable.
- Incorpora un sistema de precios dinámicos para fomentar la competencia y la penetración de genéricos y biosimilares.
- Permite incorporar antes medicamentos innovadores, con financiación ligada a resultados en vida real.
- Se reconocen nuevas competencias de prescripción a enfermería y fisioterapia dentro de su ámbito profesional.

precios se revisan con carácter anual para consolidar el ahorro estructural del sistema.

1. **Precios Dinámicos:** Es una herramienta dirigida principalmente a medicamentos fuera de patente, como genéricos, híbridos y biosimilares, y a mercados consolidados en los que su penetración se haya estancado. El sistema permitirá ajustar los precios de forma progresiva y automática en función de la cuota de mercado alcanzada. Así, cuando estos medicamentos lleguen a determinados umbrales de penetración, por ejemplo el 50% o el 70%, se activarán nuevas reducciones del precio industrial, de manera que el aumento de su uso vaya acompañado de precios más competitivos.

El Consejo de Ministros ha aprobado el Proyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios, una reforma integral que sustituye al marco normativo vigente desde 2015 para adaptar el sistema a los desafíos científicos, industriales y sociales actuales. Este nuevo texto legal busca garantizar el acceso equitativo a la innovación, asegurar el abastecimiento de fármacos críticos y fortalecer la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) mediante un modelo de evaluación independiente y sistemas de precios competitivos.

- **Rango de precios financiados:** Dentro de una misma agrupación homogénea (medicamentos que tienen el mismo principio activo y vía de administración), podrán coexistir medicamentos a diferentes precios, permitiendo que el paciente opte por una marca con un precio superior pagando la diferencia con el medicamento de menor precio de la agrupación, siempre que el SNS garantice la cobertura total de las opciones más eficientes.

Entre los principales cambios, el proyecto de ley incorpora nuevos instrumentos para evitar desabastecimientos, generar más competencia en precios, facilitar el acceso temprano a medicamentos innovadores y adaptar la prescripción y la dispensación a las nuevas necesidades del SNS.

Es decir, el Ministerio fija un precio máximo de financiación. Todos los medicamentos que estén por debajo de ese tope están financiados.

Si el paciente elige la opción más barata o cualquier otra dentro del rango financiado, solo paga su copago habitual.

Garantía de abastecimiento: El proyecto de ley introduce el concepto de "Medicamento estratégico", definido como aquel indispensable para el sistema de salud cuya cadena de suministro es vulnerable. Para asegurar su permanencia en el mercado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) podrá adoptar medidas económicas y regulatorias especiales que eviten desabastecimientos. Además, ante emergencias de salud pública, se refuerzan las obligaciones de comunicación de existencias por parte de laboratorios, distribuidores y oficinas de farmacia.

Si el paciente desea una marca específica que es más cara y está fuera del rango financiado, puede obtenerla pagando la diferencia de precio, además de su copago.

De esta forma el SNS asegura siempre la financiación de las opciones más eficientes, pero permite que existan marcas a precios superiores en el mercado sin que el Estado asuma ese sobre coste.

Nuevo modelo de financiación y precios: La norma redefine el modelo de fijación de precios para fomentar la competencia y el ahorro.

Financiación Condicional para la Innovación: La norma permite que determinados medicamentos innovadores se incorporen de forma temprana a la prestación pública cuando cubren una necesidad médica no resuelta o cuando el tratamiento no puede demorarse, aunque todavía exista incertidumbre sobre su efectividad en la práctica clínica real o sobre su impacto económico definitivo.

- **Precios de referencia y precios dinámicos:** La nueva norma articula un modelo de convivencia entre dos sistemas complementarios para garantizar el ahorro, bajo la regla estricta de que un mismo medicamento no puede estar sometido a ambos a la vez.

Durante este periodo provisional, el medicamento se utiliza en pacientes del Sistema Nacional de Salud y se monitorizan sus resultados. Si confirma el beneficio esperado, la financiación podrá consolidarse en las condiciones acordadas. Si los resultados no son satisfactorios, o si el precio definitivo resulta inferior al provisional, el laboratorio deberá compensar o devolver las cantidades correspondientes.

1. **Precios de Referencia:** sigue siendo el marco general para establecer los techos máximos de financiación de agrupaciones homogéneas de fármacos equivalentes (con el mismo principio activo y vía de administración) y cuyos

Nuevas competencias en prescripción: Se reconoce formalmente la capacidad de prescripción a los profesionales de enfermería y fisioterapia, quienes se integran al equipo prescriptor junto a médicos, odontólogos y podólogos dentro de su ámbito de competencia.

Para garantizar la efectividad de esta medida, en el plazo de un año se actualizará el marco reglamentario para armonizar el ejercicio de la prescripción de todos estos profesionales autorizados. Un proceso que incluye la elaboración y publicación de protocolos interdisciplinarios diseñados para facilitar la coordinación operativa entre médicos, enfermeros y fisioterapeutas, asegurando en todo momento una atención integral y coherente al paciente.

Dispensación no presencial y entrega en domicilio: El proyecto de ley regula nuevas modalidades para facilitar el acceso a los medicamentos cuando existan situaciones sanitarias excepcionales o cuando la situación clínica, de dependencia, discapacidad o vulnerabilidad del paciente dificulte el desplazamiento.

Estas modalidades permitirán que el paciente no tenga que acudir físicamente al servicio de farmacia hospitalaria o a la oficina de farmacia, siempre bajo responsabilidad del centro dispensador y con garantías de trazabilidad, conservación, transporte y atención farmacéutica.

No se trata de una venta a distancia de medicamentos, sino de una forma de acercar la dispensación al paciente cuando concurren circunstancias justificadas y manteniendo el control profesional farmacéutico.

Uso racional de medicamentos y productos sanitarios: Por primera vez, el proyecto de ley ordena en un marco integral el uso racional de medicamentos y productos sanitarios, reconociéndolo como un principio rector de la política farmacéutica y como una responsabilidad compartida entre administraciones, profesionales, pacientes y ciudadanía.

La norma busca garantizar que cada paciente reciba el tratamiento más adecuado a sus necesidades clínicas, en la dosis correcta, durante el tiempo necesario y con el menor coste posible para la persona y para la sociedad. Para ello, refuerza la formación y la información independiente, la coordinación entre niveles asistenciales, la revisión de tratamientos, la adherencia terapéutica, el seguimiento farmacoterapéutico, la sostenibilidad ambiental y el uso prudente de antimicrobianos.

Con esta norma, el Gobierno culmina la actualización integral del marco regulatorio de los medicamentos y productos sanitarios y refuerza la capacidad del Sistema Nacional de Salud para responder a los retos de innovación, abastecimiento, financiación y uso racional. Tras su aprobación por el Consejo de Ministros, el proyecto de ley inicia ahora su tramitación parlamentaria en las Cortes Generales.

Puede leer el anteproyecto de Ley de abril de 2025 en este enlace:

<https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/legislacion/home.htm>

El texto aprobado por el Gobierno no está disponible en este momento. Se espera que en septiembre se empiece a discutir en

el Congreso y el Senado, por lo que la versión final no estará disponible hasta finales de 2026 o en 2027.

Nota de Salud y Fármacos. Javier Alberca Lamas publicó un comentario sobre los puntos clave del borrador de mayo de 2026 de la Ley de Medicamentos para la preparación y la respuesta a emergencias sanitarias [1]. A continuación, adelantamos los puntos más importantes. Según este autor, la Ley incorpora los aprendizajes adquiridos durante la pandemia e incluye un sistema de respuesta ágil y flexible basado en:

Compras conjuntas: El Estado asume el mando ante la crisis.

Introduce una reforma estructural en la contratación pública para evitar la competencia entre administraciones en momentos críticos, y faculta al [Consejo Interterritorial del SNS \(CISNS\)](#) para solicitar al Ministerio de Sanidad que se haga una compra conjunta de medicamentos y productos de salud a nivel nacional, o europeo.

Soberanía industrial y Reserva Estratégica. El Ministerio de Sanidad asume la «administración y gestión de la reserva estratégica nacional de medicamentos, productos sanitarios y cualquier producto necesario para la protección de la salud». Esta gestión se hará en coordinación con el Centro de Coordinación y Promoción de la Industria Estratégica (CECOPIE), vinculando la disponibilidad de suministros a las «Capacidades Nacionales de Producción Industrial». La ley protege a los medicamentos estratégicos.

Control en tiempo real y autorizaciones excepcionales. Durante una emergencia, la opacidad informativa se castigará. La Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) exigirá a laboratorios, distribuidores y farmacias que comuniquen, mediante una plataforma específica, «la información que se determine en cada caso sobre existencias, ventas o previsiones de recepción de unidades».

Asimismo, se regulan las «autorizaciones especiales» para los medicamentos que no están autorizados en España ante la «propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños»; y se exime a los involucrados de cualquier responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento... salvo por los daños causados por productos defectuosos.

También se permite que, cuando no haya alternativas adecuadas, los hospitales fabriquen productos para la salud para su propio uso. Por último, el texto incorpora formalmente el enfoque Una Salud ('One Health'), al asumir la «interrelación entre salud humana, animal y planetaria», como eje de preparación ante crisis climáticas y de biodiversidad.

Fuente Original

1. Javier Alberca Lamas. Los puntos clave de la nueva Ley de los Medicamentos en materia de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias. El anteproyecto pretende reforzar la capacidad de reacción del SNS con compras conjuntas, una reserva estratégica nacional de medicamentos, control reforzado del suministro y autorizaciones excepcionales para situaciones de crisis. Gaceta Medica, 8 junio de 2026. <https://gacetamedica.com/politica/puntos-clave-nueva-ley-medicamentos-preparacion-respuesta-emergencias-sanitarias/>

España. Sanidad abre a audiencia pública el real decreto que culmina la reforma farmacéutica de la legislatura

Ministerio de Salud, 19 de junio de 2026

<https://www.sanidad.gob.es/en/gabinete/notasPrensa.do?id=6943>

- Comienza el trámite de audiencia e información pública del proyecto de real decreto de financiación y precios de medicamentos [1]. Ciudadanos, entidades y sectores implicados podrán presentar sus aportaciones hasta el 10 de julio de 2026.
- La regulación incorpora mecanismos para mejorar el acceso, gestionar la incertidumbre clínica, económica y presupuestaria de determinados medicamentos innovadores y vincular la financiación al valor real que aportan.
- El proyecto introduce un sistema de precios dinámicos para reforzar la competencia en los medicamentos que ya han perdido la exclusividad de mercado y favorecer una bajada progresiva de precios ligada a la entrada de genéricos y biosimilares.
- El texto fija plazos más claros para la resolución de expedientes e incorpora una tramitación simplificada para medicamentos genéricos y biosimilares, con el objetivo de facilitar su incorporación al Sistema Nacional de Salud.

El Ministerio de Sanidad ha iniciado el trámite de audiencia e información pública del proyecto de real decreto que actualiza el sistema de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud para hacerlo más transparente, previsible y vinculado al valor que aportan los tratamientos.

El proyecto introduce medidas para facilitar el acceso a la innovación terapéutica, reforzar la competencia en los mercados cuando ya existen medicamentos genéricos o biosimilares, mejorar la eficiencia de la prestación farmacéutica y garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto complementa el recientemente aprobado Real Decreto 415/2026, de 27 de mayo, por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias, y completa el nuevo marco de evaluación, financiación y seguimiento de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. De este modo, Sanidad avanza en un modelo más coherente, transparente y basado en evidencia, en el que la evaluación técnica y las decisiones de financiación y precio quedan mejor conectadas.

La reforma establece, **por primera vez, plazos administrativos estrictos para la resolución de expedientes:**

Trámite ordinario: La Administración dictará y notificará la resolución en un plazo máximo de seis meses desde la admisión a trámite de la solicitud.

Trámite simplificado: Se establece un plazo de 30 días para la resolución de medicamentos competidores (genéricos y biosimilares), facilitando su entrada rápida al mercado.

La norma incorpora también nuevas **herramientas para gestionar la incertidumbre asociada a las terapias más**

innovadoras que, en ocasiones, llegan al mercado con evidencia clínica todavía limitada sobre sus efectos a largo plazo.

Financiación condicionada y provisional: Permite el acceso rápido a fármacos necesarios cuando aún existen dudas sobre su eficacia a largo plazo. El SNS financia el medicamento de forma temporal mientras el laboratorio genera nuevas pruebas clínicas; si la resolución final es negativa o fija un precio inferior, la empresa debe devolver la diferencia para que el Estado nunca pague un sobrecoste por esa incertidumbre.

Acuerdos de riesgo compartido: Son pactos bilaterales donde el pago del medicamento se vincula directamente a que funcione en los pacientes. Si el medicamento no logra los resultados de salud medibles y verificables que se acordaron, el laboratorio asume parte del coste, asegurando que el sistema público solo pague por tratamientos que demuestren un beneficio real en la práctica clínica.

Techos de gasto: Se establece la cuantía máxima total que el SNS pagará por la financiación de un medicamento específico durante un periodo determinado. En caso de que el volumen de utilización supere el impacto presupuestario pactado, se activan automáticamente mecanismos de devolución o compensaciones económicas por parte del laboratorio, garantizando que el gasto sea siempre predecible y no comprometa la viabilidad y sostenibilidad del sistema.

Una de las principales novedades del real decreto es la incorporación de un sistema de precios dinámicos para reforzar la competencia entre los medicamentos que ya han perdido la exclusividad de mercado, a partir de la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares.

Este sistema tiene en cuenta que la capacidad de los medicamentos competidores para ofrecer precios más bajos depende también del volumen que alcancen en el mercado. Por ello, permitirá ajustar los precios de forma progresiva conforme aumente la competencia real y la cuota de mercado.

El régimen dinámico se aplicará desde la entrada del primer competidor hasta la incorporación del medicamento al sistema anual de precios de referencia.

Para garantizar la **autonomía estratégica** y evitar desabastecimientos, la norma no solo busca bajar precios, sino proteger los medicamentos esenciales que son vitales pero cuya comercialización puede dejar de ser viable. Para ello, se prevé la aplicación de mecanismos correctores y ajustes de precio en fármacos críticos que tengan un precio muy bajo. El objetivo es garantizar la seguridad del suministro, evitando que estos medicamentos desaparezcan por falta de rentabilidad económica.

Otra novedad técnica es la posibilidad de que **un mismo medicamento tenga dos precios distintos**. Podrá coexistir un precio de financiación para las dispensaciones pagadas por el Estado y un precio notificado (superior al anterior) para cuando

el fármaco se utilice fuera de la financiación pública, como en indicaciones no cubiertas.

La norma refuerza la evaluación de los medicamentos antes de su financiación pública, con criterios más claros para valorar su aportación real al Sistema Nacional de Salud. Entre ellos se incluyen el beneficio terapéutico, el impacto presupuestario, la existencia de alternativas, la gravedad de la enfermedad, las necesidades de determinados colectivos y la contribución a la sostenibilidad del sistema.

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

Ministerio de Salud, 26 de mayo de 2026

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

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

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

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

Referencia

1. Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de financiación y fijación de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.
https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/docs/2026.06.19_Texto_y_MAIN_IP_TA_PRD_PRECIOS_MEDICAMENTOS_EN_EL_SNS_.pdf

Nota de Salud y Fármacos. Puede leer más detalles sobre este tema en: Ana Sánchez Caja. Las novedades que introduce el RD de Precio y Financiación de Medicamentos. *Globalfarma*, 19 junio 2026. <https://elglobalfarma.com/politica/novedades-rd-precio-financiacion-medicamentos/>

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

Entre las tecnologías que se evaluarán se incluyen medicamentos y productos sanitarios; pruebas diagnósticas, por ejemplo, PCR, test rápidos, pruebas genéticas o herramientas de inteligencia artificial capaces de detectar tumores en radiografías—; procedimientos clínicos —como técnicas quirúrgicas, intervenciones mínimamente invasivas o nuevos métodos de rehabilitación—; terapias digitales —como aplicaciones móviles para controlar la diabetes—; y **nuevas formas de organizar la atención sanitaria**, como programas de seguimiento remoto de pacientes o sistemas de atención domiciliaria.

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

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

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

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

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

3. Grupo para la Adopción de las Tecnologías Sanitarias

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

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

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

En el caso de los medicamentos, cuando exista una evaluación clínica conjunta realizada por la Comisión Europea, el informe nacional sobre los aspectos clínicos deberá emitirse en un plazo máximo de 15 días desde su publicación.

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

La norma también prevé reforzar el uso de datos clínicos obtenidos en la práctica asistencial real, por ejemplo,

información sobre cómo funciona un medicamento o una tecnología una vez utilizada en hospitales y centros de salud, para comprobar sus resultados a largo plazo. Esto permitirá revisar periódicamente el valor de las tecnologías ya incorporadas al sistema y, si dejan de aportar beneficios frente a alternativas más eficaces o modernas, recomendar su retirada o sustitución.

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

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

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

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

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

España. Salud por Derecho considera insuficiente el nuevo Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Salud por Derecho, 26 de mayo de 2026

<https://saludporderecho.org/salud-por-derecho-considera-insuficiente-el-nuevo-real-decreto-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/>

El Consejo de Ministros ha aprobado el nuevo Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), una norma que regulará cómo se evalúan medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías antes de su incorporación, financiación o reembolso en el Sistema Nacional de Salud. El decreto adapta el marco español al Reglamento Europeo de ETS y establece una metodología común para informar las decisiones públicas sobre precio y financiación.

Desde Salud por Derecho valoramos positivamente que el texto final del Real Decreto mantenga, como se ha anunciado [1], la obligación de que los desarrolladores aporten información sobre fuentes de financiación, así como sobre los costes de producción y desarrollo necesarios para los análisis económicos. Valoramos que esta cláusula se haya conservado, ya que fue una demanda que defendimos durante la elaboración del borrador y consideramos imprescindible para contar con una imagen real del escenario sobre el que se toman las decisiones de precio y financiación.

Sin embargo, a falta de conocer el texto final, consideramos que el planteamiento es insuficiente, como venimos alertando desde el inicio de su redacción [2]. Por ello, reiteramos nuestra demanda de un desarrollo exhaustivo que obligue a detallar, de forma clara y verificable, los incentivos fiscales recibidos, las subvenciones públicas de origen nacional e internacional, y un desglose de costes por cada fase del desarrollo, desde la investigación básica hasta los estudios post comercialización.

La realidad de la inversión pública en I+D en Europa muestra que el apoyo financiero indirecto, en particular los incentivos fiscales y los periodos de exclusividad, son una de las principales políticas para fomentar la inversión en I+D.

Según datos de la OCDE, la proporción de incentivos fiscales en relación con las asignaciones presupuestarias públicas globales para I+D en todos los sectores puede ascender a más del 30% en algunos países de la UE. La información, además, debe desglosarse por fase para comprender las actuales cadenas de innovaciones y su dinamicidad, en los que las distintas fases tienen costes y riesgos diferentes, estando el sector público más presente en las fases de mayor riesgo.

Finalmente, reclamamos que los informes de evaluación incluyan información sobre los periodos de exclusividad de mercado, como patentes o protección de datos, dado que estos influyen directamente en la fijación de precios. Saber el periodo efectivo

de monopolio (definido como la suma de todo el tiempo de protección de la propiedad intelectual que otorgan tanto el sistema actual de patentes como los certificados de protección complementarios, más la suma de todos los tiempos de protección regulatoria relacionados con la protección de datos o de mercado), es necesario para hacer una evaluación del impacto económico y su proyección para los próximos años.

“Es un paso en la dirección correcta, pero insuficiente. Sin conocer la financiación indirecta, incluidos los beneficios fiscales, así como la duración efectiva de los periodos de monopolio, la transparencia que promete el decreto queda a medias y seguiremos negociando sin datos que son esenciales”, asegura Jaime Manzano, responsable de Incidencia Política de Salud por Derecho.

Referencias

1. Padilla, Javier. Evaluación para la acción: a propósito de las tecnologías sanitarias. 26 de mayo de 2026. <https://agranescala.substack.com/p/evaluacion-para-la-accion-a-proposito>
2. Salud por Derecho. Pedimos al Ministerio de Sanidad más transparencia en la evaluación de los medicamentos y de otras tecnologías sanitarias. 23 de septiembre de 2024. <https://saludporderecho.org/pedimos-al-ministerio-de-sanidad-mas-transparencia-en-la-evaluacion-de-los-medicamentos-y-de-otras-tecnologias-sanitarias/>

España. El Gobierno reforma el sistema de copago farmacéutico para blindar la equidad y proteger a las rentas medias y bajas

Ministerio de Salud, 12 de mayo de 2026

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6905>

El nuevo real decreto-ley adapta la aportación farmacéutica a la capacidad económica real de la ciudadanía y mejora la protección para pacientes polimedicados.

Incorpora nuevos tramos de aportación y topes mensuales progresivos en función de la renta sin incrementar la aportación que realizaban hasta ahora los diferentes colectivos.

La medida tendrá un impacto presupuestario estimado de 265,63 millones de euros y busca reducir desigualdades y garantizar la continuidad de los tratamientos.

El Consejo de Ministros ha aprobado un nuevo real decreto-ley por el que se modifica el sistema de aportación de los usuarios en la prestación farmacéutica ambulatoria. La reforma, impulsada conjuntamente por los ministerios de Sanidad y Hacienda, tiene como finalidad reforzar la equidad en el acceso a los medicamentos y garantizar que las condiciones económicas no supongan una barrera para la continuidad de los tratamientos, especialmente en un contexto marcado por el incremento del coste de vida y la incertidumbre económica internacional.

El Gobierno considera necesario adaptar el modelo vigente de copago farmacéutico para corregir situaciones de desigualdad detectadas en determinados colectivos, en particular entre pacientes con rentas bajas y medias que, pese a no estar incluidos en los supuestos de exención, asumían una carga económica elevada derivada de tratamientos prolongados o de alta necesidad terapéutica. La reforma aprobada permite implementar un

sistema de copago más progresivo sin incrementar la aportación que realizaban hasta ahora los diferentes colectivos.

En este sentido, diversos análisis técnicos elaborados por el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica han puesto de manifiesto que determinados niveles de aportación pueden afectar negativamente a la adherencia terapéutica y favorecer interrupciones o reducciones de los tratamientos por motivos económicos, con el consiguiente impacto sobre la salud de los pacientes y sobre el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

Entre las principales novedades de la norma destaca la ampliación de los niveles de aportación para personas activas y sus beneficiarios, que pasan de tres a seis tramos de renta, ajustando de forma más progresiva los porcentajes de copago. Además, se incorporan nuevos topes máximos mensuales de aportación para los colectivos con una renta anual inferior a 35.000 euros, que hasta ahora no disponían de límites específicos, con el objetivo de limitar el impacto económico en las personas con tratamientos prolongados y en polimedicados.

En el caso de los pensionistas, la reforma introduce también una revisión de los tramos de aportación y de los límites máximos mensuales con el objetivo de reforzar la protección de las personas mayores con menores ingresos y garantizar la continuidad de los tratamientos de larga duración.

La norma incorpora un nuevo tramo intermedio para pensionistas con rentas entre 18.000 y 60.000 euros anuales y actualiza los topes máximos de aportación mensual de manera progresiva. Además, se establece la exención automática para los pensionistas perceptores de complementos por mínimos, evitando que las revalorizaciones de las pensiones puedan provocar la pérdida de este derecho.

Tramo de renta anual	% de copago	Límite máximo mensual
Inferior a 9.000 €	40%	8,23 €
9.000-17.999 €	40%	18,52 €
18.000-34.999 €	45%	61,75 €
35.000-59.999 €	45%	Sin tope mensual
60.000-99.999 €	50%	Sin tope mensual
Superior a 100.000 €	60%	Sin tope mensual

Asimismo, la reforma mantiene las exenciones ya existentes para colectivos vulnerables, como personas beneficiarias del ingreso mínimo vital, perceptores de pensiones no contributivas,

personas desempleadas sin prestación, menores con discapacidad reconocida o personas afectadas por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales. También se incorpora expresamente la exención para las personas beneficiarias del complemento de ayuda para la infancia.

Tramo de renta anual	% de copago	Límite máximo mensual
Inferior a 18.000 €	10%	8,23 €
18.000-59.999 €	10%	13,37 €
60.000-99.999 €	10%	18,52 €
Superior a 100.000 €	60%	61,75 €

Según la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, la medida tendrá un impacto presupuestario estimado de 265,63 millones de euros. El Ministerio de Sanidad destaca que la reforma contribuirá a mejorar la adherencia terapéutica, prevenir complicaciones evitables y reducir la presión asistencial derivada de interrupciones de tratamientos por motivos económicos.

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

Ministerio de Salud, 9 de junio de 2026

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

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

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

El proyecto define a las organizaciones de pacientes de ámbito estatal como entidades privadas sin ánimo de lucro, cuyos órganos de gobierno deben estar integrados mayoritariamente por pacientes, familiares o cuidadores no profesionales, con actividad en más de una comunidad o ciudad autónoma e inscritas en el Registro Nacional de Asociaciones. Entre sus principios rectores destacan la transparencia en la financiación, la independencia respecto al sector privado y la garantía de igualdad de oportunidades y accesibilidad universal.

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

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

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

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

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

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

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

para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias y el Grupo de adopción de tecnologías sanitarias.

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

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

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

La opacidad en los precios de los medicamentos no puede convertirse en ley

Salud por Derecho, 25 de junio de 2026

<https://saludporderecho.org/la-opacidad-en-los-precios-de-los-medicamentos-no-puede-convertirse-en-ley/>

Hoy, la Comisión de Sanidad del Congreso vota una enmienda transaccional, un acuerdo alcanzado entre varios grupos parlamentarios, que de aprobarse consolidaría por ley el secreto de los precios reales de los medicamentos y de sus condiciones de financiación pública. Se trataría de un grave paso atrás para la transparencia, la rendición de cuentas y el acceso equitativo a los tratamientos.

Una medida de este alcance no debería introducirse sin un debate parlamentario suficiente y específico sobre sus consecuencias para la salud pública, el gasto sanitario y el uso de recursos públicos. Además, consolidar por ley el secreto de los precios de los medicamentos va en dirección contraria al trabajo que desde hace años impulsamos desde Salud por Derecho y otras organizaciones para aumentar la transparencia en el mercado farmacéutico y reforzar la rendición de cuentas en el uso de fondos públicos. Una decisión que afecta a miles de millones de euros de gasto sanitario y al acceso a los tratamientos merece un debate abierto, no incorporarse de forma indirecta a través de una enmienda. Cuando se trata de medicamentos financiados con dinero de todos y todas, la ciudadanía tiene derecho a saber cuánto se paga realmente y en qué condiciones.

La opacidad en los precios no protege al sistema sanitario. Debilita la capacidad de negociación de la Administración, deja al sector público en una posición de desventaja frente a la industria farmacéutica y dificulta la fiscalización democrática de decisiones que afectan de forma directa al presupuesto público y al acceso a los tratamientos. Mantener estos datos en secreto por ley no mejora el acceso; puede hacerlo más difícil y aumentar los costes para los sistemas de salud.

Las consecuencias de esta falta de transparencia van más allá de España. En un país con peso en los precios de referencia internacionales, mantener en secreto los precios reales contribuye a mantener precios elevados en otros sistemas de salud, con un impacto directo sobre el acceso global a los medicamentos. Por eso, defender la transparencia en España es también defender la salud global. Estamos ante una decisión de gran alcance. Afecta a cuánto cuesta realmente la innovación farmacéutica para el sistema público y a si esa información puede conocerse y fiscalizarse. Cuando los precios y las condiciones de financiación se mantienen en secreto, la ciudadanía, los pacientes y las instituciones pierden capacidad para evaluar si se está actuando con criterios de interés general.

Para profundizar en esta cuestión, puedes consultar el informe que publicamos en la alianza No es Sano, en el que analizamos el impacto de la opacidad en la fijación de los precios netos de los medicamentos y sus consecuencias para el acceso, la sostenibilidad del sistema y la salud global. También está disponible nuestro decálogo con recomendaciones [2] para avanzar hacia un mercado farmacéutico más transparente y orientado al interés público.

Referencias

1. Bernal Irene, Eva Iráizoz. Medicamentos para el cáncer. Altos precios y desigualdad. Abril 2018
2. Salud por Derecho. Impulsando la Transparencia en el mercado farmacéutico. Propuestas para el Ministerio de Sanidad. https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2025/05/Recomendaciones-transparencia_SaludPorDerecho_ESP.pdf

La AAJM denuncia: "aprobación por PP, PSOE y SUMAR del secreto del precio de los medicamentos"

Sanitikon, 29 de junio de 2026

<https://www.sanitikon.com/2026/06/la-ajm-denuncia-aprobacion-por-pp-psoe.html>

En la historia universal de la infamia de Borges cabría añadir un capítulo sobre este penoso episodio

El pasado jueves 25 de junio, el Ministerio de Sanidad y por tanto el Gobierno de España, a través de los grupos parlamentarios del PSOE y SUMAR, con gesto impasible, sumó sus votos al PP, con nocturnidad y alevosía por el método utilizado, para aprobar una proposición infame que sigue al pie de la letra la posición de la industria farmacéutica. De esta forma se consolidan una vez más los beneficios abusivos de la industria farmacéutica a costa de los bolsillos de la ciudadanía.

A través de una enmienda transaccional a la Proposición de Ley del programa de cribado neonatal, tramitada de urgencia en la Comisión de Sanidad, se introduce la modificación de los artículos 97 y 106 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En ella se expresa: "los acuerdos de financiación que se alcancen, así como la información derivada de los mismos o de su aplicación, incluyendo los precios de adquisición de los contratos de suministro de medicamentos que celebren las Administraciones Públicas tendrán carácter confidencial y no podrán ser revelados ni por la Administración General del Estado ni por las empresas u otras entidades que sean parte de dichos acuerdos".

Votó en contra el diputado de Podemos Javier Sánchez Serna, que denunció la aprobación de esta medida sin debate público y con secretismo

Ahora será el Senado, en los próximos veinte días, quién deberá, refrendar, modificar o retirar este acuerdo. Es altamente probable su aprobación, teniendo en cuenta la mayoría holgada del PP, PSOE y SUMAR. Así, la industria farmacéutica logra imponer su estrategia de mantener el secreto de los precios y negociaciones. Una posición que la industria farmacéutica ha mantenido durante años impugnando de forma reiterada las resoluciones de la Comisión de transparencia ante los tribunales.

El argumento utilizado por el Ministerio de Sanidad para justificar esta proposición son las consecuencias para nuestro país de la política que Trump está aplicando de doctrina de Nación Más Favorecida (MNF por sus siglas en inglés) en los EEUU. Con ella, Trump expresa públicamente su queja de los altos precios de los nuevos medicamentos en EEUU, más elevados que en los países de la Unión Europea y otros países.

Y es verdad. En EEUU los precios de los fármacos no tienen ningún control de la Administración (con muy escasas excepciones) y las empresas exigen y sitúan en el mercado el medicamento al precio más alto posible. En la Unión Europea, los gobiernos realizan algún tipo de discusión y revisión con las diferentes empresas farmacéuticas, en el proceso de aprobación de la financiación pública de fármacos consiguiendo con dificultad precios algo menos caros, aunque, en general, muy por encima de los costes reales. Trump quiere pagar menos y asimilar los precios de sus fármacos a los del G7 más Dinamarca y Suiza. Sin duda podía hacer más, como sería exigir el pago por coste de fabricación y de I+D, promoviendo la modificación de

su legislación. Pero el terrible poder de la industria y las gestoras de fondos de inversión que la respaldan sobre las decisiones de la Administración y el gobierno Trump bloquean cualquier alternativa en este sentido.

El Ministerio de Sanidad de SUMAR y PSOE asume y acepta el mensaje reiterado de la industria farmacéutica y de sus principales empresas. La posible publicación de precios alcanzados menores que los que paga EEUU, llevaría, según las informaciones que la industria farmacéutica realiza a través de sus medios de comunicación, a las empresas a retrasar las negociaciones y por tanto a no facilitar la entrada de determinados medicamentos. Ese retraso podría suponer demoras en la comercialización de nuevos medicamentos necesarios en España, y por tanto en su acceso. Sin embargo, esta argumentación es la que distribuyen en diferentes medios diversas empresas farmacéuticas como forma de presión sobre gobiernos y administraciones europeos. En realidad, es una forma de chantaje y extorsión claramente inaceptable.

El Gobierno de España y su Ministerio de Sanidad cometen un grave error.

Ceden a la conocida posición de la industria de que no se conozcan los precios que pagamos con dinero público por los medicamentos, ni lo que cuesta su fabricación y su investigación. Y es que, si se publicara esta información, sería un escándalo, porque en muchos casos estamos pagando 10, 50 y 100 veces más de lo que cuestan los medicamentos. ¡Con dinero público! Esto produce unas ganancias anuales abusivas a los fabricantes de más de 10.000 millones de euros, entre sobre precios y sobre medicación. Esas ganancias excesivas, van en detrimento de otros recursos, fundamentalmente de personal, con sus consecuencias de aumento de las listas de espera y deterioro de la calidad de los servicios. Además, con parte de ese dinero capturan los sistemas públicos de información y la inteligencia del sistema condicionando el funcionamiento de este y su actual deterioro.

La estrategia del Ministerio debería ser negociar precios cercanos al coste de fabricación y de I+D. Si la industria no acepta y exige precios abusivos, debería denunciarlo y liderar alianzas con otros países para bajar el precio a niveles razonables. Entre tanto se podrían aplicar licencias obligatorias para importar o fabricar medicamentos genéricos o biosimilares.

Imaginemos si en cualquier otro ámbito (construcción de edificios públicos, compra de maquinaria, retribuciones de personal, etc.) se mantuviera el secreto de lo que pagan las Administraciones Públicas, y nos enteráramos de que se están pagando precios 10 veces más caros de lo que cuestan realmente. ¿No sería motivo de denuncia y sanción?

Además, es necesario realizar una pregunta importante ¿A que responde la celeridad con la que el Ministerio de Sanidad impulsa esta aprobación de urgencia y sin debate público? Seguramente tiene relación con la posibilidad plausible que el Tribunal Supremo en una próxima sentencia emita un fallo

favorable en relación con una demanda de Civio sobre la transparencia del proceso de negociación de precios

Todo el asunto es lamentable. Borges le hubiera dado mejor prosa y hubiera relatado con tristeza este día aciago en el que se dio una puñalada arterial al Sistema Nacional de Salud.

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 paso 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 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 esta 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 (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.

La evaluación concomitante del MHRA y NICE beneficia a la industria

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (3)

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

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

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

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, CF. 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>

Entre los riesgos que destaca Naci figuran los siguientes:

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

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

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

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

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

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

Acuerdo entre EE UU y Reino Unido sobre la fijación de precios de los medicamentos
(Arrangement between the United States of America and the United Kingdom on pharmaceutical pricing)

Gobierno del Reino Unido, 2 de abril de 2026

<https://www.gov.uk/government/publications/uk-us-arrangement-on-pharmaceutical-trade-and-pricing/arrangement-between-the-united-states-of-america-and-the-united-kingdom-on-pharmaceutical-pricing-html>

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

Tags: suben los precios de los medicamentos, politización de la política de medicamentos en el Reino Unido, acuerdo farmacéutico entre el Reino Unido y EE UU

Contexto y objetivos

Teniendo en cuenta las condiciones generales del Acuerdo de Prosperidad Económica (EPD o *Economic Prosperity Deal*) entre EE UU y el Reino Unido, firmado el 8 de mayo de 2025, en el que el presidente Donald J. Trump y el primer ministro Sir Keir Starmer se comprometieron a generar prosperidad tanto para los ciudadanos estadounidenses como para los británicos, EE UU y el Reino Unido anunciaron el 1 de diciembre de 2025 un acuerdo preliminar sobre el comercio y la fijación de precios de los productos farmacéuticos.

En este acuerdo preliminar se reconoció que:

- Todos los países deben asumir la parte que les corresponde del gasto en la innovación farmacéutica, a través de los precios que pagan por los nuevos medicamentos, así como mediante la financiación y el apoyo a todas las fases de la investigación y el desarrollo;
- EE UU y el Reino Unido comparten un interés en desarrollar un sistema global de medicamentos que apoye el desarrollo y la comercialización de nuevos productos innovadores;
- Hay que adoptar medidas adicionales para fortalecer la resiliencia de las respectivas cadenas farmacéuticas de suministro de EE UU y el Reino Unido, con el fin de protegerse frente a futuras interrupciones;
- Es necesario mejorar el entorno general para las empresas farmacéuticas que operan en el Reino Unido;
- Los medicamentos innovadores deberían poder llegar a los pacientes con mayor rapidez; y
- Aumentar la calidad y el volumen de comercio mutuamente beneficioso, entre EE UU y el Reino Unido, favorecerá la creación de puestos de trabajo de calidad y bien remunerados, así como el crecimiento económico en ambos países.

EE UU y el Reino Unido tienen dos de los sectores de ciencias de la vida más interrelacionados del mundo. La colaboración entre el mundo académico, los investigadores, los médicos y los responsables políticos, ha sido única, por su magnitud y por ser muy estrecha, y sus resultados durante varias décadas han aportado beneficios importantes para los pacientes y para el sistema de salud global.

Este acuerdo fortalece la relación: el gobierno del Reino Unido mejorará el entorno operativo para la industria farmacéutica, y el gobierno de EE UU seguirá valorando y apoyando los recursos del Reino Unido, como la diversidad de su población, su gran capacidad de investigación y desarrollo, y su comunidad

académica, así como su mundialmente reconocido sistema de información en salud. El conjunto de estos aspectos establece condiciones muy favorables para la innovación en ambos mercados. El Reino Unido también respalda los objetivos de la actual Administración de EE UU de reducir los costos de la atención médica para sus ciudadanos.

Este documento sirve como registro público del acuerdo preliminar del 1 de diciembre de 2025, y expone los deseos que los gobiernos de EE UU y del Reino Unido comparten de propiciar resultados positivos para los pacientes, mejorando el acceso a los medicamentos, con actividades solidas de investigación y desarrollo, inversión y un comercio mutuamente beneficioso.

Mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos nuevos en el Reino Unido

1. El gobierno del Reino Unido duplicará su gasto, como porcentaje de su producto interior bruto (PIB), en medicamentos nuevos, pasando del 0,3% en 2026 al 0,6% en 2036. Más concretamente, el gobierno del Reino Unido:

- (a) destinará al menos el 0,35% de su PIB a la adquisición de medicamentos nuevos, antes de que finalice 2028;
- (b) destinará al menos el 0,40% de su PIB a la adquisición de medicamentos nuevos, antes de que finalice 2030;
- (c) destinará al menos el 0,60% de su PIB a la adquisición de medicamentos nuevos, antes de que finalice 2036;
- (d) aumentará el porcentaje del presupuesto del NHS (Servicio Nacional de Salud o UK National Health Service) que se destina a medicamentos, del 10% en 2026, al 12% en 2036.

2. El gobierno del Reino Unido aumentará en un 25% el precio neto que en el NHS pagará por los futuros nuevos medicamentos a partir de abril de 2026, manteniendo al mismo tiempo un amplio acceso para los pacientes y garantizando la adopción rápida y equitativa de dichos medicamentos en su territorio. Por "precio neto" se entiende el precio promedio que paga el NHS por un producto farmacéutico, tras deducir los descuentos, reembolsos y otras concesiones de precio. El término "futuros nuevos medicamentos" se refiere a los medicamentos nuevos que se comercializarán en el Reino Unido tras la entrada en vigor de este acuerdo. En concreto, el gobierno del Reino Unido:

- (a) aumentará el umbral de los "años de vida ajustados por calidad" (QALY o Quality-Adjusted Life Years) que utiliza el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia de los Servicios de Salud (NICE o National Institute for Health and Care Excellence) de entre £20.000 y £30.000, a entre £25.000 y £35.000; e

(b) introducirá y adoptará el EuroQol-5D de 5 niveles (EQ-5D-5L).

3. El gobierno del Reino Unido se asegurará de que los beneficios del aumento neto de precio de los futuros nuevos medicamentos, previstos en el apartado 2, no se vean contrarrestados ni mermados de forma significativa por:

- (a) la imposición de barreras de acceso más altas o excesivamente onerosas, o de controles de gestión de la utilización más estrictos, que al reducir la utilización de dichos medicamentos contrarresten el aumento del precio neto de los futuros nuevos medicamentos; o
- (b) un aumento de los descuentos o reembolsos, incluyendo las concesiones aplicables a toda la cartera, en el marco del plan voluntario para fijar los precios de los medicamentos de marca, su acceso y crecimiento (VPAG O Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth), el Plan Legal (Statutory Scheme) o cualquier régimen sucesor, o descuentos en los precios o solicitudes de pago retroactivo contenidos en acuerdos contractuales de suministro, tales como los Acuerdos de Acceso Administrado, los Planes de Acceso para Pacientes y los Acuerdos Marco.

II. Mejorar el entorno comercial para los productos farmacéuticos en el Reino Unido

1. El gobierno del Reino Unido garantizará que la tasa de reembolso que deben abonar las empresas, en el marco del plan voluntario para fijar los precios de los medicamentos de marca, su acceso y crecimiento, se reduzca al 15,0% en 2026 y se mantenga en ese nivel, o por debajo de él, mientras el plan siga en vigor.

2. El gobierno del Reino Unido no eludirá la tasa máxima de reembolso del 15,0% mediante el establecimiento de descuentos, reembolsos, recuperaciones, impuestos, aranceles aduaneros u otros cargos regulatorios. El Programa de Inversión no superará el 1,0% durante los próximos tres años y no se incluirá en el cálculo de la tasa máxima de reembolso del 15,0%. Para mayor claridad, en el caso de los "nuevos medicamentos", el reembolso efectivo total que deben abonar las empresas, en virtud de la combinación de todos los programas de reembolsos de la cartera, no superará el 16,0%, mientras el plan voluntario para fijar los precios de los medicamentos de marca, su acceso y crecimiento actual siga en vigor, y esto no se verá mermado por otras medidas.

3. El gobierno del Reino Unido actualizará el Régimen Legal para garantizar una amplia equivalencia comercial con el plan voluntario para fijar los precios de los medicamentos de marca, su acceso y crecimiento, en lo que respecta a la tasa de reembolso que deben abonar las empresas.

4. El gobierno del Reino Unido creará un grupo de trabajo constituido por la industria y el Gobierno para consultar sobre el diseño de un nuevo plan que sustituya al plan voluntario para fijar los precios de los medicamentos de marca, su acceso y crecimiento. El grupo de trabajo considerará soluciones innovadoras que funcionen tanto para la industria como para el Gobierno, tales como los pagos basados en resultados y un vínculo claro entre el plan y una política industrial más amplia,

que dé lugar a tasas de recuperación sustancialmente más bajas para los medicamentos que cumplan determinadas condiciones, junto con la posibilidad de seguir perfeccionando los umbrales diferenciales de los años de vida ajustados por calidad (QALY) para los distintos medicamentos.

5. El gobierno del Reino Unido desarrollará este plan sustitutivo de acuerdo con el siguiente calendario:

- (a) el proceso de elaboración de opciones para el plan sustitutivo comenzará con los socios de la industria, a más tardar el 1 de enero de 2026;
- (b) se habrá llegado a un acuerdo sobre las opciones del plan sustitutivo que se pondrán a prueba antes del 30 de junio de 2026;
- (c) puesta en marcha de los planes piloto antes del 1 de septiembre de 2026;
- (d) evaluación de los resultados iniciales antes del 1 de septiembre de 2027;
- (e) finalización de los términos del plan sustitutivo para el 30 de junio de 2028; y
- (f) puesta en marcha del plan sustitutivo, incluyendo las revisiones necesarias de los acuerdos contractuales específicos de la industria, antes del 1 de enero de 2029.

III. Fortalecer las cadenas de suministro de productos para la salud

1. Los gobiernos de EE UU y del Reino Unido colaborarán para ayudar a que las empresas británicas que exportan a EE UU cumplan los requisitos de seguridad nacional en materia de productos para la salud de ese país. A los efectos de este párrafo, dichos requisitos de seguridad nacional se basarán en el riesgo y se elaborarán mediante consultas, según proceda, entre los gobiernos de EE UU y del Reino Unido, teniendo en cuenta los estándares de calidad, transparencia y resiliencia de la cadena de suministro reconocidos mutuamente, incluyendo los relevantes para la preparación y respuesta ante emergencias de salud pública. Al aplicar esta disposición, los gobiernos de EE UU y del Reino Unido prestarán especial atención a los ingredientes farmacéuticos activos y a las materias primas clave que se utilizan en los medicamentos y a las contramedidas médicas de gran importancia para la salud pública o la seguridad nacional.

2. Los gobiernos de EE UU y del Reino Unido establecerán una Alianza para las Cadenas Farmacéuticas de Suministro en EE UU y el Reino Unido, con el objetivo de fortalecer la seguridad y la resiliencia de sus respectivas cadenas de suministro de medicamentos, y para lo cual colaborarán en la gestión de crisis, en el abordaje de la escasez de medicamentos críticos por los problemas en la cadena de suministro, y reducirán la dependencia de economías planificadas (es decir, las que no son de libre mercado) para la obtención de materias primas clave, así como realizando otras actividades más amplias para fortalecer la resiliencia. La Alianza servirá de foro para el diálogo periódico entre las autoridades competentes en materia de comercio, salud y cadenas de

suministro, incluyendo las responsables de la preparación y la respuesta en materia de salud pública. Las áreas iniciales de cooperación podrían incluir la identificación de vulnerabilidades comunes en la cadena de suministro, el intercambio de información relacionada con la escasez o los problemas que afecten a los medicamentos prioritarios y a las contramedidas médicas, y el intercambio de las mejores prácticas para mejorar la capacidad de fabricación, en caso de un aumento repentino de la demanda, y de la diversificación del suministro.

3. Los gobiernos de EE UU y del Reino Unido negociarán con celeridad compromisos que garanticen una mayor colaboración respecto al reconocimiento recíproco de las autorizaciones de comercialización de dispositivos médicos, en el contexto del Acuerdo de Prosperidad Económica, incluyendo compromisos relacionados con (i) el intercambio de información postcomercialización y (ii) la alineación de los procesos de aprobación regulatoria.

4. Los gobiernos de EE UU y del Reino Unido se esforzarán por explorar oportunidades, según proceda, para ampliar la cooperación en materia de regulación y las estrategias de confianza regulatoria para otros productos médicos relevantes para la preparación y la respuesta ante emergencias en materia de salud pública. En caso de que se produzca un problema significativo que afecte a las cadenas de suministro farmacéuticas, los gobiernos de EE UU y del Reino Unido tratarán, según proceda, mantener consultas oportunas sobre las medidas que afecten la disponibilidad de medicamentos, contramedidas médicas e insumos críticos, con el objetivo de respaldar la continuidad del suministro y evitar el desvío o el desabastecimiento innecesario de los productos prioritarios acordados.

IV. Fomentar el comercio y la inversión mutuamente beneficiosos entre EE UU y el Reino Unido

1. Para garantizar que las políticas de nación más favorecida (MFN o Most-Favored-Nation) del gobierno de EE UU tengan el impacto previsto en el país, al tiempo que se protege el acceso de los pacientes en el Reino Unido, el gobierno de EE UU se compromete a lo siguiente:

a. su investigación para determinar los efectos de las importaciones de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos sobre la seguridad nacional de EE UU, en virtud del artículo 232, dará lugar a que no se apliquen aranceles a los productos farmacéuticos (tanto patentados como no patentados) del Reino Unido, durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2026 y el 19 de enero de 2029, siempre que las principales empresas farmacéuticas del Reino Unido suscriban y cumplan los términos de los acuerdos de nación más favorecida (NMF) y respeten los aranceles negociados con el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU y el Departamento de Comercio de EE UU, respectivamente. Las Partes podrán decidir, por escrito, si extienden este período;

b. no impondrá aranceles adicionales a los productos farmacéuticos (patentados y no patentados) del Reino Unido, en el marco de ninguna investigación en virtud del artículo 301 de la Ley de Comercio de 1974 (artículo 301), durante

el período comprendido entre el 1 de diciembre de 2025 y el 19 de enero de 2029. Las Partes podrán decidir, por escrito, extender este período;

c. no aplicará aranceles adicionales a las tecnologías médicas del Reino Unido, en el marco de ninguna investigación en virtud de la sección 232 o de la sección 301, durante el período comprendido entre el 1 de diciembre de 2025 y el 19 de enero de 2029. Las Partes podrán decidir, por escrito, extender este período; y

d. espera que las empresas farmacéuticas sigan comercializando medicamentos nuevos en el Reino Unido. En particular, el gobierno de EE UU se compromete a que, cuando el precio de un nuevo medicamento en el Reino Unido sea el más bajo de la cesta de referencia de los países comparables, de conformidad con las disposiciones del modelo GENEROUS (Generating cost Reductions for U.S. Medicaid o Reducción de costes para el programa Medicaid de EE UU), el precio de nación más favorecida de Medicaid no se establezca en función de dicho precio más bajo.

El gobierno de EE UU también espera que, si se ultiman los modelos GLOBE (Global Benchmark for Efficient Drug Pricing o Referencia mundial para una fijación eficiente de los precios de los medicamentos) y GUARD (Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs o Protegiendo el programa Medicare de EE UU frente al aumento de los precios de los medicamentos), las empresas hagan uso de las disposiciones de dichos modelos para mitigar los riesgos que conlleva comercializar nuevos medicamentos en países con precios más bajos.

El gobierno de EE UU también se asegurará de que los modelos de demostración del Centro para la Innovación de Medicare y Medicaid (Center for Medicare and Medicaid Innovation), que incluyan referencias internacionales para la fijación de precios de los medicamentos, no se diseñen de forma que perjudiquen de manera específica al Reino Unido, en el marco de su actual sistema de fijación de precios de medicamentos. EE UU y el Reino Unido esperan colaborar para que las empresas farmacéuticas no retrasen la comercialización de sus medicamentos innovadores en el Reino Unido.

V. Seguimiento de los avances

1. Los gobiernos de EE UU y del Reino Unido confirman que el secretario de Comercio de EE UU, el representante de Comercio de EE UU y el secretario de Salud y Servicios Humanos de EE UU (o las personas que estos designen) se reunirán anualmente con el secretario de Estado para Negocios y Comercio del Reino Unido y el secretario de Estado para la Salud del Reino Unido (o las personas que estos designen), para revisar los avances de este acuerdo, incluyendo el comportamiento de las empresas en lo que respecta al lanzamiento de medicamentos en el Reino Unido.

2. Los gobiernos de EE UU y del Reino Unido podrán decidir, por escrito, modificar el presente acuerdo.

3. El presente acuerdo entrará en vigor de forma inmediata tras su publicación y dejará constancia del compromiso de los gobiernos de EE UU y del Reino Unido de apoyar la innovación,

los resultados positivos para los pacientes y la prosperidad mutua entre ambos países.

VI. Rescisión

El presente acuerdo podrá ser rescindido tanto por el gobierno de EE UU como por el gobierno del Reino Unido, mediante notificación por escrito al otro Gobierno, con al menos seis meses de antelación a la fecha en que la rescisión surta efecto.

Decenas de diputados se oponen a que Streeting se adjudique la facultad de decidir lo que el NHS paga por los medicamentos.

(Dozens of MPs oppose Streeting's new power to say what NHS pays for drugs).

Denis Campbell

The Guardian, 26 de abril de 2026

<https://www.theguardian.com/politics/2026/apr/26/mps-oppose-wes-streeting-power-to-say-what-nhs-pays-for-drugs-nice>

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

Tags: se oponen a la politización del NHS, encarecimiento de los medicamentos, ministro de salud se adjudica funciones que no le pertenecen, presiones de EE UU favorecen a la industria farmacéutica, el Reino Unido obedece a Trump

La «apropiación de poder» del ministro de salud para anular al NICE genera preocupación por su posible ilegalidad y por los beneficios que puede representar para las grandes farmacéuticas.

Decenas de diputados se oponen a la decisión de Wes Streeting de auto-otorgarse la facultad de dictar cuánto paga el NHS (Servicio Nacional de Salud) por los medicamentos, por la creciente inquietud de que esta medida pueda ser ilegal.

Treinta y un diputados han firmado una moción en la Cámara de los Comunes expresando su rechazo a que el ministro de salud asuma el poder de anular el criterio del Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y la Atención (National Institute for Health and Care Excellence o NICE) sobre cuánto debe gastar el NHS en medicamentos concretos.

Temen que este cambio se convierta en una «apropiación de poder» y socave el papel que NICE ha desempeñado desde su creación en 1999: actuar como árbitro independiente y determinar qué medicamentos ofrecen una buena relación calidad-precio para que los adquiera el NHS, y por tanto, cuáles pueden recibir los pacientes en Inglaterra y Gales. A nivel internacional, se considera que el NICE es un modelo de protección frente a los precios excesivos que cobran las compañías farmacéuticas.

Diputados laboristas, verdes, liberal-demócratas, independientes, nacionalistas escoceses y de Plaid Cymru han respaldado una moción de oposición formal (conocida en el procedimiento parlamentario británico como *prayer*) [1], presentada por el exministro de Economía del gabinete laborista en la sombra, John McDonnell. Los diputados utilizan este mecanismo para manifestar su desacuerdo con una norma reglamentaria — legislación secundaria o normativa sobre la que no se vota — que el gobierno emplea para implementar un cambio de política que se ha decidido previamente.

Recientemente, una norma reglamentaria otorgó a Streeting la facultad de «dar instrucciones al NICE sobre el umbral de coste-efectividad aplicable a una tecnología sanitaria en proceso de evaluación», como parte del acuerdo del gobierno con la administración de Donald Trump sobre los precios de los medicamentos [2].

McDonnell declaró:

«Uno de los objetivos explícitos de la creación del NICE era blindar al NHS de la poderosa y bien financiada presión de los grupos de interés de la industria farmacéutica.

Los cambios que el gobierno está introduciendo en el NICE, a raíz del acuerdo farmacéutico con EE UU, socavan la independencia de NICE, y otorga a las grandes farmacéuticas estadounidenses una influencia potencialmente enorme sobre nuestras políticas de medicamentos.

Esto conlleva el riesgo de que valiosos recursos del NHS dejen de utilizarse en tratamientos que salvan vidas para acabar en manos de las compañías farmacéuticas, en detrimento de los pacientes».

Helen Morgan, portavoz de sanidad de los Liberal-Demócratas, afirmó que Streeting recibió la facultad de dar órdenes al NICE porque el primer ministro, Keir Starmer cedió ante «el acosador de la Casa Blanca».

Ella declaró: «Este cambio en las normas del NICE se produce claramente a instancias de Trump, y no porque el gobierno considere que beneficiará a los pacientes».

Los ministros han defendido el acuerdo argumentando que ayuda a que las exportaciones británicas de medicamentos a EE UU eludan los aranceles y permite que los pacientes accedan a fármacos que podrían prolongar su vida, y a los que de otro modo no tendrían acceso.

A la preocupación de los parlamentarios se ha sumado un aliado inesperado: Andrew Lansley, exministro de salud conservador y actual miembro de la Cámara de los Lores. Lansley ha presentado una «moción de pesar» ante dicha Cámara, advirtiendo que la normativa amenaza con socavar la independencia de NICE y parece incompatible con la Ley de Salud y Asistencia Social de 2012, la cual «establece que ninguna directriz del Secretario de Estado se puede referir al contenido sustancial de las recomendaciones del NICE».

Entretanto, los expertos de salud están cada vez más alarmados por el acuerdo general entre el Reino Unido y EE UU. El centro de estudios Health Foundation ha advertido que el aumento del gasto del NHS en medicamentos obligará a realizar «recortes difíciles» en otros servicios que mejoran la salud de los pacientes a menor costo [3].

Recientemente, el economista Eric Yang señaló en un blog: «Dada la creciente presión sobre la financiación del NHS, derivada de una mayor demanda y de los cambios demográficos, es difícil que el NHS se pueda permitir sacrificar recursos para asumir una factura farmacéutica más elevada a corto plazo. La gestión del presupuesto del NHS siempre ha implicado tomar decisiones difíciles y asumir contrapartidas, pero el acuerdo sobre los precios de los medicamentos entre el Reino Unido y EE UU hará que, en el futuro, estas decisiones sean aún más complejas».

En un editorial mordaz, Kamran Abbasi, redactor jefe del *British Medical Journal*, afirmó que el acuerdo supondría que «los contribuyentes británicos terminarán perjudicando a las personas vulnerables para aumentar los beneficios de unas empresas farmacéuticas que ya obtienen ganancias obscenas».

Y añadió: «El gobierno laborista del Reino Unido está sacrificando la salud y el bienestar de su población, e inevitablemente, de los sectores más vulnerables de la misma, para cerrar acuerdos comerciales que benefician principalmente a las empresas y a la economía de EE UU [...] Se está sacrificando la salud de la población en aras de la riqueza empresarial, lo cual contradice frontalmente la afirmación del gobierno de que actúa en el mejor interés del pueblo británico»,

Estas declaraciones hacen eco a las preocupaciones expresadas el año pasado por la Dra. Samantha Roberts, entonces directora ejecutiva del NICE: «Los fondos de los contribuyentes son limitados. Si se gasta más dinero en medicamentos, significa que se deja de invertir en otra cosa». «Podría tratarse de un reemplazo de cadera o de una enfermera», advirtió.

El Departamento de Salud y Asistencia Social negó que la libertad de acción del NICE fuera a verse comprometida. «En la ciencia médica esta experimentando una revolución, y el ministro está decidido a garantizar que los frutos de esta revolución

beneficien a muchos, no solo a quienes puedan pagarlos», declaró un portavoz.

«Hemos tomado medidas para facilitar la incorporación de medicamentos innovadores al NHS, lo que significa que miles de pacientes tendrán mejor acceso a tratamientos que transforman vidas. Esto incluye la reciente aprobación de un fármaco contra el cáncer cerebral para pacientes de 12 años de edad y mayores.

La independencia del NICE está garantizada. Seguirá elaborando sus orientaciones y recomendaciones, totalmente al margen de injerencias políticas, como siempre ha hecho, equilibrando la eficacia clínica de un tratamiento con su coste para asegurar que los contribuyentes obtengan una buena relación calidad-precio».

La Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) también defendió el cambio.

Un portavoz de la ABPI declaró: «Este cambio no otorga a ningún ministro del gobierno la facultad de dictar al NICE qué decisiones debe tomar. No obstante, deja claro que el gobierno es responsable de establecer los parámetros en los que opera NICE. Se preserva la independencia del NICE, y esto es de vital importancia».

Referencias

1. UK Parliament. Health and Social Care. EDM (Early Day Motion) 3139: tabled on 14 April de 2026) <https://edm.parliament.uk/early-day-motion/65596/health-and-social-care>
2. Legislation Government UK. The National Institute for Health and Care Excellence (Amendment) Regulations 2026 UK Statutory Instruments 2026 No. 202 <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2026/202/introduction/made>
3. The Health Foundation. A higher NHS drugs bill means difficult decisions lie ahead for the government. 8 de abril de 2026 <https://www.health.org.uk/features-and-opinion/blogs/a-higher-nhs-drugs-bill-means-difficult-decisions-lie-ahead>

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?usp=sharing>) 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>): 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>

EE UU y Canadá

Los contribuyentes y las personas mayores perderían miles de millones si se aprueba la ley EPIC de las grandes farmacéuticas.

(Taxpayers and Seniors Would Lose Billions Under Big Pharma's EPIC Act)

Public Citizen, 2 de abril de 2026

<https://www.citizen.org/news/taxpayers-and-seniors-would-lose-billions-under-big-pharmas-epic-act/>

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

Tags: negociación de precios de Medicare, presiones de la industria farmacéutica para debilitar el programa de negociación de precios de Medicare, EPIC, atrasar las negociaciones de precios de Medicare, penalización de las pastillas

Un informe de Public Citizen revela que una propuesta legislativa respaldada por la industria farmacéutica habría excluido a seis de los ocho medicamentos de molécula pequeña que actualmente están sujetos a la negociación de precios de Medicare. La ley EPIC, apoyada por las grandes farmacéuticas, otorgaría más años de precios monopólicos a dichas empresas, socavando la histórica ley de 2022 que, por primera vez, facultó a Medicare para evitar los precios corporativos abusivos y mejorar la asequibilidad de los medicamentos para los estadounidenses.

El informe de Public Citizen, titulado *EPIC Act would be a multi-billion dollar pharma windfall at the expense of Seniors* (La ley EPIC supondría una ganancia multimillonaria para las farmacéuticas a costa de las personas mayores), demuestra que dicha legislación reduciría drásticamente el tiempo durante el cual los precios negociados de ciertos medicamentos estarían vigentes, limitándolo a un periodo muy breve antes de la comercialización de los genéricos, y excluiría por completo de la negociación a muchos de los fármacos que representan un mayor

gasto, lo que costaría miles de millones a los contribuyentes y a las personas mayores.

Entre los puntos más importantes del informe se incluyen los siguientes:

- PhRMA propone atrasar la negociación, socavando las negociaciones de Medicare. Si la ley EPIC estuviera vigente, este año, varios medicamentos que representan un gasto de US\$11.000 millones habrían quedado excluidos de las negociaciones para abaratar sus precios.
- Atrasar las negociaciones de precios, tal como propone EPIC, haría que algunos medicamentos nunca llegaran a tener un precio negociado, ya que la competencia de genéricos llegaría al mercado antes o durante el periodo de negociación. Otros medicamentos tendrían un precio negociado durante apenas un año.
- La mayoría de los países negocian los precios de los medicamentos de marca poco después de su lanzamiento. Los esfuerzos de la ley IRA (Ley de Reducción de la Inflación) para negociar los precios de los medicamentos, si bien son significativos, siguen siendo demasiado generosos con la industria farmacéutica. Una abrumadora mayoría de

estadounidenses apoya que Medicare negocie los precios de más medicamentos, en lugar de eximir a más fármacos de dicha negociación. Los atrasos en la negociación deberían eliminarse por completo.

Sarah Karlin-Smith, directora de investigación de Public Citizen y autora del informe, afirmó:

"El grupo más reciente de medicamentos de molécula pequeña que se seleccionaron para el programa de negociación de precios de Medicare revela que las empresas farmacéuticas siguen teniendo poder ilimitado para fijar los precios durante demasiados años, no demasiados pocos.

Si se implementara la ley EPIC, se perjudicaría la economía y la salud de cientos de miles de estadounidenses que luchan contra el cáncer, el VIH, la depresión, el Alzheimer y la esquizofrenia, en beneficio de empresas farmacéuticas multimillonarias, o incluso valoradas en billones de dólares

que ya han obtenido, con creces, un retorno justo de su inversión en los medicamentos correspondientes".

La llamada "penalización a las pastillas" (*pill penalty*) no es más que un mito de la industria farmacéutica. EPIC socavaría las negociaciones de precios de Medicare al excluir por completo de dichas negociaciones a muchos de los medicamentos que representan un mayor gasto, reduciendo drásticamente el plazo entre el momento en que un fármaco pasa a ser elegible para la negociación y aquel en que deja de serlo debido a la competencia de los genéricos. Mientras los ejecutivos de las grandes farmacéuticas incrementan sus márgenes de beneficio, los pacientes estadounidenses, en particular las personas mayores vulnerables— serán quienes sufran las consecuencias.

Puede leer el informe completo en inglés en:

<https://www.citizen.org/article/epic-act-would-be-a-multi-billion-dollar-pharma-windfall-at-the-expense-of-seniors/>

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

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC o Centers for Disease Control and Prevention) y la FDA son agencias federales que se basan en la ciencia y que deberían promover la investigación médica, en lugar de censurar estudios porque sus conclusiones socavan la agenda antivacunas de Robert F. Kennedy Jr., secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS o Health and Human Services),

Sin embargo, en los últimos meses, tanto los CDC como la FDA han bloqueado la publicación de estudios que respaldan vacunas de uso generalizado contra la covid-19 y el herpes zóster. La supresión de la investigación científica revela lo absurdas que son las afirmaciones que Kennedy repite con frecuencia sobre su interés en que las agencias de salud pública estadounidenses produzcan "ciencia de referencia (*gold standard*)" y sean "extraordinariamente transparentes".

En abril de 2026, el director interino de los CDC bloqueó la publicación de un estudio en el *Morbidity and Mortality Weekly Report* (MMWR o Informe Semanal sobre Morbilidad y Mortalidad), la principal revista científica de la agencia sobre la eficacia de la vacuna contra la covid-19 [1]. El informe, cuya publicación estaba prevista para marzo, revelaba que, entre los adultos sin inmunodeficiencia y durante los primeros meses tras la vacunación, las vacunas de 2025-2026 tuvieron una eficacia de alrededor del 50% en prevenir hospitalizaciones, visitas a urgencias y a centros de atención urgente (septiembre-diciembre de 2025).

El Dr. Jay Bhattacharya, director de los Institutos Nacionales de Salud (NIH o National Institutes of Health) y a principios de este

año, director interino de los CDC, rebatió la afirmación de que había "bloqueado" la publicación en el *Morbidity and Mortality Weekly Report*, y afirmó, en cambio, que "planteó inquietudes específicas sobre los métodos estadísticos utilizados en el estudio en cuestión" [2]. De hecho, dicha metodología se ha utilizado ampliamente en publicaciones revisadas por pares sobre la eficacia de las vacunas contra la covid-19, y también se empleó en un informe sobre la eficacia de las vacunas contra la covid-19 en niños, publicado en *Morbidity and Mortality Weekly Report* en diciembre de 2025 [3, 4].

Irónicamente, el informe censurado está disponible en línea. Es probable que, al censurar la investigación, los CDC hayan logrado que se le preste más atención de la que habría recibido en otras circunstancias.

Por otra parte, la FDA bloqueó la publicación de estudios que respaldaban vacunas de uso generalizado contra la covid-19 y el herpes zóster. En octubre de 2025, se ordenó a los científicos de la FDA que retractaran dos estudios sobre la seguridad de las vacunas contra la covid-19 de 2023-2024, que ya se habían aceptado para su publicación en revistas médicas [5]. Uno de los estudios, que analizó los datos de monitoreo de la seguridad de las vacunas para los participantes de entre 6 meses y 64 años afiliados a planes de salud privados, y que se presentó en un congreso médico en agosto de 2025, no reveló "ningún nuevo motivo de preocupación en materia de seguridad" [6].

El otro estudio, que examinaba la seguridad de la vacuna entre los beneficiarios de Medicare de 65 años o más está disponible en línea como prepublicación, es decir, una versión preliminar que aún no ha sido sometida a revisión por pares. El estudio no reveló "ninguna nueva señal relacionada con la seguridad", pero sí "un aumento potencial, aunque poco frecuente, del riesgo de

anafilaxia" (una reacción alérgica grave que puede poner en peligro la vida) asociado a una de las vacunas.

Al defender la retractación de los estudios sobre la seguridad de la vacuna contra la covid-19, un portavoz del HHS declaró a The New York Times: "Los estudios se retractaron porque los autores sacaron conclusiones generales que no estaban respaldadas por los datos subyacentes". Este comentario reflejó un malentendido sobre el funcionamiento de las revistas médicas revisadas por pares. Por mi experiencia como editor de las revistas New England Journal of Medicine y JAMA Internal Medicine sé que los editores de estas revistas colaboran habitualmente con los autores para revisar los manuscritos y garantizar que las conclusiones se deriven de los datos. Yo lo hacía constantemente.

Se había previsto presentar, en una conferencia sobre la seguridad de los medicamentos, los resúmenes de dos estudios sobre la vacuna contra el herpes zóster: uno sobre la seguridad de la vacuna Shingrix y el otro sobre su eficacia [7]. La vacuna Shingrix, aprobada por primera vez por la FDA en 2017, se utiliza para la prevención del herpes zóster en adultos de 50 años o más, y en adultos de 18 años o más con un riesgo elevado debido a inmunodeficiencia o inmunosupresión [8].

El Senado celebrará audiencias de confirmación para los puestos vacantes de comisionado de la FDA y director de los CDC. Los candidatos deben comprometerse a revocar las decisiones de bloquear los estudios y permitir que se publiquen sin demora. Los candidatos deben garantizar al pueblo estadounidense que, si son confirmados, las agencias que dirijan no censurarán la publicación de investigaciones científicas. Las agencias de salud pública responsables no censuran investigaciones serias sobre vacunas.

La FDA, los péptidos y Robert F. Kennedy Jr. (*The FDA, Peptides and Robert F. Kennedy Jr.*)

Worst Pills, Best Pills, julio de 2026

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

Tags: restricciones sobre péptidos, sustancias farmacéuticas a granel, fórmulas magistrales, BPC-157, KPV, TB-500, MOTS-c, timosina beta-4, emideltida, semax, epitalón, catelicidina, LL-37, GHK-Cu, acetato de dihexa, Melanotan II, factor de crecimiento mecano

Una versión de este artículo se publicó en el número de mayo de 2026, de la revista *Health Letter* de Public Citizen.

La FDA celebrará una reunión pública del Comité Asesor para la Producción de Medicamentos Magistrales el 23 y 24 de julio de 2026 para debatir la flexibilización de las restricciones sobre siete péptidos que la agencia eliminó hace tres años de una lista de sustancias farmacéuticas a granel, que pueden utilizar las farmacias que elaboran fórmulas magistrales [1]. En una reunión posterior, el comité considerará la posibilidad de ampliar el acceso a otros cinco péptidos que también fueron prohibidos en 2023 [2].

Los péptidos son uno de los productos favoritos del secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS o Health and Human Services), Robert F. Kennedy Jr., quien los ha utilizado para

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>

tratar sus propias lesiones [3]. También cuentan con el respaldo de muchas personas influyentes en el ámbito de la salud y el bienestar. Se trata de cadenas cortas de aminoácidos que se suelen administrar mediante inyección (subcutánea o intravenosa).

Dado que la presión para ampliar el acceso a los péptidos proviene directamente del secretario del HHS, la FDA tendrá que decidir si defiende la ciencia o cede a los deseos de Kennedy. No hay ninguna razón aceptable para pensar que los péptidos, que en 2023 se consideraban inseguros o de eficacia insuficiente, sean ahora milagrosamente seguros y eficaces. Si en los últimos años hubieran surgido datos convincentes sobre la seguridad y la eficacia de cualquiera de los 12 péptidos, dichos hallazgos ya serían de dominio público.

Los péptidos no autorizados se utilizan para la cicatrización de heridas, la inflamación, el insomnio y muchos otros fines [4]. Algunos están autorizados como medicamentos, tras investigaciones clínicas, incluyendo la insulina y los agonistas del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), que se utilizan con frecuencia para la diabetes tipo 2 y el control del peso. Sin

embargo, la FDA ha constatado anteriormente que los péptidos no autorizados carecen de eficacia demostrada, no son seguros, o ambas cosas, y con frecuencia están contaminados con otras sustancias [5].

Cuando la FDA prohibió la formulación de muchos péptidos en 2023, mencionó los riesgos relacionados con las reacciones inmunitarias (immunogenicidad) para determinadas vías de administración, las impurezas y la falta de "información suficiente para saber si el medicamento causaría daños al administrarse a seres humanos" [6].

En el caso de un péptido, el KPV, la FDA afirmó que "no había identificado ningún dato sobre la exposición de humanos a medicamentos que contengan KPV administrados por cualquier vía" [7].

El 23 de julio, el comité debatirá sobre las sustancias farmacéuticas a granel relacionadas con el BPC-157, el KPV, el TB-500 y el MOTS-c [8]. La FDA ha evaluado estas sustancias para el tratamiento de la colitis ulcerativa (BPC-157), la cicatrización de heridas (TB-500), las afecciones inflamatorias (KPV) y la obesidad y la osteoporosis (MOTS-c). El TB-500 es una versión sintética de un fragmento proteico conocido como timosina beta-4, y ambas sustancias se utilizan de forma intercambiable.

El 24 de julio, el comité debatirá sobre la emideltida, el semax y el epitalón [9]. La FDA ha evaluado estas sustancias farmacológicas para el síndrome de abstinencia a los opioides, el insomnio crónico y la narcolepsia (emideltida); la isquemia cerebral, la migraña y la neuralgia del trigémino (semax); y el insomnio (epitalón).

En una reunión posterior, que se celebrará antes de finales de febrero de 2027, el comité debatirá sobre la catelicidina (LL-37), el GHK-Cu, el acetato de dihexa, el Melanotan II y el factor de crecimiento mechano [10].

En mayo de 2026, el Comité Asesor para la Producción de Medicamentos Magistrales tenía seis vacantes [11]. El comité cuenta únicamente con tres miembros con derecho a voto y un representante de la industria. Con los nuevos nombramientos, el comité podría quedar compuesto por miembros que se limitarían a dar el visto bueno a los deseos de Kennedy.

De acuerdo con las regulaciones de la FDA y de los estados, las farmacias que elaboran formulaciones magistrales pueden utilizar sustancias farmacéuticas a granel para elaborar versiones personalizadas de medicamentos y para mezclar fármacos cuando hay escasez de una versión autorizada. Sin embargo, los medicamentos de formulación magistral no están autorizados por la FDA y están sujetos a normas reguladoras menos estrictas que los medicamentos autorizados.

El Grupo de Investigación en Salud de Public Citizen recomienda que no se utilicen, salvo en situaciones excepcionales en las que las necesidades médicas de un paciente no se puedan satisfacer con un medicamento disponible autorizado por la FDA.

La próxima reunión del Comité Asesor para la Producción de Medicamentos Magistrales y las posteriores decisiones de la FDA sobre los 12 péptidos que se están reconsiderando constituyen una prueba clave de la credibilidad de la agencia y de su compromiso con la salud pública, más allá de las directivas poco acertadas de Kennedy. Todos estos péptidos, al igual que cualquier medicamento nuevo, se deberían someter al proceso de aprobación estándar de la FDA y no a una vía alternativa más laxa que frustra el propósito de la agencia.

Referencias

1. Food and Drug Administration. July 23-24, 2026: Meeting of the Pharmacy Compounding Advisory Committee. <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/july-23-24-2026-meeting-pharmacy-compounding-advisory-committee-07232026>. Accessed April 28, 2026.
2. Food and Drug Administration. Meeting of the Pharmacy Compounding Advisory Committee. <https://www.fda.gov/advisory-committees/pharmacy-compounding-advisory-committee/meeting-pharmacy-compounding-advisory-committee>. Accessed April 28, 2026.
3. Khullar D. Why are people injecting themselves with peptides? New Yorker. April 6, 2026. <https://www.newyorker.com/magazine/2026/04/13/why-are-people-injecting-themselves-with-peptides>. Accessed April 28, 2026.
4. Food and Drug Administration. July 23-24, 2026: Meeting of the Pharmacy Compounding Advisory Committee. <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/july-23-24-2026-meeting-pharmacy-compounding-advisory-committee-07232026>. Accessed April 28, 2026.
5. Food and Drug Administration. Certain bulk drug substances for use in drug compounding that may present significant safety risks (bulk drug substances nominated but withdrawn). Content current as of April 22, 2026. <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/certain-bulk-drug-substances-use-compounding-may-present-significant-safety-risks>. Accessed April 28, 2026.
6. *Ibid.*
7. *Ibid.*
8. Food and Drug Administration. July 23-24, 2026: Meeting of the Pharmacy Compounding Advisory Committee. <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/july-23-24-2026-meeting-pharmacy-compounding-advisory-committee-07232026>. Accessed April 28, 2026.
9. *Ibid.*
10. Food and Drug Administration. Meeting of the Pharmacy Compounding Advisory Committee. <https://www.fda.gov/advisory-committees/pharmacy-compounding-advisory-committee/meeting-pharmacy-compounding-advisory-committee>. Accessed April 28, 2026.
11. Food and Drug Administration. Pharmacy Compounding Advisory Committee roster. <https://www.fda.gov/advisory-committees/pharmacy-compounding-advisory-committee/pharmacy-compounding-advisory-committee-roster>. Accessed April 28, 2026.

Trump quiere que las agencias federales faciliten el acceso a los psicodélicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (3)

Tags: politización de la FDA, deterioro científico de la FDA, aprobación inadecuada de medicamentos, presiones de Trump sobre la FDA

El presidente Trump ha firmado una orden ejecutiva para que la FDA agilice la aprobación de psicodélicos como si fueran fármacos innovadores y que permita su utilización a través del “derecho a probar”, que permite que los pacientes terminales utilicen fármacos experimentales obviando los procesos regulatorios habituales [1].

La orden también insta a las agencias federales a reconsiderar la aplicación de las leyes federales para los psicodélicos que demuestren ser prometedores. La Administración para el Control de Drogas (DEA) y el Departamento de Justicia comenzarán a reclasificar estas sustancias tras los ensayos de fase 3 exitosos.

También proporciona US\$50 millones a los estados que desarrollen programas para promover los tratamientos psicodélicos para las enfermedades mentales.

El impulso de la Casa Blanca a los psicodélicos se produce en medio de una creciente investigación que sugiere que podrían ser terapias prometedoras para una serie de dolencias comunes y difíciles de tratar, desde la depresión hasta la adicción a los opioides y el trastorno de estrés postraumático.

Según Statnews [1] el impulso a los psicodélicos se produjo a petición del influyente podcaster Joe Rogan, y de los líderes del movimiento Make America Healthy Again.

Trump dijo que Rogan y personas que habían consumido psicodélicos, quienes lo acompañaron en la ceremonia de firma, lo llamaron para hablarle sobre la necesidad de facilitar el acceso a estas drogas.

Rogan dijo que le envió un mensaje de texto a Trump sobre la investigación de la ibogaína, y la respuesta del presidente fue inmediata: “Suena genial. ¿Quieren la aprobación de la FDA?”

¡Hagámoslo!” [1]. Rogan añadió que el presidente movilizó a sus principales funcionarios de salud.

“Llamé a Bobby, llamé a Oz, llamé a Marty y a Jay”, dijo el presidente. “Fue un apoyo unánime”.

Mehmet Oz, director de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, afirmó durante el anuncio que la orden se redactó en menos de una semana: “El presidente simplemente no aceptaba un no por respuesta”.

Jay Bhattacharya, director de los Institutos Nacionales de la Salud y actual máximo responsable de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, destacó la necesidad de comprender mejor los medicamentos y su uso: “Quiero recalcar que esto es algo que aún estamos estudiando, y debemos seguir estudiándolo. Tenemos que encontrar la manera correcta de administrarlo, asegurarnos de que sea seguro y no dar por sentado que ya lo sabemos todo, porque no es así”.

En 2024, por ejemplo, la—directora del Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas, o afirmó que era poco probable que la ibogaína recibiera aprobación debido a preocupaciones sobre efectos secundarios cardíacos. (Makary señaló que la nueva orden abriría ahora el camino para los primeros ensayos del fármaco en humanos).

Asimismo, funcionarios de la administración vetaron a principios de este año un proceso de aprobación acelerada para un tratamiento con psilocibina de la empresa Compass Pathways.

Fuente Original

1. Payne, Daniel. How Trump is pushing psychedelics reform through the health agencies. Saturday’s executive order comes, in part, because of a text message from influential podcaster Joe Rogan. Statnews, 18 de abril de 2026.
<https://www.statnews.com/2026/04/18/psychedelics-ptsd-mental-health-research-boost-from-trump-executive-order/>

EE UU. Programa piloto PreCheck de la FDA: Fortalecimiento de la cadena de suministro farmacéutico nacional

(FDA PreCheck Pilot Program: Strengthening the domestic pharmaceutical supply chain)

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

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

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

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

Descripción general del programa

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

UU, lo que genera importantes vulnerabilidades para la seguridad nacional.

En respuesta a la Orden Ejecutiva 14293, "Alivio regulatorio para promover la producción nacional de medicamentos críticos (*Regulatory Relief to Promote Domestic Production of Critical Medicines*)", la FDA espera facilitar el desarrollo de nuevas plantas para la fabricación de medicamentos en EE UU mediante la simplificación del proceso de revisión e inspección de las nuevas instalaciones de las fábricas que suministrarán formas farmacéuticas terminadas (FFT) o IFA.

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

El Programa Piloto FDA PreCheck refleja el compromiso de la FDA de establecer procesos de revisión regulatoria más eficientes, y de garantizar el acceso a medicamentos que salvan vidas para los pacientes estadounidenses.

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

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

Beneficios clave del programa

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

Antecedentes del Programa

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

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

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

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

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

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

Específicamente, el programa piloto consta de dos fases:

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

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

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

Criterios de elegibilidad del Programa PreCheck de la FDA

Las empresas deben cumplir los siguientes requisitos para ser elegibles para el Programa Piloto PreCheck de la FDA. Tenga en cuenta que las empresas están limitadas a una solicitud para una sola nueva planta de manufactura en EE UU.

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

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

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

significativamente a cubrir las necesidades de suministro del mercado estadounidense.

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

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

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

Criterios de selección y prioridades del Programa Piloto

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

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

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

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

Se considerarán las instalaciones diseñadas como un sitio de fabricación dedicado a un solo producto o una instalación multiproducto.

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

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

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

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

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

Dependiendo de la tecnología, también podría ser necesario colaborar con el Programa de Tecnologías Emergentes de la FDA o el Equipo de Tecnologías Avanzadas del CBER. Si bien solo se seleccionará una instalación para el programa FDA PreCheck, se considerarán las instalaciones diseñadas como plantillas replicables que podrían servir como modelos para la construcción acelerada a gran escala del establecimiento en ubicaciones adicionales, o enfoques innovadores que demuestren potencial para una aplicación más amplia dentro del sector farmacéutico nacional. Tenga en cuenta que los sistemas de

fabricación distribuida (un modelo de producción en el que los bienes se fabrican a través de una red de instalaciones más pequeñas y geográficamente dispersas), o de punto de atención no están incluidos en el alcance de este programa piloto.

Requisitos de la empresa: El programa piloto FDA PreCheck dará prioridad a las empresas con experiencia previa en la fabricación de productos farmacéuticos, la cual podrá demostrarse mediante instalaciones comerciales existentes, alianzas con socios con experiencia en fabricación o un plan para desarrollar la experiencia interna necesaria. Esto incluye tanto a fabricantes grandes como pequeños, así como a organizaciones de desarrollo y de fabricación por contrato (CDMO, *Contract Development and Manufacturing Organization*), que cuenten con acuerdos con patrocinadores experimentados y con una disposición documentada para compartir información sobre las instalaciones propuestas con sus socios patrocinadores.

Preguntas Frecuentes

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

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

P. ¿Cuál es el propósito del Programa Piloto?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Las propuestas fueron evaluadas por la FDA mediante un marco de valoración que tuvo en cuenta factores como los productos previstos a desarrollar, la fase de desarrollo de las instalaciones de las fábricas, el calendario estimado para la llegada de los medicamentos al mercado estadounidense y la innovación en los procesos de fabricación [1].

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

- Carolina del Norte: FUJIFILM Biotechnologies, Kriya Therapeutics Inc. y Kyowa Kirin Inc.
- Nueva York: Amneal Pharmaceuticals y Regeneron Pharmaceuticals Inc.

- Indiana: Ely Lilly
- Nueva Jersey: Cellares Corporation

Las empresas seleccionadas fabricarán principalmente terapias génicas, productos para áreas como el manejo del dolor, enfermedades oncológicas, hematológicas respiratorias, oftalmológicas y enfermedades raras [1].

Referencia:

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

Promesas hechas, promesas rotas: los precios de los medicamentos de venta con receta siguen aumentando bajo el mandato del presidente Trump

(Promises Made, Promises Broken: Prescription Drug Prices Continue to Skyrocket Under President Trump)
Bernard Sanders

Senate Committee on Health, Education, Labor and Pensions, 16 de abril de 2026

https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/help_minority_drug_pricing_report.pdf

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

Tags: precios de los medicamentos en EE UU, gastos de la industria farmacéutica en recompras de acciones, la industria farmacéutica responde a los inversionistas, precios de los medicamentos en EE UU comparados con otros países

I. Resumen ejecutivo

En enero de 2026, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE UU anunció:

"Se han acabado los días en que las grandes empresas farmacéuticas inflen los precios. El presidente Trump se ha asegurado de que todos los estadounidenses obtengan los medicamentos de venta con receta, a los precios más bajos que se obtienen entre los países desarrollados" [1].

Para lograrlo, Trump ha firmado 16 acuerdos secretos de "nación más favorecida" (MFN o most favored nation) con empresas farmacéuticas, desde que asumió el cargo. Afirma que estos acuerdos reducirán los precios de los medicamentos de venta con receta para los estadounidenses hasta los niveles que se pagan en otros países.

El senador Bernie Sanders, miembro de mayor rango del Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado (Senate Health, Education, Labor and Pensions Committee), encargó a su equipo que analizara los cambios en los precios de los medicamentos de venta con receta, a partir del inicio del segundo mandato de Trump. Este informe revela que:

Los precios de los medicamentos de venta con receta han subido, no bajado. Las empresas que firmaron acuerdos de nación más favorecida con la Administración Trump lanzaron al mercado nuevos medicamentos de venta con receta, a un precio promedio de US\$353.000 al año, y subieron los precios de cientos de medicamentos ya existentes, mientras negociaban sus acuerdos.

Estas mismas empresas han recabado enormes ganancias durante el mandato de Trump. En 2024, las empresas que firmaron acuerdos con Trump ganaron, en conjunto, US\$107.000 millones [3]. En 2025, las empresas obtuvieron US\$177.000 millones en ganancias, lo que supone un aumento del 66%. Del mismo modo, estas empresas han incrementado la recompra de acciones y los dividendos para los accionistas en un 21%.

A los directores ejecutivos de las empresas farmacéuticas nunca les ha ido tan bien. Los directores ejecutivos de las empresas que firmaron acuerdos con Trump recibieron, en conjunto, un 24% más en remuneración en 2025 (US\$346 millones) que en 2024 (US\$279 millones). Por ejemplo, Albert Bourla, director ejecutivo de Pfizer, ganó US\$27,6 millones en 2025, mientras que David Ricks, director ejecutivo de Eli Lilly, ganó US\$36,7 millones, una cifra considerablemente superior a la de 2024.

En lugar de tomar medidas contra las ganancias excesivas de las empresas farmacéuticas, Trump ha hecho exactamente lo contrario. Su gran y hermoso proyecto de ley ("One Big Beautiful Bill") eximió o retrasó las negociaciones sobre los precios de los medicamentos de Medicare para muchos de los fármacos más caros que venden las empresas que firmaron acuerdos de nación más favorecida. Por ejemplo, Medicare retrasará la negociación del precio del medicamento contra el cáncer, Keytruda, de Merck, que cuesta US\$210.000 en EE UU, pero solo US\$109.000 en Canadá, US\$88.100 en Francia y US\$37.900 en Japón. Esto supondrá un coste de miles de millones para los contribuyentes.

Si Trump se tomara en serio la reducción de los precios de los medicamentos de venta con receta, apoyaría una legislación significativa y animaría al Congreso a aprobarla. La Ley para Ayudar con el Pago de los Medicamentos de Venta con Receta (Prescription Drug Price Relief Act), presentada por el senador Sanders, garantizaría que los estadounidenses no paguen por los medicamentos de venta con receta más de lo que se paga en

promedio en Canadá, el Reino Unido, Francia, Alemania y Japón. Investigadores de la Universidad de Yale estiman que, si esta ley se aprobara, se reduciría el precio de los medicamentos

de venta con receta en EE UU en más del 50%, lo que supondría un ahorro de US\$184.000 millones al año para los estadounidenses.

Cuadro 1: Las empresas subieron los precios de los medicamentos más vendidos mientras negociaban acuerdos de nación más favorecida con la Administración Trump [2]

Medicamento (enfermedad para la que se utiliza)	Fabricante	Precio anterior	Aumento de precio	Precio actual por año	Comparación con otros países
Opdivo (cáncer)	Bristol Myers Squibb	US\$250.000	US\$10.100 (4,04%)	US\$260.000	Canadá: US\$109.000 Francia: US\$90.300 Alemania: US\$89.900 Japón: US\$56.300 Reino Unido: \$113.000
Darzalex (cáncer)	Johnson & Johnson	US\$213.000	US\$13.400 (6,3%)	US\$226.000	Canadá: US\$121.000 Francia: US\$115.000 Alemania: US\$114.000 Japón: US\$79.300 Reino Unido: US\$132.000
Mekinist (cáncer)	Novartis	US\$205.000	US\$14.300 (7%)	US\$219.000	Canadá: US\$89.200 Francia: US\$57.500 Alemania: US\$48.800 Japón: US\$63.700 Reino Unido: US\$77.000
Keytruda (cáncer)	Merck	US\$198.000	US\$12.100 (6,12%)	US\$210.000	Canadá: US\$109.000 Francia: US\$88.100 Alemania: US\$79.000 Japón: US\$37.900 Reino Unido: US\$121.000
Kesimpta (esclerosis múltiple)	Novartis	US\$131.000	US\$10.500 (8%)	US\$141.000	Canadá: US\$23.500 Francia: US\$17.000 Alemania: US\$17.300 Japón: US\$17.900 Reino Unido: US\$27.900

II. Mientras Trump celebra los acuerdos de nación más favorecida, los precios siguen aumentando

Ante las intensas críticas de pacientes y familias por los recortes históricos a Medicaid y a la Ley de Cuidado de Salud Asequible (Affordable Care Act), así como por el aumento desorbitado de las primas de los seguros médicos, Trump suele cambiar de tema para hablar de sus supuestos "acuerdos" con las grandes empresas farmacéuticas para reducir los precios de los medicamentos.

En un discurso pronunciado en marzo en Cincinnati, Trump se jactó diciendo: "Hemos pasado de tener el precio más alto del mundo entero; pagábamos más que cualquier otro país, y ahora vamos a pagar el precio más bajo en el mundo entero. Y eso nunca había ocurrido" [4]. En múltiples ocasiones, ha afirmado que va a reducir los precios de los medicamentos en porcentajes imposibles. En un discurso pronunciado en noviembre, afirmó: "Vamos a reducir los precios de los medicamentos a niveles que nadie hubiera creído posibles jamás, recortes enormes: del 200%, del 300%, del 500%, del 700%" [5].

Trump tiene razón: los estadounidenses pagan los precios más altos del mundo por los medicamentos de venta con receta, a

veces más de diez veces más que los pacientes de otros países. Trump ha firmado acuerdos con 16 fabricantes de medicamentos en un intento por reducir los precios de los medicamentos hasta los niveles de la nación más favorecida. Sin embargo, esos acuerdos no han logrado reducir de forma significativa los precios de los medicamentos de venta con receta para los pacientes, y no están cambiando el *statu quo*.

Trump afirma que va a aplicar los precios de la nación más favorecida a Medicaid, pero Medicaid ya paga los precios más bajos por los medicamentos de venta con receta, en comparación con otros programas federales [6]. Algunos expertos consideran que cambiar la forma en que Medicaid paga los medicamentos tendrá un efecto mínimo y podría, en algunos casos, aumentar los precios [7].

Trump afirma que su página web TrumpRx reducirá los precios de los medicamentos caros para quienes carecen de seguro. En realidad, TrumpRx tampoco parece ofrecer un ahorro significativo a los pacientes. Análisis recientes han revelado que muchos de los medicamentos que figuran en TrumpRx cuentan con versiones genéricas más baratas que no están disponibles en la página web. Es posible que los pacientes que compran

medicamentos en TrumpRx no sepan que existe una versión más barata disponible en otro sitio [8,9].

En lugar de promover los medicamentos más económicos, TrumpRx podría, de hecho, orientar a los pacientes hacia medicamentos más caros. Eso no beneficia a los pacientes, sino que llena los bolsillos de las empresas farmacéuticas que firmaron los acuerdos de nación más favorecida. Por ejemplo, la versión genérica del medicamento de Pfizer, Protonix (*pantoprazol*), un fármaco que se receta con frecuencia para el reflujo gástrico, lleva casi 20 años en el mercado [10]. En 2023, más de 9 millones de estadounidenses surtieron más de 37 millones de recetas de *pantoprazol* [11]. Si los 37 millones de recetas se dispensaran al precio de TrumpRx (US\$200) [12], en

lugar de la mediana del precio en efectivo disponible en GoodRx (US\$15,60), los pacientes gastarían casi US\$7.000 millones más en *pantoprazol* cada año.

Los fabricantes comercializan nuevos medicamentos a precios elevados y siguen subiéndolos

Aunque los detalles de los acuerdos de la nación más favorecida siguen sin estar claros, las afirmaciones de Trump de que los medicamentos de venta con receta se están volviendo más asequibles bajo su mandato son claramente falsas. Desde que Trump asumió la presidencia, las 16 empresas, implicadas en acuerdos de nación más favorecida, han comercializado 23 medicamentos nuevos. El precio medio de lanzamiento de estos medicamentos es de US\$353.000.

Cuadro 2: Selección de medicamentos nuevos comercializados por empresas que han firmado acuerdos de la nación más favorecida, desde enero de 2025 [13]

Medicamento	Empresa	Enfermedad para la que se utiliza	Precio
Itvisma	Novartis	atrofia muscular espinal	US\$2.586.630
Inlexzo	Johnson & Johnson	cáncer	US\$1.035.000
Qfitlia	Sanofi	hemofilia	US\$968.400
Emrelis	AbbVie	cáncer	US\$718.971
Rybrevant Faspro	Johnson & Johnson	cáncer	US\$480.447
Datroway	AstraZeneca	cáncer	US\$419.235
Imaavy	Johnson & Johnson	miastenia grave	US\$333.394
Inluriyo	Eli Lilly	cáncer	US\$289.286
Hernexeos	Boehringer Ingelheim	cáncer	US\$260.004
Wayrilz	Sanofi	recuento bajo de plaquetas	US\$210.000
Keytruda Qlex	Merck	cáncer	US\$206.252
Jascayd	Boehringer Ingelheim	Función pulmonar	US\$194.636

Las 16 empresas que han firmado acuerdos de nación más favorecida han subido los precios de varios medicamentos desde la toma de posesión de Trump, y todas menos una han aumentado los precios de los medicamentos de venta con receta desde la firma de dichos acuerdos. En conjunto, las 16 empresas han subido los precios de 337 medicamentos, desde el 21 de enero de 2025. Aunque las fechas de los acuerdos de nación más favorecida varían, las empresas aumentaron los precios de un total de 272 medicamentos de venta con receta tras firmar sus respectivos acuerdos de nación más favorecida con la administración Trump. Las empresas subieron los precios de los medicamentos de venta con receta en una mediana del 5%.

Los precios de muchos medicamentos caros subieron incluso más que eso.

Entre los medicamentos de venta con receta cuyo precio ha aumentado se incluyen terapias celulares y genéticas muy costosas, fármacos contra el cáncer y algunos de los medicamentos más vendidos del mundo. Por ejemplo, desde el

inicio de la presidencia de Trump, Novartis aumentó el precio de Zolgensma, un medicamento para la atrofia muscular espinal, en casi US\$200.000, hasta alcanzar los US\$2.587.000 por tratamiento. Pfizer aumentó el precio de Vizimpro, un medicamento contra el cáncer, en un 5% hasta los US\$208.000 al año varios meses después de firmar un acuerdo de nación más favorecida.

III. De hecho Trump está ayudando a que industria farmacéutica aumente sus ganancias

Los fabricantes de productos farmacéuticos tienen muchas razones para estar satisfechos con el primer año de la administración Trump.

La ley estrella del presidente, "el gran y hermoso proyecto de ley" (OBBBA o One Big Beautiful Bill), incluía una disposición destinada a debilitar la autoridad de Medicare para negociar precios más bajos para los medicamentos que consumen sus beneficiarios. La disposición de la OBBBA impide o retrasa que

Medicare negocie los precios de algunos de los medicamentos de venta con receta más caros del mercado, lo que le supone un gasto de US\$9.000 millones [14].

Varios investigadores y medios de noticias han informado sobre productos cuya negociación se verá retrasada o que incluso

podrían quedar exentos de la negociación. KFF informó que al menos 18 medicamentos se podrían beneficiar de esta excepción [15]. De ellos, 13 son comercializados por empresas que firmaron un acuerdo de nación más favorecida. Las empresas aumentaron el precio de al menos 11 de esos medicamentos, tras firmar un acuerdo de nación más favorecida.

Cuadro 3: Aumentos de precios de medicamentos que, durante la administración Trump, quedaron excluidos o experimentaron demoras en su posible negociación

Medicamento (enfermedad para la que se utiliza)	Fabricante	Precio anterior	Aumento de precio	Precio anual	Comparación con otros países
Adcetris (cáncer)	Pfizer	US\$627.000	US\$49.900 (7,95%)	US\$677.000	Canadá: US\$180.000 Francia: US\$151.000 Alemania: US\$161.000 Japón: US\$111.000 Reino Unido: US\$172.000
NPlate (recuento bajo de plaquetas)	Amgen	US\$283.000	US\$14.200 (5%)	US\$297.000	Canadá: US\$76.900 Francia: US\$53.700 Alemania: US\$95.400 Reino Unido: US\$49.700
Lumakras (cáncer)	Amgen	US\$261.000	US\$13.000 (5%)	US\$274.000	Canadá: US\$101.000 Japón: US\$67.000
Opdivo (cáncer)	Bristol Myers Squibb	US\$250.000	US\$10.100 (4,04%)	US\$260.000	Canadá: US\$109.000 Francia: US\$90.300 Alemania: US\$89.900 Japón: US\$56.300 Reino Unido: US\$113.000
Darzalex (cáncer)	Johnson & Johnson	US\$213.000	US\$13.400 (6,3%)	US\$226.000	Canadá: US\$121.000 Francia: US\$115.000 Alemania: US\$114.000 Japón: US\$79.300 Reino Unido: US\$132.000
Mekinist (cáncer)	Novartis	US\$205.000	US\$14.300 (7%)	US\$219.000	Canadá: US\$89.200 Francia: US\$57.500 Alemania: US\$48.800 Japón: US\$63.700 Reino Unido: US\$77.000
Reblozyl (anemia)	Bristol Myers Squibb	US\$207.000	US\$8.400 (4,04%)	US\$216.000	Canadá: US\$81.500 Francia: US\$66.300 Alemania: US\$50.500 Japón: US\$48.200
Keytruda (cáncer)	Merck	US\$198.000	US\$12.100 (6,12%)	US\$210.000	Canadá: US\$109.000 Francia: US\$88.100 Alemania: US\$79.000 Japón: US\$37.900 Reino Unido: US\$121.000
Venclexta (cáncer)	AbbVie	US\$183.000	US\$5.500 (3%)	US\$188.000	Canadá: US\$72.000 Japón: US\$59.000
Kesimpta (esclerosis múltiple)	Novartis	US\$131.000	US\$10.500 (8%)	US\$141.000	Canadá: US\$23.500 Francia: US\$17.000 Alemania: US\$17.300 Japón: US\$17.900 Reino Unido: US\$27.900
Gazyva (cáncer)	Genentech	US\$88.600	US\$8.600 (9,73%)	US\$97.200	Canadá: US\$19.600 Japón: US\$22.600

Al mismo tiempo, la FDA, bajo el mandato de Trump, ha creado un nuevo programa nacional de vales prioritarios del comisionado (CNPV o Commissioner's National Priority Voucher) [16], que está a punto de convertirse en un lucrativo regalo para la industria farmacéutica. El CNPV agiliza el proceso de revisión de medicamentos en la FDA, lo que permite que las empresas obtengan la autorización de sus productos en un plazo más breve que el del proceso de revisión habitual. Es probable que el acceso anticipado al mercado que otorga el CNPV resulte extremadamente beneficioso para los fabricantes de medicamentos.

No está claro qué proceso está utilizando actualmente la FDA para conceder el CNPV, y los criterios de elegibilidad del programa son lo suficientemente amplios como para incluir prácticamente a cualquier producto. Estos criterios incluyen cualidades del producto como "tratamientos innovadores, una gran necesidad no cubierta y asequibilidad" [17]. La

Administración no ha dado respuestas adecuadas a las preguntas del Congreso sobre cómo está evitando que el CNPV se convierta en una herramienta de corrupción [18].

Hasta la fecha, la FDA ha concedido 18 vales prioritarios del comisionado (CNPV). La FDA ha aprobado cinco de los 18 productos que recibieron un CNPV. Cuatro de los cinco son comercializados por empresas que firmaron acuerdos de nación más favorecida. Cuatro de las autorizaciones corresponden a costosos productos de marca que ya se comercializan: Wegovy en dosis altas, una combinación de dos medicamentos oncológicos ya existentes, Tecvayli y Darzalex, y una nueva indicación para el medicamento oncológico Hernexeos. A pesar de que la "asequibilidad" es un criterio para la CNPV, actualmente cada empresa fija los precios de estos productos en EE UU a niveles significativamente más altos que en otros países.

Cuadro 4: Precios de las formulaciones existentes e indicaciones de Wegovy, Tecvayli, Darzalex y Hernexeos

Medicamento	Fabricante	Costo al año	Comparación con otros países
Tecvayli	Johnson & Johnson	US\$426.000	Canadá: US\$132.000 Francia: US\$95.000 Alemania: US\$95.000 Japón: US\$235.000 Reino Unido: \$200.000
Hernexeos	Boehringer Ingelheim	US\$260.000	Japón: US\$55.300
Darzalex	Johnson & Johnson	US\$226.000	Canadá: US\$121.000 Francia: US\$115.000 Alemania: US\$114.000 Japón: US\$79.300 Reino Unido: US\$132.000
Wegovy	Novo Nordisk	US\$17.300	Canadá: US\$3.600 Alemania: US\$3.100 Japón: US\$2.900 Reino Unido: US\$3.000

La autorización más reciente bajo el CNPV es la de Foundayo, una forma oral del exitoso agonista del GLP-1 de Eli Lilly, Zepbound. Los analistas de inversión prevén que Foundayo podría generar alrededor de US\$1.600 millones para Eli Lilly, solo en 2026 [19].

IV. 2025 fue un año de grandes ventas para la industria farmacéutica

Si Trump hubiera tomado medidas significativas para hacer frente a la codicia de la industria farmacéutica y reducir los precios para los pacientes estadounidenses, se debería haber reflejado en los estados financieros de las empresas. Pero la realidad es exactamente la contraria: 2025 fue un año de grandes ventas para la industria farmacéutica y sus acaudalados inversionistas.

En 2025, las 16 empresas que firmaron acuerdos de nación más favorecida obtuvieron, en conjunto, US\$177.000 millones en ganancias. De hecho, de las 15 empresas de las que se disponía

de datos, 12 registraron mayores ganancias en 2025. Las ganancias aumentaron más del 50% para siete de estas empresas.

Esas mismas 16 empresas destinaron US\$97.300 millones a los pagos de dividendos y US\$34.000 millones en recompras de acciones para enriquecer a sus accionistas. En 2025, las empresas gastaron casi un 21% más en dividendos y recompras de acciones en conjunto, que en 2024.

Los directores ejecutivos de las empresas farmacéuticas también tuvieron un gran año en 2025. La mayoría de los directores ejecutivos de las empresas que firmaron acuerdos de nación más favorecida, recibieron paquetes de compensaciones significativamente más elevados en 2025 que en 2024. Teniendo en cuenta únicamente su remuneración anual, los directores ejecutivos de las 15 empresas, cuya remuneración es de dominio público, ganaron casi US\$346 millones en 2025, lo que supone un aumento del 24%, con respecto a los US\$279 millones de 2024.

Cuadro 5: Ganancias e ingresos de 16 empresas farmacéuticas en 2024 y 2025 [20] (en millones de US\$)

Empresa	Ingresos en 2025	Ingresos en 2024	Ganancias en 2025	Ganancias en 2024
Johnson & Johnson	94.190	88.820	26.800	14.070
Eli Lilly	65.180	45.040	20.640	10.590
Merck	65.010	64.170	18.250	17.120
Genentech (Roche)	74.070	68.680	16.620	10.430
Novo Nordisk	46.730	42.110	15.490	14.650
Novartis	54.530	50.320	13.970	11.940
AstraZeneca	58.740	54.070	10.230	7.040
Sanofi	49.320	44.450	8.880	6.080
Gilead Sciences	29.440	28.750	8.510	480
GSK	41.750	41.390	8.040	3.890
Pfizer	62.580	63.630	7.770	8.030
Amgen	36.750	33.420	7.710	4.090
EMD Serono	23.860	22.890	2.960	3.010
Bristol Myers Squibb	48.190	48.300	7.060	-8.930
AbbVie	61.160	56.330	4.230	4.290
Boehringer Ingelheim	31.380	28.990	n/a	n/a
En conjunto -total	842.890	781.380	177.150	106.770

Cuadro 6: Recompra de acciones y dividendos de 15 empresas farmacéuticas en 2024 y 2025 [21] (en millones de US\$)

Empresa	Dividendos en 2025	Dividendos en 2024	Recompra de acciones en 2025	Recompra de acciones en 2024
Johnson & Johnson	12.380	11.820	5.950	2.410
AbbVie	11.660	11.030	610	1.300
Genentech (Roche)	10.100	9.130	n/a	n/a
Pfizer	9.770	9.510	n/a	n/a
Merck	8.180	7.840	5.100	1.300
Novo Nordisk	7.830	6.400	n/a	n/a
Novartis	7.820	7.620	8.900	8.300
Eli Lilly	5.380	4.680	4.110	2.500
Sanofi	5.380	5.130	5.670	330
Amgen	5.100	4.800	n/a	200
AstraZeneca	4.850	4.600	n/a	n/a
Gilead Sciences	400	3.920	1.920	1.150
GSK	3.280	3.220	1.760	n/a
Bristol Myers Squibb	1.280	1.260	n/a	n/a
EMD Serono	320	310	n/a	n/a
En conjunto - Total	97.320	91.280	34.020	17.480

Teniendo en cuenta las ganancias reales procedentes de los regalos de acciones, es probable que los paquetes de compensación en 2025 fueran significativamente más elevados.

Cuadro 7: Remuneración en 2024 y 2025 de los directores ejecutivos de las empresas que firmaron acuerdos de nación más favorecida [22] (en US\$)

Empresa	Director ejecutivo en 2025	Su pago en 2025	Su pago en 2024
Eli Lilly	David Ricks	36.698.337	29.242.926
Johnson & Johnson	Joaquin Duato	32.758.111	24.302.360
AbbVie	Robert Michael	32.530.984	18.492.517
Novartis	Vasant Narasimhan	29.948.055	21.759.649
Gilead Sciences	Daniel O'Day	28.437.198	23.689.392
Pfizer	Albert Bourla	27.585.301	24.648.727
AstraZeneca	Pascal Soriot	23.314.888	18.809.706
Amgen	Robert Bradway	24.693.120	24.428.495
Merck	Robert Davis	20.797.845	23.186.064
GSK	Emma Walmsley	20.660.079	13.485.313
Bristol Myers Squibb	Christopher Boerner	21.879.919	18.787.618
Sanofi	Paul Hudson	12.423.595	10.767.033
Genentech	Thomas Schinecker	12.310.629	11.404.780
Novo Nordisk	Mike Doustdar (actual, parte del año)	3.129.867	n/a
	Lars Jorgensen (antiguo, parte del año)	9.843.204	8.280.763
EMD Serono	Belen Garijo	9.420.159	7.341.370
Total		346.431.291	278.626.713

V. Congreso debería promulgar auténticos precios de nación más favorecida que realmente reduzcan los costes para los pacientes

La Ley para Ayudar con el Pago de los Medicamentos de Venta con Receta, presentada por el miembro de mayor rango, Sanders, y respaldada por otros siete senadores, obligaría a las empresas farmacéuticas a reducir los precios de sus productos hasta la mediana del precio de los productos en cinco países comparables (Canadá, Francia, Alemania, Japón y Reino Unido) [23]. Si las empresas no redujeran sus precios, el Gobierno federal estaría obligado a aprobar un genérico de bajo coste como alternativa al producto de marca, independientemente de las protecciones de patente.

Bajo este proyecto de ley, el precio del inmunosupresor de AbbVie, Skyrizi, bajaría de US\$153.000 al año a US\$21.200 al año. El precio del inmunosupresor de Sanofi, Dupixent, bajaría de US\$53.000 al año a US\$16.000 al año. El medicamento contra el cáncer de Merck, Keytruda, pasaría de costar US\$210.000 al año a US\$88.000 al año.

La Ley para Ayudar con el Pago de los Medicamentos de Venta con Receta supondría un ahorro real para los pacientes, las aseguradoras médicas y el Gobierno federal. Un análisis independiente del proyecto de ley, que realizaron investigadores de la Universidad de Yale, reveló que la Ley para Ayudar con el Pago de los Medicamentos de Venta con Receta reduciría a la mitad el gasto de los pacientes ambulatorios estadounidenses en medicamentos de venta con receta, lo que supondría un ahorro de

US\$184.000 millones al año [24]. Medicare ahorraría US\$70.500 millones (el 62%) al año, Medicaid ahorraría US\$12.900 millones (el 35%) al año y las aseguradoras privadas ahorrarían US\$82.200 millones (el 51%) al año. Los gastos de bolsillo de los pacientes en la farmacia se reducirían en un 40%.

Los elevados precios de los medicamentos en EE UU son una elección. En un momento en el que uno de cada cuatro estadounidenses no se puede permitir los medicamentos que les recetan sus médicos, el Congreso tiene la responsabilidad de actuar para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta para todos los estadounidenses.

Referencias

1. U.S. Department of Health and Human Services (@HHSgov). "The days of Big Pharma price-gouging are over. President Trump has ensured every American gets the lowest prices on prescription medications in the developed world. Visit TrumpRx and SAVE BIG." X (2026). <https://x.com/HHSGov/status/2026492592284647931>
2. All drug pricing data in tables 1-4 taken from NAVLIN. HELP Minority Staff analyzed NAVLIN data to determine price changes and increases.
3. Profit, buybacks, and executive compensation data was available for 15 of the 16 companies.
4. "TRANSCRIPT: President Trump Speaks with Tyler Madden of WKRC-TV Local 12 Cincinnati, 3.11.26." Senate Democrats (2026). <https://www.democrats.senate.gov/newsroom/trump-transcripts/transcript-president-trump-speaks-with-tyler-madden-of-wkrc-tv-local-12-cincinnati-31126>
5. "TRANSCRIPT: President Trump announces deals to lower some prescription drug prices, 11.06.25." Senate Democrats (2025).

- <https://www.democrats.senate.gov/newsroom/trump-transcripts/transcript-president-trump-announces-deals-to-lower-some-prescription-drug-prices-110625>
6. Edwin Park. "New CBO study compared net prices for brand-name drugs among federal programs, finds Medicaid gets largest discounts." Georgetown Center for Children and Families (2021). <https://ccf.georgetown.edu/2021/02/22/new-cbo-study-compares-net-prices-for-brand-name-drugs-among-federal-programs-finds-medicaid-gets-largest-discounts/>
 7. Edwin Park. "Many unanswered questions: Will the Trump Administration's drug pricing deals result in any cost savings for State Medicaid Programs?" Georgetown Center for Children and Families (2025). <https://ccf.georgetown.edu/2025/10/29/many-unanswered-questions-will-the-trump-administrations-drug-pricing-deals-result-in-any-cost-savings-for-state-medicaid-programs/>
 8. Wilkerson et al. "TrumpRx claims to offer the lowest prices. But many drugs have cheaper generics." STAT (2026). <https://www.statnews.com/2026/02/06/trump-rx-discount-drug-website-undercut-by-cheaper-generics/>
 9. U.S. Congress Joint Economic Committee Minority. "TrumpRx could cost families thousands in higher drug costs." (2026). https://www.jec.senate.gov/public/_cache/JointEconomicCommittee_e/files/ad634777-aad5-4fdd-ab11-0df48c17f8d7/jec-trump-rx-fact-sheet-final.pdf
 10. Reuters. "Teva launches generic Protonix, ups '07 forecast." (2007). <https://www.reuters.com/article/business/healthcare-pharmaceuticals/teva-launches-generic-protonix-07-eps-forecast-idUSL24611555/>
 11. ClinCalc. "Pantoprazole Drug Usage Statistics, United States, 2014-2023." ClinCalc.com (2023). <https://clincalc.com/drugstats/Drugs/Pantoprazole>
 12. TrumpRx "Protonix." (2026). <https://trump-rx.gov/p/protonix>
 13. Pricing information is not available for two additional drugs that received recent FDA approval, Awiqli and Lynavoy.
 14. Philip L. Swagel. "Revised estimate of changes under the 2025 Reconciliation Act for exemptions from Medicare price negotiations for orphan drugs." Congressional Budget Office (2025). <https://www.cbo.gov/publication/61818>
 15. Juliette Cubanski & Tricia Neuman. "People with Medicare will face higher costs for some orphan drugs due to changes in the New Tax and Budget Law." KFF (2025). <https://www.kff.org/medicare/people-with-medicare-will-face-higher-costs-for-some-orphan-drugs-due-to-changes-in-the-new-tax-and-budget-law/>
 16. "Commissioner's National Priority Voucher (CNPV) Pilot Program." Food & Drug Administration (2026). <https://www.fda.gov/industry/commissioners-national-priority-voucher-cnpv-pilot-program>
 17. "Commissioner's National Priority Voucher (CNPV) Pilot Program." Food & Drug Administration (2026). <https://www.fda.gov/industry/commissioners-national-priority-voucher-cnpv-pilot-program>
 18. Ranking Member Frank Pallone & Ranking Member Bernard Sanders. "Final Letter to FDA on CNPV." US Congress (2025). <https://democrats-energycommerce.house.gov/sites/evo-subsites/democrats-energycommerce.house.gov/files/evo-media-document/11.20.25-final-letter-to-fda-on-cnpv.pdf>
 19. Fraiser Kansteiner. "Lilly's obesity pill Foundayo gains early blockbuster forecast as analysts float 5M+ prescriptions in 2026." Fierce Pharma (2026). <https://www.fiercepharma.com/pharma/lillys-obesity-pill-foundayo-gains-early-blockbuster-expectations-analyst-suggests-5m>
 20. Numbers in tables 5 and 6 are from annual reports and annual investors meetings from 2024 and 2025. Staff used annual conversion rates for foreign currency from the Federal Reserve Bank of St. Louis.
 21. Boehringer Ingelheim is a privately held company. Dividend and stock buyback information is not reported.
 22. Figures are from annual reports and proxy statements from 2024 and 2025. Staff used annual conversion rates for foreign currency from the Federal Reserve Bank of St. Louis.
 23. Ranking Member Bernard Sanders. "S.1818 – Prescription Drug Price Relief Act of 2025." Congress.gov (2025). <https://www.congress.gov/bills/119th/congress/senate-bill/1818>
 24. "Yale study: U.S. could save \$184 billion by aligning drug prices with peer nations." Yale School of Public Health (2026). <https://ysph.yale.edu/news-article/yale-study-us-could-save-dollar184-billion-by-aligning-drug-prices-with-peer-nations/>

Las débiles suposiciones detrás del pronóstico de Trump de ahorros en medicamentos por más de US\$500.000 millones

Kate Yandell

Factcheck.org, 22 de junio de 2026

<https://www.factcheck.org/es/2026/06/las-debiles-suposiciones-detras-del-pronostico-de-trump-de-ahorros-en-medicamentos-por-mas-de-500-000-millones-de-dolares/>

El presidente Donald Trump ha presumido de un ahorro de más de US\$500.000 millones en medicamentos con receta durante 10 años gracias a sus políticas. Sin embargo, este ahorro es en gran medida aspiracional y no se basa en las limitadas medidas que la administración ha tomado hasta ahora.

La política del gobierno llamada nación más favorecida busca reducir los precios de los medicamentos a los niveles que se pagan en otros países. La mayor parte del ahorro, estimado en un informe del 5 de mayo del Consejo de Asesores Económicos de la Casa Blanca [1], proviene de asumir que todos los medicamentos nuevos se venderán en EE UU a precios de nación más favorecida (NMF) en el futuro, lo que supone un ahorro de 529.000 millones de dólares. Un ahorro menor, de US\$64.300 millones, proviene de la aplicación de precios de NMF a Medicaid.

"La gente está ahorrando mucho dinero", dijo Trump en un evento el 18 de mayo, donde anunció la incorporación de más

medicamentos a TrumpRx [2], el sitio web de la administración que ofrece precios al contado para medicamentos recetados. "El Consejo de Asesores Económicos estima que, en los próximos 10 años, nuestras políticas de medicamentos de nación más favorecida les ahorrarán a los estadounidenses más de 500.000 millones de dólares. Y este ha sido el mayor avance en la reducción de los costos de la atención médica en la historia moderna".

"Piensen en los 600.000 millones de dólares de ahorro para el estadounidense promedio en los próximos 10 años", dijo el Dr. Mehmet Oz, administrador de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, el 2 de junio en un evento en el que se anunciaron nuevas incorporaciones al sitio web de TrumpRx, instando al Congreso a codificar los precios de NMF [3].

"Es una cantidad enorme que devolvieron voluntariamente, en cierto modo, porque el presidente los persiguió y les dijo: 'Tienen que solucionar este problema'", continuó Oz,

refiriéndose a las negociaciones del presidente con las compañías farmacéuticas.

No hay pruebas de que las compañías farmacéuticas hayan accedido a devolver 600.000 millones de dólares en ahorros a los estadounidenses, y mucho menos ahorros que beneficien al ciudadano promedio. Hasta el momento, la administración ha llegado a acuerdos voluntarios con 17 compañías farmacéuticas para reducir los precios de los medicamentos [4]. La Casa Blanca y las compañías han informado sobre compromisos para lanzar nuevos medicamentos a precios de NMF [5], así como para ofrecer estos precios a los estados para Medicaid. Sin embargo, no se han revelado los detalles de los acuerdos, y algunas compañías han informado que estos finalizan después de tres años [6].

“En este momento tenemos muchas más preguntas que respuestas, lo que dificulta evaluar la validez, la precisión e incluso la exactitud de esta estimación tan elevada de ahorros que figura en el informe de la Casa Blanca”, nos comentó Juliette Cubanski, vicepresidenta y directora del Programa de Políticas de Medicare de la organización de políticas de salud KFF. Añadió que resulta difícil incluso evaluar el impacto de los acuerdos voluntarios actuales ante la falta de respuestas a preguntas clave, como “cuántos de los medicamentos de estos fabricantes están sujetos a la fijación de precios de NMF”.

Al solicitar más detalles sobre las medidas adoptadas hasta el momento para lograr los ahorros mencionados en el informe, el portavoz de la Casa Blanca, Kush Desai, declaró que “el informe de investigación detalla todos los supuestos en los que se basa este análisis”. Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid no respondieron a nuestra solicitud de comentarios.

Los cientos de miles de millones de dólares en ahorros calculados en el informe del Consejo de Asesores Económicos (CEA, por sus siglas en inglés) no provienen de descuentos ofrecidos a las personas por TrumpRx. Como hemos reportado antes [5], los precios del sitio para medicamentos de marca negociados bajo los acuerdos voluntarios de la administración solo representan ahorros para individuos en algunas situaciones específicas, como cuando pagan medicamentos para la fertilidad o la pérdida de peso que no están cubiertos por el seguro, ya que muchas personas obtienen mejores precios al usar su seguro en lugar de pagar en efectivo [7]. El análisis del CEA solo intentó calcular los ahorros a 10 años de TrumpRx para los estadounidenses que pagan tratamientos de fertilidad, estimando estos ahorros en 4.600 millones de dólares.

TrumpRx también comenzó recientemente a dirigir a los usuarios a sitios web ya existentes para acceder a descuentos en medicamentos genéricos [8]. Pero, como reconoció el propio análisis del CEA, los genéricos ya son más baratos en Estados Unidos que en otros países de altos ingresos y no son objeto de las políticas de NMF.

En general, Estados Unidos paga más por los medicamentos de marca que otros países. Según un análisis de la organización de investigación RAND, en 2022, los precios de estos medicamentos eran más del triple en Estados Unidos que en otros países de altos ingresos, incluso después de ajustar por los descuentos [9]. Sin embargo, no está claro cómo se

implementarán las políticas destinadas a igualar los precios de los medicamentos. Como ya hemos mencionado, el presidente ha proclamado repetidamente importantes victorias en materia de precios de los medicamentos, aunque estas aún no están completamente resueltas [5,10]. Su enfoque de NMF presenta importantes incertidumbres y todavía requiere acción legislativa para su plena implementación.

“No hemos visto ninguna señal por parte de la industria farmacéutica ni de otros actores clave que confirme la veracidad de esta cifra de 600.000 millones de dólares”, nos comentó Jeromie Ballreich, profesor asociado del Departamento de Política y Gestión Sanitaria de la Escuela de Salud Pública Bloomberg de Johns Hopkins. Ballreich añadió que cabría esperar que las empresas revelaran a sus accionistas un impacto de esta magnitud, que representaría aproximadamente el 10% de los ingresos de las farmacéuticas estadounidenses. “Se oiría hablar de ello fuera de la Casa Blanca, porque 600.000 millones de dólares es, como diría Trump, una cifra enorme”.

Detalles faltantes en los acuerdos de Trump

Los expertos nos dijeron que es difícil evaluar los ahorros estimados de casi 600.000 millones de dólares sin más información sobre las políticas de NMF actuales o futuras del presidente.

“Este informe tiene un poco de informe y mucho de comunicado de prensa”, nos dijo Joseph Antos, investigador sénior emérito del American Enterprise Institute, de tendencia conservadora, y añadió que no es posible realizar un análisis independiente basándose en la información proporcionada.

Andrew Mulcahy, economista sénior de salud en RAND, nos dijo que, en teoría, es posible ahorrar cientos de miles de millones con una política amplia de NMF, pero afirmó que las acciones de la administración hasta el momento solo tienen “apariencias” de lograr dicha política.

“Los precios en otros países son mucho más bajos que los nuestros, y si las políticas se diseñan para utilizar esos precios, se pueden obtener ahorros de esta magnitud”, afirmó. “Dicho esto, no creo que lo que ha sucedido hasta ahora, ni los planes para el futuro, coincidan con la estimación del informe del Consejo de Asesores Económicos por diversas razones”.

Una cuestión clave es la duración de los acuerdos voluntarios que la administración ha alcanzado con las compañías farmacéuticas.

Para alcanzar ahorros de casi 600.000 millones de dólares, la “premisa fundamental” es que la fijación de precios de NMF “se implementará mediante legislación y afectará los lanzamientos de todos los nuevos productos en el futuro”, nos dijo Jens Grueger, socio de Boston Consulting Group y profesor afiliado de la Universidad de Washington, en un correo electrónico. Sin embargo, al parecer, estos acuerdos se limitan al mandato de Trump, añadió.

Documentos presentados ante la Comisión de Bolsa y Valores (SEC, por sus siglas en inglés) por algunas de las empresas indican que los acuerdos son limitados en general [11], y dos de ellas especifican que solo duran tres años [12, 13], según informó STAT [14].

“No está nada claro cómo se pueden estimar los ahorros en un período de 10 años basándose en acuerdos que, según entendemos, duran solo tres años, a menos que se asuma que el Congreso codificará los precios de NMF”, dijo Cubanski. Mientras tanto, añadió, muchos republicanos en el Congreso incluso se oponen a una legislación que permitiría que el gobierno negocie los precios de medicamentos, y mucho menos fijarlos.

Rena Conti, economista de la salud en la Escuela de Negocios Questrom de la Universidad de Boston, nos dijo que la suposición de una legislación sobre la cláusula de NMF era “hipotética en el mejor de los casos, ya que no hay ningún movimiento en el Congreso para aprobar dicha legislación”.

Una segunda pregunta es qué acordaron exactamente las empresas al comprometerse a fijar el precio de los medicamentos recién lanzados a precios de NMF. Como ya hemos mencionado, la mayor parte del ahorro estimado en el informe (529.000 millones de dólares) proviene de asumir que los nuevos medicamentos se ofrecerán ampliamente a precios de NMF durante 10 años.

Si bien Trump ha afirmado que su administración ha logrado los precios de medicamentos más bajos del mundo [5], el informe del Consejo de Asesores Económicos explica que las políticas de precios NMF de su administración exigen que las empresas ofrezcan a los pagadores estadounidenses los segundos precios más bajos entre los de un pequeño grupo de países: las naciones del G-7, además de Suiza y Dinamarca. Este enfoque utiliza precios netos ajustados según el producto interno bruto per cápita en comparación con Estados Unidos, según el informe.

El informe del CEA estimó el ahorro a 10 años derivado del lanzamiento de nuevos medicamentos a precios de NMF, comparando los precios históricos en estos países entre 2021 y 2025 e imaginando que se hubiera aplicado esta política de NMF, según explica el informe. (El análisis omitió a Dinamarca por falta de datos). Posteriormente, los economistas de la Casa Blanca extendieron su estimación a 10 años, asumiendo una tasa de crecimiento del 3%.

Al calcular los cientos de miles de millones de dólares en ahorros, el informe del CEA “básicamente afirmó que sería el segundo precio más bajo de la cesta de referencia”, dijo Ballreich, investigador de políticas farmacéuticas de Johns Hopkins. “Existen muchas dudas sobre si estas compañías farmacéuticas que se reunieron con la Casa Blanca realmente aceptaron este acuerdo”.

Algunos de los anuncios de la Casa Blanca [15] sobre estos acuerdos [16] especifican los compromisos [17] que las empresas han asumido [18] para ofrecer [19] precios de NMF en “todos los medicamentos innovadores” o “todos los nuevos”. Sin embargo, en ocasiones, los documentos presentados ante la SEC han indicado limitaciones, señalando que las empresas acordaron “fijar el precio de ciertos medicamentos futuros” a niveles iguales o inferiores a los de la NMF [20], o mencionando “ciertas excepciones” a las promesas de fijar el precio de los nuevos productos a estos niveles [13].

Tres empresas se negaron recientemente a comunicar a STAT si lanzarían tres nuevos medicamentos a precios de NMF [21].

Dudas sobre los ahorros de Medicaid

Existen preguntas similares sobre los 64.300 millones de dólares en ahorros estimados para Medicaid.

Los comunicados de prensa [22] sobre los acuerdos voluntarios [23] con las compañías farmacéuticas indican que estas ofrecerán precios [18, 19, 24, 25] de NMF a los programas estatales de Medicaid para al menos algunos medicamentos. Los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid están lanzando GENEROUS [26], una iniciativa voluntaria de Medicaid con una duración de cinco años, y se espera que las compañías que han firmado acuerdos participen durante al menos parte de este período, según un análisis de KFF del 8 de mayo [26]. Sin embargo, el análisis de KFF señala que no está claro cuántos fabricantes de medicamentos y estados participarán finalmente en GENEROUS ni durante cuánto tiempo, ni qué medicamentos se incluirán.

Los precios que los estados pagan por los medicamentos de Medicaid no se divulgan públicamente, pero generalmente ya son los más bajos de EE UU según nos han dicho los investigadores anteriormente [5], lo que dificulta evaluar si los acuerdos de NMF serán mejores que los precios actuales de Medicaid.

“Resulta muy difícil creer que las empresas estén renunciando a una parte importante de sus ingresos con estos acuerdos”, dijo Mulcahy. “Lo que parece mucho más probable es que estén buscando la manera de formalizar los descuentos que ya ofrecen a Medicaid”.

Ballreich afirmó que, en un estudio aún no publicado, él y sus colegas estimaron que los ahorros durante el primer año del programa GENEROUS serían “cercanos a un tercio” de lo que el informe del CEA proyectaba para ese período. La estimación de su grupo partía de la base de la participación total de las compañías farmacéuticas y los estados en GENEROUS, pero también intentó tener en cuenta algunos mecanismos que Medicaid ya utiliza para reducir los precios de los medicamentos.

Obstáculos para lograr ahorros de NMF

Aun suponiendo que la administración Trump implementara políticas que obligaran a todas las compañías farmacéuticas a ofrecer precios de NMF a todos los pagadores, no está claro cuánto dinero ahorraría EE UU. Las políticas de NMF podrían afectar los precios mundiales de los medicamentos de maneras que el informe no tuvo en cuenta.

Trump sugirió [5] que las empresas compensarían las pérdidas de ingresos en EE UU aumentando los precios en otros países. Sin embargo, los investigadores se mostraron escépticos ante la posibilidad de que otros países de altos ingresos aceptaran precios significativamente más elevados.

Además, Antos, del American Enterprise Institute, señaló que las políticas de NMF podrían impedir que algunos medicamentos lleguen al mercado. “No creo que tengan en cuenta los efectos de este proceso en la innovación futura”, afirmó, refiriéndose a la estimación del CEA.

Un comunicado de la Casa Blanca del 10 de junio [27], en el que se enumeraban los “logros recientes” de Trump, afirmaba que su iniciativa de NMF “pronosticaba [28] un ahorro de 500.000 millones de dólares para los estadounidenses en la próxima década, al tiempo que protegería la innovación y ampliaría el acceso” [29].

Sin embargo, Cubanski afirmó que si el informe es correcto y los precios caen alrededor de un 30%, “estaríamos viendo un golpe bastante significativo en los ingresos de las compañías farmacéuticas, y eso podría traducirse en una menor innovación, o quizás en una innovación significativamente menor”.

La estimación tampoco toma en cuenta cómo las compañías farmacéuticas y otros países podrían oponerse a estas políticas.

El informe del CEA “presupone que las empresas seguirán lanzando productos en los países de referencia y que los precios en estos países convergerán hacia los precios de EE UU”, afirmó Grueger. Sugirió que esto podría ocurrir con algunos productos “que satisfacen una necesidad médica importante y ofrecen beneficios transformadores para los pacientes”. Otros países consideran los beneficios para los pacientes en relación con los costos al determinar cuánto pagarán por los medicamentos [30].

“Sin embargo, para la mayoría de los productos esto será difícil de lograr, y las empresas podrían considerar no lanzar estos productos fuera de EE UU para proteger los precios en ese país”, dijo Grueger, citando declaraciones [31] recientes de ejecutivos farmacéuticos que sugieren tales retrasos [32]. “En consecuencia, no se podrían obtener precios más bajos en los países de referencia y los precios en EE UU no bajarían tanto como se pronosticó en el informe del CEA”.

“No solo se podría obstaculizar el acceso a nuevos medicamentos en otros países, sino que tampoco lograríamos precios más bajos aquí en EE UU”, afirmó Cubanski. Añadió que ya es habitual que los medicamentos se lancen en EE UU antes que en otros países, lo que dificulta determinar cómo establecer un precio de NMF para los nuevos fármacos.

Los investigadores también cuestionaron la capacidad de la administración para evaluar si las empresas habían cumplido sus promesas de ofrecer medicamentos a precios de NMF.

Las empresas publican precios de lista para los medicamentos, pero estos rara vez se pagan. El análisis del CEA indicó que las farmacéuticas informarán los precios netos, teniendo en cuenta diversos tipos de descuentos. Sin embargo, los expertos señalaron que no está claro cómo el gobierno evaluará estos precios de forma independiente.

Antos dijo: “Obviamente, el gobierno puede intentar obligar a las compañías farmacéuticas a que entreguen esta información, y hay algunas cláusulas sobre auditorías, pero no sé cómo se puede auditar algo cuando no se tiene una divulgación completa ni una base para determinar de manera sistemática si las cifras son correctas o no”.

Antos calificó de “revelador” que el análisis de la CEA no se base en precios netos. En cambio, el informe señala que, debido a

“la naturaleza confidencial de los descuentos, no existen conjuntos de datos con información sobre precios netos”.

Mulcahy explicó que, en cambio, los datos que utilizó el CEA contienen precios brutos que una empresa de datos sanitarios obtiene mediante metodologías complejas y variables en distintos países. En general, indicó, las cifras se basan en facturas de diversas etapas del suministro de medicamentos. Afirmó que este conjunto de datos es “el mejor del que disponemos” y el que él y sus colegas de RAND han utilizado para realizar comparaciones internacionales de precios de medicamentos, pero que tiene limitaciones.

“Si puedes poner la cantidad que quieras en una factura y luego negociar algo secreto, puedes hacer que parezca que estás ahorrando muchísimo dinero”, dijo Mulcahy, expresando su preocupación de que los acuerdos de precios de NMF incentivarían aún más el secretismo en torno a los precios internacionales de los medicamentos.

“Creo que habrá maneras de ocultar descuentos y canalizar fondos de forma encubierta”, dijo Ballreich, sugiriendo diversas formas en que las farmacéuticas podrían devolver dinero a los pagadores fuera de EE UU. Por ejemplo, podrían establecer reembolsos o impuestos que no sean específicos para cada medicamento. También dijo que las farmacéuticas tendrán restricciones para revelar el precio real de sus medicamentos en otros países debido a los acuerdos de confidencialidad y las leyes vigentes en esos países.

“Si quieres hacer una afirmación sobre cómo van a cambiar los precios de lanzamiento o si una empresa quiere prometer cambiarlos (...) es fácil manipular la información”, dijo Mulcahy. “Y luego encuentras maneras creativas, al final, de compensar la situación”.

“Es como si todos ganaran excepto los consumidores”, añadió.

Referencias

1. White House. Savings from Most-Favored-Nation drug pricing policy. 5 de mayo de 2026. <https://www.whitehouse.gov/research/2026/05/savings-from-most-favored-nation-drug-pricing-policy/>
2. Factbase. Remarks: Donald Trump attends a White House healthcare affordability event. 18 de mayo de 2026. <https://rollcall.com/factbase/trump/transcript/donald-trump-remarks-healthcare-affordability-event-white-house-may-18-2026/>
3. Factbase. Press Briefing: Mehmet Oz holds a press briefing at the White House. 2 de junio de 2026. <https://rollcall.com/factbase/trump/transcript/donald-trump-press-conference-briefing-mehmet-oz-june-2-2026/>
4. Perma. Fact Sheet: President Donald J. Trump announces deal with Regeneron to bring Most-Favored-Nation pricing to American patients. White House, 23 de abril de 2026. <https://perma.cc/E33X-XBH3>
5. Yandell Kate. Trump misleads on drug pricing deals. Factcheck. 18 de febrero de 2026. <https://www.factcheck.org/2026/02/trump-misleads-on-drug-pricing-deals/>
6. Wilkerson J. Trump most-favored nation drug pricing deals end after three years for some companies. Two drugmakers reveal the length of their agreements in SEC filing. Statnews, 27 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/27/trump-drug-prices-pharma-mfn-deals-3-year-terms/>
7. Pestaina Kaye, Long Michelle, y Lo Justin. TrumpRx: What's the value for customers? KFF, 24 de febrero de 2026.

- <https://www.kff.org/patient-consumer-protections/trump-rx-whats-the-value-for-customers/>
8. Perma. Expansion of TrumpRx.gov to bring Americans transparency and choice on everyday medicines. The White House. 18 de mayo de 2026. <https://perma.cc/3RNJ-4QFU>
 9. Mulcahy Andrew W., Schwam Daniel, Lovejoy Susan L. International prescription drug price comparisons. Estimates using 2022 Data Rand. 1 de febrero de 2024. https://www.rand.org/pubs/research_reports/RR4788-3.html
 10. Jaramillo Catalina y Yandell Kate. Q&A on Trump's prescription drug pricing executive order. Factcheck, 15 de mayo de 2026. <https://www.factcheck.org/2025/05/qa-on-trumps-prescription-drug-pricing-executive-order/>
 11. Frank, Richard G. "What earnings calls and SEC filings reveal about the state of Pharma," Health Affairs Forefront, March 31, 2026. DOI: 10.1377/forefront.20260330.665473
 12. Sanofi. Submission to SEC. Form 20F 2025. <https://www.sanofi.com/assets/dotcom/content-app/publications/annual-report-on-form-20-f/2025-01-01-form-20-f-2025-en.pdf#page=15>
 13. Merck Submission to SEC. Form 20F 2025. <https://d18m0p25nwr6d.cloudfront.net/CIK-0000064978/fc214e47-ba1f-4e80-baf5-c4f861e6bad8.pdf#page=9>
 14. Wilkerson J. Trump most-favored nation drug pricing deals end after three years for some companies. Two drugmakers reveal the length of their agreements in SEC filings. Statnews, 27 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/27/trump-drug-prices-pharma-mfn-deals-3-year-terms/>
 15. The White House. Fact Sheet: President Donald J. Trump announces second deal to bring Most-Favored-Nation pricing to American patients. The White House, 10 de octubre de 2025. <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/10/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-second-deal-to-bring-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>
 16. Fact Sheet: President Donald J. Trump announces actions to lower costs and expand access to in vitro fertilization (IVF) and high-quality fertility care. The White House, 16 de octubre de 2025. <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/10/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-actions-to-lower-costs-and-expand-access-to-in-vitro-fertilization-ivf-and-high-quality-fertility-care/>
 17. Fact Sheet: President Donald J. Trump announces major developments in bringing most-favored-nation pricing to American patients. The White House, 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/>
 18. Fact Sheet: President Donald J. Trump announces largest developments to date in bringing most-favored-nation pricing to American patients. The White House, 19 de diciembre de 2025. <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/12/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-largest-developments-to-date-in-bringing-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>
 19. Fact Sheet: President Donald J. Trump announces deal with Regeneron to bring most-favored-nation pricing to American patients. The White House, 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/>
 20. Regeneron. Sanofi. Submission to SEC. Form 20F 2025 <https://newsroom.regeneron.com/static-files/4bef927c-af1f-4e25-a5c8-fc74c489eac3#page=6>
 21. Wilkerson J. Trump's drug-pricing deals set to be tested by new product launches. Drugmakers decline to say whether U.S. can claim 'most-favored nation' status. Statnews, 28 de mayo de 2026. <https://www.statnews.com/2026/05/28/trump-most-favored-nation-drug-pricing-secrets-revealed-soon/>
 22. Fact Sheet: President Donald J. Trump announces first deal to bring Most-Favored-Nation Pricing to American patients. The White House, 30 de septiembre de 2025. <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/09/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-first-deal-to-bring-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>
 23. The White House. Fact Sheet: President Donald J. Trump announces second deal to bring Most-Favored-Nation Pricing to American patients., 10 de octubre de 2025. <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/10/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-second-deal-to-bring-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>
 24. Fact Sheet: President Donald J. Trump announces actions to lower costs and expand access to in vitro fertilization (IVF) and high-quality fertility care. The White House, 16 de octubre de 2025. <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/10/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-actions-to-lower-costs-and-expand-access-to-in-vitro-fertilization-ivf-and-high-quality-fertility-care/>
 25. Genentech. Genentech announces agreement with U.S. Government, 19 de diciembre de 2025. <https://www.gene.com/media/press-releases/15094/2025-12-19/genentech-announces-agreement-with-us-go>
 26. Williams Elizabeth, Rudowitz Robin, y Euhus Rhiannon. A look at the generous model and actors that could impact Medicaid drug costs. KFF, 8 de mayo de 2026. <https://www.kff.org/medicaid/a-look-at-the-generous-model-and-factors-that-could-impact-medicaid-drug-costs/>
 27. The White House. President Trump is restoring American greatness one win at a time. 10 de junio de 2026. <https://perma.cc/7VSA-PWRL>
 28. The White House. Savings from Most-Favored-Nation drug pricing policy. 5 de mayo de 2026. <https://www.whitehouse.gov/research/2026/05/savings-from-most-favored-nation-drug-pricing-policy/>
 29. Boak, J. Trump's drugmaker deals may save economy \$529B over 10 years, White House says. AP, 5 de mayo de 2026. <https://apnews.com/article/trump-prescription-drug-prices-3ff64b481fe42e6c54378710e07ef27a>
 30. Seo D, Thorpe KE, Mattingly TJ, II. "The QALY paradox: An unintended consequence of most favored nation drug pricing." Health Affairs, 18 de febrero de 2026. DOI: 10.1377/forefront.20260212.171186.
 31. Adeoye A, Temple-West P. AstraZeneca chief warns group could withhold new drugs in Europe. Financial Times, 5 de junio de 2026. <https://www.ft.com/content/77601730-651c-4f1a-bd64-420593cd81ed?syn-25a6b1a6=1>
 32. Dunleavy K. Novartis CEO calls for 'complete rethink' of Europe's drug pricing policies. FiercePharma, 28 de abril de 2026. <https://www.fiercepharma.com/pharma/novartis-ceo-says-europe-needs-complete-rethink-its-drug-pricing-policies>

El elevado costo de los medicamentos contra el cáncer en EE UU: oportunidades para reformar las políticas*(High Cost of Cancer Medicines in the United States: Opportunities for Policy Reforms)*

A. Tibau, K.N. Vokinger, A.S. Kesselheim, T.J. Hwang

JCO Oncol Pract. 2026 de junio 16:OP2600328. doi: 10.1200/OP-26-00328.

<https://ascopubs.org/doi/10.1200/OP-26-00328> (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2026; 29 (3)**Tags: reducir el precio de los oncológicos, precios exorbitantes de productos oncológicos, evaluación de tecnologías sanitarias****Introducción**

El creciente costo de los medicamentos contra el cáncer representa un importante desafío para la salud pública global. Entre 2020 y 2024, el gasto global en fármacos oncológicos aumentó un 75% hasta alcanzar los US\$252.000 millones y se prevé que llegue a los US\$441.000 millones en 2029. Este crecimiento se debe no solo al aumento del uso, sino también a los precios persistentemente altos: los fármacos oncológicos cuestan hasta tres veces más que las terapias en otras áreas terapéuticas, incluso después de ajustar por eficacia, prevalencia y mortalidad. Este fenómeno se conoce como la prima del cáncer.

EE UU representa el 46% del gasto mundial en medicamentos oncológicos, con solo el 4% de la población de pacientes. En este contexto, el aumento de los costos de las terapias contra el cáncer se ha convertido en una gran preocupación para pacientes, gobiernos y responsables políticos. Los estudios muestran que los precios de las terapias contra el cáncer en EE UU son aproximadamente 2,3 veces superiores al promedio en países europeos con ingresos comparables, con una brecha que se amplía en los años posteriores a la aprobación.

¿Cuáles son los factores que impulsan los altos precios de los medicamentos contra el cáncer en EE UU? La forma como se establecen los precios de los medicamentos de EE UU permite que los fabricantes fijen libremente los precios de las terapias contra el cáncer en el momento de su lanzamiento, y tiene pocos mecanismos para la negociación o regulación de precios. En consecuencia, los altos precios de lanzamiento y los posteriores aumentos de precios impulsan el crecimiento del gasto, transfiriendo en última instancia la carga de los costos del tratamiento a los pacientes y a los sistemas de salud.

Los estudios indican que aproximadamente uno de cada dos pacientes con cáncer experimenta toxicidad financiera, definida como la carga económica derivada principalmente de los gastos de bolsillo asociados con la atención oncológica. Las consecuencias de la toxicidad financiera van más allá de las dificultades económicas, ya que se asocia con una menor adherencia al tratamiento, resultados clínicos menos favorables y un considerable sufrimiento psicosocial.

Para contrarrestar el aumento de los costos de los nuevos medicamentos, muchos países similares recurren a los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) para evaluar los beneficios terapéuticos que añaden los nuevos fármacos a los tratamientos existentes, y negociar los precios en función de estas evaluaciones. Históricamente, EE UU ha carecido de tales mecanismos. La Ley de Reducción de la Inflación de 2022 otorgó, por primera vez, la facultad a Medicare para negociar precios con los fabricantes para un número limitado de medicamentos de alto costo, incluyendo las terapias oncológicas.

En este artículo, analizamos los principales factores determinantes de los precios de los medicamentos contra el cáncer en EE UU, evaluamos los recientes cambios en las políticas que afectan al mercado estadounidense y extraemos lecciones de los procesos internacionales de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), con el objetivo de identificar opciones políticas que podrían lograr precios justos y, en última instancia, mejorar el acceso de los pacientes a las terapias contra el cáncer.

Nota de Salud y Fármacos. SaludbyDiaz ha publicado una traducción al español de este artículo y esta disponible en este enlace <https://saludbydiaz.com/2026/06/17/el-elevado-coste-de-los-medicamentos-contra-el-cancer-en-estados-unidos-oportunidades-para-la-reforma-de-las-politicas/>

Los intermediarios inútiles que hacen que los medicamentos de venta con receta sean inasequibles*(The Useless Middlemen Making Prescriptions Unaffordable)*

Ashley Bishop

Jacobin, 29 de junio de 2026

<https://jacobin.com/2026/06/pbms-pharmacy-benefit-managers>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2026; 29 (3)**Tags: PBM, empresas que encarecen la salud, eliminar los PBM, comportamiento poco ético de los PBM**

Los gestores de prestaciones farmacéuticas (*pharmacy benefit managers* o *PBM*) se sitúan en el centro de una transacción de cuatro partes, entre pacientes, aseguradoras, fabricantes de medicamentos y farmacias; y han descubierto cómo obtener ganancias de cada una de esas relaciones, explica el candidato al Senado, Abdul El-Sayed.

Las compañías de seguros acaparan toda la atención porque controlan el acceso de los estadounidenses a los servicios médicos. Pero puede que haya otro intermediario corporativo que ejerza aún más influencia sobre los precios de los medicamentos de venta con receta: los gestores de prestaciones farmacéuticas. La mayoría de los estadounidenses no ha oído hablar de ellos, y esa falta de visibilidad es parte de su poder.

El candidato al Senado, Abdul El-Sayed, explicó el papel de los PBM a la revista Jacobin [1]: "Se sitúan en el centro de una

transacción de cuatro partes, que se produce a diario en el ámbito de la atención médica, entre un paciente, una compañía de seguros médicos, un fabricante farmacéutico y una farmacia. Y, al situarse en el centro de esa transacción de cuatro partes, están en una posición ideal para poder sacarles dinero a todos".

El pagador, una compañía de seguros, una empresa o un sindicato, contrata a un PBM para que actúe como administrador de sus cuentas de prestaciones farmacéuticas. En su calidad de administradores, los PBM se encargan de diseñar y gestionar los formularios de medicamentos en nombre del pagador, un término confuso que se refiere a la lista principal de las prestaciones farmacéuticas que ofrecerá el pagador. Determinan qué medicamentos cubrirá el seguro, cuáles serán los preferidos, cuáles requieren autorización previa o terapia escalonada, qué farmacias pertenecen a la red y cuáles son los copagos, deducibles y coaseguros. Se encargan de las negociaciones con los fabricantes de medicamentos y tramitan las facturas de las farmacias.

Los PBM surgieron a finales de la década de 1960 para tramitar un volumen cada vez mayor de facturas de medicamentos de venta con receta y ayudar a las aseguradoras a gestionar los formularios de medicamentos. A medida que el gasto en medicamentos de venta con receta se disparaba y la industria farmacéutica se consolidaba, estas empresas pasaron de ser simples gestoras de facturas a convertirse en intermediarios integrados verticalmente en el sector de la salud, controlando de forma encubierta gran parte de la cadena farmacéutica de suministro y sacando provecho de ella [2].

"Estos PBM se independizaron, pero luego pasaron a formar parte de algunas de las mayores corporaciones del mundo, ya fuera en el ámbito farmacéutico o en el de los seguros", explicó El-Sayed. "Y no es más que otro ejemplo de cómo en nuestro sistema de salud existe este sistema legalizado de corrupción, casi en torno a la gestión de complejidades, que en realidad no tienen por qué existir".

Los "tres grandes" PBM son CVS Caremark, OptumRx y Express Scripts. En conjunto, gestionan casi el 80% de todas las recetas dispensadas en EE UU, y las farmacias especializadas con las que están afiliadas acaparan cerca del 70% de todos los ingresos por medicamentos especializados.

Las oportunidades de obtener ganancias para las PBM están en cada eslabón de la cadena farmacéutica de suministro.

CVS Caremark es propiedad de CVS Health, que también es propietaria de Aetna, CVS Pharmacy y CVS Specialty (la cual dispensa medicamentos especializados, como productos biológicos y oncológicos). OptumRx es propiedad de UnitedHealth Group, al que también pertenecen UnitedHealthcare y Optum Specialty Pharmacy. Express Scripts es propiedad de Cigna, que también es propietaria de la farmacia especializada, Accredo.

Cuando tu aseguradora rechaza la cobertura de tu receta, a favor de un genérico, para el que te ves obligado a esperar hasta recibir una autorización previa y que, además, solo se puede dispensar en una farmacia específica, la culpa recae directamente sobre la aseguradora, y con justa razón. Pero no son los únicos villanos de

la historia. Es probable que esos requisitos de autorización previa y las guías sobre los medicamentos preferidos las hayan establecido los PBM contratados por tu aseguradora (que, a menudo, pertenecen al mismo grupo). Esta frustrante falta de transparencia desvía la atención pública, por ejemplo, de CVS Caremark hacia Aetna, ambas propiedad de CVS Health, la cual también es propietaria de tu farmacia CVS local.

Remuneración oculta

A los PBM se les suele pagar una comisión administrativa por su trabajo. Pero la remuneración de un PBM no se limita únicamente a las comisiones administrativas. Por el contrario, las oportunidades de que los PBM obtengan ganancias están en cada eslabón de la cadena farmacéutica de suministro. El ejemplo más flagrante es una práctica indignante conocida como estrategia de fijación de precios.

Una vez que has pagado tu copago para recoger una receta, la compañía de seguros no reembolsa directamente a la farmacia la parte que le corresponde del costo. En su lugar, esta transacción la gestiona un PBM en calidad de intermediario. Y si el PBM aplica la práctica de fijación de precios diferenciados (*spread pricing*), el proceso es básicamente el siguiente: La farmacia le dice al PBM que el medicamento "A" le costará a la aseguradora US\$40; el PBM le dice a la aseguradora que el medicamento "A" le costará US\$70; la aseguradora entrega los US\$70; el PBM paga a la farmacia US\$40; y el PBM se queda con US\$30.

La estrategia de fijación de precios diferenciados (*spread pricing*) no solo afecta a los precios de las recetas. También puede suponer una mayor carga fiscal para los trabajadores. Una auditoría estatal de Ohio, realizada en 2018, reveló que los PBM, como CVS Caremark y OptumRx, habían cobrado al programa Medicaid del estado más de US\$224 millones mediante la estrategia de fijación de precios diferenciados. Entre abril de 2017 y marzo de 2018, los PBM habían obtenido un margen del 31% en los medicamentos genéricos, y del 9% en todos los medicamentos, lo que significa que ese 31% y ese 9% adicionales fueron retenidos por los PBM y subvencionados por los contribuyentes.

¿Por qué los pagadores toleran un sistema diseñado para estafarlos? Pues bien, los mecanismos de fijación de precios diferenciados no siempre figuran en los contratos, lo que significa que es posible que el pagador no sepa cuánto le están costando realmente los PBM. El retraso en los informes de las facturas, y los resúmenes trimestrales que agregan los precios, suelen mostrar únicamente lo que se facturó a los PBM, no lo que realmente se reembolsó a la farmacia, y ofrecen poca o ninguna transparencia sobre cada ítem que aparece en las transacciones individuales de las facturas. Esto crea una situación en la que el verdadero costo de los márgenes de precios puede quedar oculto en informes crípticos y tardíos.

Pero antes de que se compadezca demasiado de los pagadores, recuerde que muchas de estas entidades siguen siendo compañías de seguros integradas en la misma estructura de generación de ganancias que los PBM. Ellos aceptan el trato porque los PBM les prometen ayudarles a obtener el máximo beneficio posible, manteniendo una enredada y exasperante maraña de políticas que generan fricciones innecesarias y opacidad entre usted y su atención médica.

Otra fuente lucrativa para los PBM son los reembolsos. Aprovechando el acceso a su formulario de medicamentos y, por tanto, acceso a los pacientes y a su dinero, los PBM pueden incentivar a los fabricantes de medicamentos para que les ofrezcan acuerdos de reembolso favorables. Los reembolsos se suelen calcular como un porcentaje del precio de catálogo de un medicamento, por lo que los medicamentos con un precio de catálogo más alto pueden generar mayores reembolsos para los PBM.

Para un fabricante, garantizar que los PBM obtengan algún beneficio puede traducirse en obtener una posición destacada en el formulario y en menos obstáculos para la venta de sus productos, como copagos elevados y requisitos de autorización previa.

Por el contrario, los PBM pueden utilizar su influencia para rechazar a los fabricantes que no hayan podido o no hayan querido ofrecerles generosos reembolsos y extras, excluyendo sus medicamentos de los formularios o imponiendo tantos obstáculos como sea posible, como los requisitos de autorización previa y copagos elevados, mencionados anteriormente.

Así pues, cuando de repente su seguro deja de cubrir su medicamento en favor de un genérico, o de otra marca, sin requisitos de autorización previa, puede que sea porque a su PBM le hicieron una oferta que no pudo rechazar, lo que le obliga a cambiar de medicamento.

"No paran de decirnos que los mercados se regulan por sí solos. Pero cuando surgen los oligopolios que las PBM protegen, surgen ineficiencias profundas y graves, y eso se nota en nuestros bolsillos", afirmó El-Sayed. "Pagamos más por los medicamentos que tenemos que comprar, y todo ello se enmarca en un sistema que está consolidando el poder en manos de muy pocas empresas".

Eliminar a la competencia

Las farmacias independientes, en particular, sufren la presión de la integración vertical. Los PBM pueden orientar a los pacientes hacia farmacias específicas, a menudo de su propiedad, lo que dificulta que las farmacias independientes puedan competir. Incluso cuando logran participar en las redes de los PBM, se suelen enfrentar a prácticas de reembolso poco transparentes, como las tarifas de remuneración directa e indirecta (DIR o direct and indirect remuneration) y las recuperaciones de fondos (*clawbacks*), lo que genera mucha incertidumbre financiera.

Las recuperaciones son, en esencia, lo que su nombre indica. A una farmacia se le reembolsa una receta, pero meses más tarde el PBM "recupera" una parte de ese reembolso basándose en métricas de rendimiento o comisiones poco transparentes. Así pues, la farmacia creía que había ganado US\$50 con una receta, solo para descubrir meses más tarde que en realidad eran US\$30. Mientras tanto, las farmacias afiliadas al PBM tienen más probabilidades de recibir un trato favorable y pueden absorber las pérdidas de mejor manera, ya que operan dentro de una estructura corporativa más amplia e integrada verticalmente.

Los propietarios de las farmacias no asumen los costos por sí solos. El cierre de farmacias independientes, especialmente en las comunidades rurales, reduce el acceso local a la atención médica

y provoca que los pacientes recurran a las farmacias de venta por correo y a las cadenas de farmacias, que son propiedad de estos mismos conglomerados de atención médica, con mayor frecuencia.

Los legisladores se han empezado a dar cuenta de ello. En 2022, la Comisión Federal de Comercio (FTC o *Federal Trade Commission*), dirigida por Lina Khan, inició una investigación, que aún continúa, sobre los PBM. En 2024, la FTC presentó una demanda contra los "Tres Grandes", alegando que habían creado "un sistema perverso de reembolsos de medicamentos que prioriza los reembolsos elevados de los fabricantes de medicamentos, provocando que los precios de catálogo de la insulina estén inflados artificialmente" [3]. La FTC concluyó que los fabricantes de medicamentos competían por ocupar los primeros puestos en los formularios, aumentando artificialmente los precios de catálogo de la insulina, lo que les permitía aumentar los reembolsos que podían pagar a los PBM.

A medida que prácticas como la fijación de precios diferenciales y los esquemas de reembolsos han sido objeto de un mayor escrutinio público, los PBM han trasladado sus prácticas lucrativas a otras partes del sistema.

Y, como siempre, fueron los pacientes quienes más perdieron. A medida que subían los precios de catálogo de la insulina y los PBM obtenían reembolsos cada vez mayores, esos reembolsos más elevados deberían haber reducido los costos para los pacientes. En cambio, muchos pacientes, especialmente aquellos con deducibles o coaseguros, siguieron pagando el precio de catálogo más alto antes de que se aplicaran los reembolsos, en lugar del precio neto más bajo, y algunos llegaron a pagar de su bolsillo una cantidad superior al costo total para el pagador.

Según la demanda, los PBM sabían que excluir de los formularios a la insulina con precios de catálogo más bajos aumentaba los costos para los pacientes vulnerables; sin embargo, los PBM siguieron negociando términos de reembolso que trasladaban los costos a los pacientes. Como lo expresó con descaro un vicepresidente de una PBM, este sistema "perverso" permitía que estos PBM siguieran "disfrutando de los succulentos reembolsos".

En febrero de 2026, Express Scripts llegó a un acuerdo con la FTC que incluía reformas en sus operaciones, mientras que los procesos contra CVS Caremark y OptumRx siguen en curso [4].

Prohibir a los intermediarios

Tras la auditoría, realizada en Ohio en 2018, el estado ordenó la rescisión de todos los contratos con los PBM que practicaran la estrategia de fijación de precios diferenciales [5]. En adelante, los PBM contratados por el estado estarían obligados a aplicar una política de precios de transferencia, lo que garantizaría que se limitaran a pagar las facturas a las farmacias en nombre de los pagadores, sin obtener ninguna ganancia de la transacción.

Desde entonces, otros trece estados, como Nueva York, Luisiana, Kentucky y Texas, han seguido el ejemplo de Ohio, ya sea exigiendo la aplicación de precios de transferencia o adoptando alguna variante de las reformas sobre el establecimiento de precios diferenciales. Lo mismo han hecho muchas empresas

auto aseguradas, que ahora exigen el uso de precios de transferencia.

A principios de este año, el Congreso aprobó reformas federales para los PBM, como parte del proyecto de ley de gastos para 2026. El objetivo de esta legislación es desvincular la remuneración de los precios de los medicamentos que forman parte de las prestaciones farmacéuticas de Medicare, exigir el traspaso del 100% de los reembolsos a los planes de salud de las empresas, mejorar la transparencia en relación con la remuneración de los PBM, y establecer normas federales para los contratos con las farmacias [6].

El proyecto de ley de gastos no aborda la integración vertical. Tampoco incluye las amplias reformas a los PBM para gestionar el programa Medicaid, como las prohibiciones de las estrategias de fijación de precios diferenciales a nivel nacional y los requisitos de reembolso por transferencia, propuestas en otras leyes.

Y dado que estos cambios no entrarán en vigor hasta 2028-29, todavía queda mucho tiempo para que la industria farmacéutica, y quienes sacan provecho de ella, presenten recursos legales, neutralicen las reformas o ideen formas alternativas para obtener ganancias.

A medida que prácticas como la fijación de precios diferenciales y los esquemas de reembolsos han sido objeto de un mayor escrutinio público, los PBM han desplazado sus prácticas lucrativas a otras partes del sistema. En el caso de los reembolsos, los PBM han centrado su atención en una gran variedad de otros incentivos, como las tarifas administrativas, las tarifas por datos, los incentivos por cuota de mercado, las tarifas de acceso al formulario, los descuentos por volumen, las tarifas de las organizaciones de compras grupales (GPO o *group purchasing organization*), los incentivos de conversión y las garantías de rendimiento, que se pueden añadir a los acuerdos de reembolso. Esta vertiginosa estructura de ganancias ha convertido los intentos de reforma en un sombrío juego de "golpear al topo", es decir, un esfuerzo repetitivo, interminable e inútil que no logra resolver el problema.

"Cada dólar que pasa por el sistema de salud proviene, en última instancia, de nuestros bolsillos", afirmó El-Sayed. "Se están enriqueciendo excesivamente sin prestar ningún servicio real que el Gobierno no pueda ofrecer con mayor calidad". En su campaña para el Senado, El-Sayed propone una estrategia diferente para hacer frente a estos poderosos intermediarios: prohibirlos por completo.

La "Ley para prohibir a los intermediarios" propuesta por El-Sayed eliminaría gradualmente a los PBM y trasladaría sus funciones a sistemas públicos e independientes más transparentes, incluyendo una negociación federal ampliada de los precios de los medicamentos y comités independientes para orientar la cobertura y el acceso a las farmacias, con el objetivo de reducir los precios de los medicamentos para los pacientes, al eliminar a los intermediarios con ánimo de lucro [7].

"Necesitamos un seguro médico garantizado por el Gobierno federal, desde que nacemos hasta que morimos, sin copagos, primas ni deducibles", afirmó El-Sayed. "Y la aparición de los PBM se debe a la ineficiencia del seguro médico privado en sí mismo. Así que, incluso mientras avanzamos hacia un sistema de 'Medicare para todos', podemos eliminar este sistema derrochador, y casi fraudulento, que simplemente se queda con una parte del dinero de cada transacción".

El argumento que utilizan los PBM en su defensa es que la estructura de incentivos que han creado sigue reduciendo los precios para los pacientes. Pero, en la práctica, esto no ha funcionado. Durante el último cuarto de siglo, casi todos los indicadores del precio de los medicamentos de venta con receta que deben asumir los pacientes han aumentado drásticamente, mientras que las primas han subido y los planes se han orientado hacia copagos, deducibles, coaseguros y estructuras de precios para los medicamentos especializados más elevadas.

Mientras sigamos atrapados en este sistema de salud abusivo, que antepone las ganancias a todo lo demás, serán los ciudadanos quienes sigan pagando el precio.

Referencias

1. Abdul El-Sayed's plan to win in Michigan. Jacobin, 16 de junio de 2026. <https://jacobin.com/2026/06/michigan-senate-primary-el-sayed-interview>
2. Matthew Birnholz. (16 de enero de 2013). 30 rock vertical integration [Video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=ZZ7oht6TD9c>
3. FTC sues prescription drug middlemen for artificially inflating insulin drug prices. Federal Trade Commission. 20 de septiembre de 2024. <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2024/09/ftc-sues-prescription-drug-middlemen-artificially-inflating-insulin-drug-prices>
4. FTC Secures Landmark Settlement with Express Scripts to Lower Drug Costs for American Patients. Federal Trade Commission. 4 de febrero de 2026. <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2026/02/ftc-secures-landmark-settlement-express-scripts-lower-drug-costs-american-patients>
5. Associated Press. Ohio ends pharmacy middlemen contracts over 'Spread pricing' Woub Public Media. 14 de agosto de 2018. <https://woub.org/2018/08/14/ohio-ends-pharmacy-middlemen-contracts-over-spread-pricing/>
6. H.R.7148 - Consolidated Appropriations Act, 2026. Congress.gov, 20 de enero de 2026. https://www.congress.gov/bill/119th-congress/house-bill/7148?_cf_chl_f_tk=Tf1bFZQ3RU0oq9rFCOH4ZRGfWkijyZwvCt9V.QE4AjiU-1782965252-1.0.1.1-4wpnvbSI9H2JVD8iZAN8kfQzTgPmTBfoNyhwcNfZQo
7. Dr. Abdul El-Sayed Announces, "Ban the Middleman" Act to Lower Prescription Drug Costs. Abdul for U.S. Senate. 6 de mayo de 2026. <https://abdulforsenate.com/2026/05/dr-abdul-el-sayed-announces-ban-the-middleman-act-to-lower-prescription-drug-costs/>

Nota de Salud y Fármacos. Puede leer más en inglés sobre los PBM en: Alejandro Molina, Reed Showalter. Cutting Out the Middleman: A Public Option for Pharmacy Benefits. Vanderbilt Policy Accelerator junio de 2026 <https://cdn.vanderbilt.edu/vu-URL/wp-content/uploads/sites/412/2026/06/24134639/A-Public-Option-for-Pharmacy-Benefits.pdf>

La administración Trump paga por almacenar contraceptivos caducados

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (3)

Tags: consecuencias de los cambios de políticas de Trump, desperdicio de recursos de salud, fanatismo que perjudica a terceros

Según un informe del inspector general de la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), la administración Trump sigue pagando US\$5.000 mensuales por el almacenaje de los anticonceptivos valorados en US\$8 millones que se quedaron retenidos en Bélgica cuando la administración Trump paralizó las operaciones de USAID el año pasado.

Estos anticonceptivos debían haberse donado a países de bajos ingresos. Sin embargo, el verano pasado, la administración calificó los productos de "abortivos" y planeó incinerar todas las existencias, a pesar de que ninguno de los productos almacenados constituía un método abortivo. Como parte del plan de destrucción, se retiraron 20 camiones cargados de productos de las instalaciones de almacenamiento con temperatura controlada. Sin embargo, ese mismo día, la USAID dio marcha atrás a la incineración para apaciguar los críticos de la medida, pero los productos se trasladaron a almacenes sin control de temperatura, por lo que ahora son inutilizables.

Además, hay otros insumos de planificación familiar, valorados en US\$1,7 millones que se pueden utilizar y que están almacenados en instalaciones con control de temperatura en

Geel, Bélgica. Sin embargo, sus fechas de caducidad se acercan (abril de 2028 y septiembre de 2031) y la administración no ha presentado ningún plan sobre lo que pretende hacer con ellos.

En total, entre enero de 2025 y marzo de 2026, USAID ha pagado más de US\$360.000 en gastos de traslado y almacenamiento.

La empresa contratista, Chemonics, ha presentado varias opciones para donar o vender los productos anticonceptivos aún utilizables, pero la dirección de USAID no ha dado ninguna instrucción al respecto.

Organizaciones sin ánimo de lucro, incluidas Médicos Sin Fronteras y MSI Reproductive Choices, ofrecieron en repetidas ocasiones hacerse cargo de los anticonceptivos utilizables para empaquetarlos y distribuirlos, pero sus ofertas fueron rechazadas.

Fuente Original

Weixel, Nathaniel. Trump admin paying thousands of dollars per month to store ruined USAID contraceptives. The Hill, 15 de junio de 2026. <https://thehill.com/policy/healthcare/5925304-expired-contraceptives-trump-storage-costs/>

África

Sudáfrica inicia gestiones para permitir la producción local de *lenacapavir*, un fármaco de acción prolongada para la prevención del VIH. (*South Africa launches bid to enable local production of long-acting HIV prevention drug, lenacapavir*)

UNITAID, 5 de marzo de 2026

<https://unitaid.org/news-blog/south-africa-launches-bid-to-enable-local-production-of-long-acting-hiv-prevention-drug-lenacapavir/>

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

Tags: lenacapavir, ampliar la producción de lenacapavir, acceso a lenacapavir, Gilead Sciences y lenacapavir

Unitaid y US Pharmacopeia (USP) ofrecen apoyo técnico y de mercado para fortalecer la fabricación regional y la resiliencia del suministro

El 5 de marzo de 2026, el Gobierno de Sudáfrica anunció que está colaborando con Gilead Sciences para alcanzar un acuerdo que permita la producción local de *lenacapavir*, un fármaco revolucionario de acción prolongada para la prevención del VIH. Como parte de esta iniciativa, y en colaboración con Unitaid, USP y otros socios, el gobierno ha publicado una convocatoria para recibir manifestaciones de interés y lograr identificar a fabricantes farmacéuticos sudafricanos capaces de producir *lenacapavir* con garantías de calidad.

El *lenacapavir*, desarrollado originalmente por Gilead, se administra semestralmente como inyectable, y ha demostrado tener una eficacia casi total en la prevención del VIH. Se considera que es una de las herramientas nuevas más prometedoras para reducir las infecciones, especialmente en países con una alta carga de la enfermedad.

En octubre de 2024, Gilead otorgó seis licencias voluntarias a fabricantes de genéricos en Egipto, India y Pakistán, permitiéndoles producir y suministrar *lenacapavir* genérico a 120 países de bajos y medianos ingresos, lo que supone un paso importante para ampliar el acceso.

Una séptima licencia para un fabricante con sede en Sudáfrica diversificaría aún más el suministro mundial y mejoraría la alineación de la producción con la región que soporta la mayor carga de VIH. Producir *lenacapavir* más cerca de donde más se necesita podría acelerar el trayecto desde la innovación hasta el acceso, y ayudar a garantizar un suministro más predecible y sostenible. Asimismo, fortalecería la capacidad de la región para responder a sus propias prioridades de salud, especialmente a medida que los países avanzan hacia confiar en la financiación nacional de largo plazo.

La convocatoria de manifestaciones de interés que se acaba de lanzar forma parte de un esfuerzo nacional coordinado, liderado por el Consejo Nacional del SIDA de Sudáfrica (SANAC), que aspira a producir tanto el principio activo farmacéutico como el producto terminado en Sudáfrica. De tener éxito, esto ampliaría

la capacidad de fabricación regional en el África subsahariana, y fortalecería la resiliencia del suministro a largo plazo.

A través de esta solicitud de propuestas, Sudáfrica evaluará las capacidades técnicas de los fabricantes, su adherencia a las normas y su compromiso con el acceso equitativo.

El fabricante seleccionado trabajará con el Comité Ad Hoc sobre la Licencia de *lenacapavir*, un organismo intergubernamental en el que participan múltiples partes interesadas, que está presidido por SANAC y respaldado por el programa de fabricación regional MedSuRe Africa establecido por Unitaid y liderado por

USP en colaboración con socios como los CDC de África, la Agencia Africana de Medicamentos, instituciones de financiación del desarrollo, el Banco de Patentes (Medicines Patent Pool), la OMS y organismos financiadores. Conjuntamente, fortalecerán el desarrollo de productos, garantizarán el cumplimiento de las normas internacionales de calidad y apoyarán la obtención de aprobaciones regulatorias, incluyendo la precalificación de la OMS cuando corresponda.

Unitaid, USP y sus socios también ofrecerán apoyo para dinamizar el mercado, con el fin de acelerar la adopción de los productos y asegurar un suministro sostenible y asequible.

Tratado Pandémico

La gobernanza de las pandemias: generalidades (*Governing Pandemics Snapshot*)

Suerie Moon, Adam Strobeyko, Daniela Morich, Gian Luca Burci

Geneva Graduate Institute, Global Health Center

<https://www.governingpandemics.org/gp-snapshot?ref=newsletter.genevahealthfiles.com>

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

Tags: negociaciones PABS, acceso equitativo, respuesta a pandemias, acceso a productos para responder a pandemias, uso de datos genéticos, distribución inequitativa de recursos de salud

El Geneva Graduate Institute y el Global Health Center han escrito una serie de artículos y comentarios sobre las negociaciones del tratado pandémico. Su último número (7 de junio de 2026) se dedica a lo que queda por discutir para llegar a un acuerdo. A continuación, traducimos la introducción a los artículos, que son de libre acceso y se pueden leer en inglés en el enlace que aparece en el encabezado.

¿Qué queda por abordar en las conversaciones sobre el PABS? Durante las negociaciones relacionadas con el Anexo al Acuerdo Pandémico sobre el Acceso a Patógenos y Distribución de Beneficios (PABS), al acabarse el tiempo y luego extenderse por un año más, la diplomacia y los detalles de los temas pendientes estaban profundamente vinculados. Esta edición del Panorama de la gobernanza sobre las pandemias (*Governing Pandemics Snapshot*) se centra en ambos aspectos, y señala que si los negociadores entendieran mejor las cuestiones técnicas se allanaría el proceso para resolver los principales puntos conflictivos durante futuras rondas de conversaciones.

Un desafío constante para llegar a un acuerdo en a los detalles es su enorme complejidad, como escribe Suerie Moon, codirectora del Centro de Salud Global, en el artículo que abre esta serie de cuatro partes: "¿Qué se ha logrado y qué queda por abordar en las negociaciones del PABS?" (*"What has been achieved and what's left to tackle in the PABS talks?"*).

Sin embargo, un avance esperanzador es que se está llegando a consenso en la forma de gestionar las bases genéticas de datos y los sistemas relacionados, así como sobre el papel fundamental que podrían desempeñar las redes de laboratorios coordinadas por la OMS y las bases de datos de secuencias reconocidas por la OMS. Esto ofrece a los negociadores una base mucho más sólida para formular propuestas y encontrar posibles puntos de acuerdo.

Mientras tanto, los recientes brotes de hantavirus y del virus del Ébola Bundibugyo (VEB) ilustran el funcionamiento de las bases de datos genéticos, tanto las abiertas como las restringidas, tal como se analiza en el artículo de Adam Strobeyko titulado: "Lo que los brotes de hantavirus y ébola nos enseñan sobre la gobernanza de la base de datos del PABS (*What Hantavirus and Ebola Outbreaks Teach Us About PABS Database Governance*)".

En el caso del hantavirus, los investigadores suizos, que fueron de los primeros en secuenciar el virus, optaron por compartirlo de forma abierta y sin restricciones. Por otra parte, los investigadores ugandeses y de la República Democrática del Congo que secuenciaron el VEB compartieron los datos abiertamente, pero eligieron un modelo que impone restricciones a su uso.

Este relato ilustra cómo los científicos con diferentes necesidades y vínculos con las bases de datos toman decisiones diferentes sobre cómo compartir los datos en tiempo real. Esto se produce mientras aumentan las leyes nacionales que regulan los datos de secuenciación [1]. Por lo tanto, sigue siendo técnica y legalmente imposible imponer un único modelo de gobernanza para todas las bases de datos de patógenos del mundo [2], una realidad que cualquier acuerdo PABS deberá reconocer.

El artículo de Daniela Morich «Construyendo un terreno común: La evolución de los debates sobre el reparto de beneficios en el Acuerdo sobre la Pandemia (*Building Common Ground: The Evolution of Benefit-Sharing Discussions in the Pandemic Agreement*)», teniendo en cuenta estos datos concretos, profundiza en las propuestas específicas que ofrecen los diferentes modelos de reparto de beneficios que surgen de las negociaciones del PABS y en algunos indicios iniciales de convergencia.

Cabe destacar que ha habido una aceptación limitada pero significativa, en particular por parte de la Unión Europea, en que se debería aplicar algún tipo de reparto estructurado de beneficios en relación con los productos no solo durante una pandemia, sino también durante emergencias de salud pública de

importancia internacional (ESPII) más «rutinarias», como la actual epidemia del virus del Ébola Bundibugyo, que azota África central. Si bien aún no está completamente resuelto, este cambio sugiere un posible punto de encuentro.

Aunque el objetivo de proveer en tiempo real un 20% de productos para responder a emergencias pandémicas quedó consagrado en el Acuerdo sobre la Pandemia de 2025 [3], en el debate sobre el PABS se han propuesto otros tipos de contribuciones en especie y monetarias que siguen siendo conflictivas. Sin embargo, también en este ámbito podrían estar surgiendo puntos de convergencia.

En cuanto a las contribuciones monetarias, algunos países favorecen un sistema en el que dichas contribuciones (presumiblemente de la industria farmacéutica u otros usuarios de los datos sobre los patógenos) se destinen exclusivamente a financiar el funcionamiento del Sistema PABS, sin requerir pagos adicionales vinculados al valor comercial de los productos desarrollados.

Otros argumentan que el reparto de beneficios debería reflejar el valor añadido de los productos desarrollados con materiales del PABS; por lo tanto, apoyan modelos de contribución financiera que vinculen las contribuciones a su rentabilidad comercial.

En «Gobernanza del Anexo del PABS (*Governance of the PABS Annex*)», el último artículo de esta serie de análisis, Gian Luca Burci examina la implementación del Acuerdo sobre Pandemias.

Específicamente, señala las referencias bastante lacónicas a un sistema de gobernanza para el Acuerdo y cómo podrían interpretarse y aplicarse en el futuro. Profundizar en cómo podría funcionar la gobernanza en la práctica es uno de los próximos retos que enfrentarán los países, una vez superado el obstáculo del PABS.

Referencia

1. Strobeyko, Adam, When science meets sovereignty: Pathogen Digital Sequence Information between State Control and Commons-Oriented Access and Benefit Sharing (22 de diciembre de 2025). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=6457859> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.6457859>
2. Aylin S. Haas, Adam Strobeyko, Carolina dos Santos Ribeiro et al. Threading the needle on Traceability within the PABS System. Promoting Equity and Science. EVORA, DSI Scientific Network 2026. <https://www.dsiscientificnetwork.org/wp-content/uploads/2026/02/DSI-Scientific-Network-Threading-the-needle-on-traceability-within-the-PABS-System-Promoting-equity-and-science-2026.pdf>
3. WHO. Open-ended Intergovernmental Working Group on the WHO Pandemic Agreement. Report by the Director-General 13 de mayo de 2026. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA79/A79_8-en.pdf

Hacia un sistema operativo de acceso a patógenos y participación en los beneficios (ABS): implementación del requisito de igualdad de condiciones del Artículo 12 del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias (*Towards an Operative Pathogen ABS System: Implementing the Equal Footing Requirement of Article 12 of the WHO Pandemic Agreement*)

Viviana Muñoz Tellez, Nirmalya Syam

South Centre Policy Brief No. 158, 17 de abril de 2026:

<https://www.southcentre.int/policy-brief-158-17-april-2026/>

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

Tags: PABS, obligaciones del PABS, Acuerdo sobre Pandemias, Artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias

Las negociaciones multilaterales sobre el sistema de acceso a los patógenos y participación en los beneficios (PABS) aún no han logrado un acuerdo. Tal y como exige el artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el anexo que regulará el funcionamiento del sistema PABS debe garantizar que haya equidad en el intercambio rápido y oportuno de materiales PABS e información sobre secuencias y en la distribución rápida, oportuna, justa y equitativa de los beneficios derivados de su intercambio y utilización.

El anexo no puede imponer obligaciones vinculantes de distribución a los Estados Partes, al tiempo que deja a discreción de los usuarios de los materiales del PABS la posibilidad de adherirse voluntariamente al sistema PABS, sin obligaciones

jurídicamente vinculantes en materia de distribución de beneficios derivados de la utilización de los materiales del PABS y la información sobre secuencias.

El anexo tampoco puede crear un sistema híbrido que ofrezca vías alternativas de acceso «abierto» o «restringido». Esto sería incompatible con el artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias y con las obligaciones de las partes en virtud del Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización.

El anexo debe incluir un marco contractual normalizado que vincule a todos los actores de la cadena del PABS, un umbral mínimo de participación de los fabricantes antes de que las obligaciones de los países entren en vigor, y garantizar que los beneficios no se limiten a las emergencias pandémicas.

MSF insta a la UE a no separar el acceso del reparto de beneficios en el sistema PABS*(MSF calls on EU not to decouple access from benefit sharing in PABS System)*

TWN Info Service on Health and Biodiversity/Traditional Knowledge

Third World Network, 29 de abril de 2026

<https://twn.my/title2/health.info/2026/hi260406.htm>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)**Tags: beneficios del sistema PABS, obligaciones vinculantes del sistema PABS para países ricos, reparto justo de recursos de salud, acceso a patógenos, respuesta global a pandemias**

La organización médico-humanitaria Médicos Sin Fronteras (MSF) ha instado a la Unión Europea (UE) y a sus Estados miembros a no desconectar el acceso a los patógenos y datos conexos del reparto de los beneficios derivados de la investigación y el desarrollo que se ha realizado gracias a dicho acceso.

MSF formuló este llamado mediante una carta firmada por su secretaria médica internacional, la Dra. María Guevara. La carta insta a la UE y a sus Estados miembros a «rechazar cualquier resultado que separe el acceso a patógenos de un sistema vinculante de reparto de beneficios, y a insistir, en cambio, en un sistema PABS que permita el acceso a cambio de obligaciones claras, contractuales y exigibles. Esto permitiría que la UE cumpliera, de forma significativa, sus compromisos de equidad y solidaridad en la salud mundial».

La carta se envió antes de la reanudación de las negociaciones sobre el sistema de acceso a patógenos y reparto de beneficios (PABS) en el marco del Acuerdo sobre Pandemias de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se han reanudado las negociaciones y se celebran en la sede de la OMS en Ginebra, del 27 de abril al 1 de mayo, en modalidad híbrida.

El llamado a rechazar la desconexión entre el acceso y el reparto de beneficios responde a que la UE está en contra de la firma de contratos jurídicamente vinculantes que incluyan obligaciones de reparto de beneficios como condición previa para acceder a muestras de patógenos o a datos conexos. La UE insiste en que los receptores de dichas muestras y datos solo deben firmar contratos de reparto de beneficios tras desarrollar productos como vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas (VTD), y no en el momento del acceder a las muestras.

Según los países en desarrollo, el enfoque de la UE no solo infringe las normas y estándares de acceso y reparto de

beneficios (ABS) establecidos por el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y su Protocolo de Nagoya, sino que también genera incertidumbre sobre dicho reparto. Una vez desarrollados los VTD, el poder de negociación se desplaza hacia las empresas farmacéuticas, que podrían eludir cualquier obligación legal relativa al reparto de beneficios.

Por ello, la carta de MSF aboga por «garantizar que el acceso a patógenos y datos se base de manera firme y concreta en compromisos exigibles de reparto de beneficios».

La carta describe la experiencia vivida durante la crisis del ébola como «emblemática» de la «injusticia» provocada por la falta de reparto de beneficios. «Durante el brote de ébola en África Occidental de 2014-2016, las comunidades afectadas y el personal sanitario que trabajaba en primera línea facilitaron muestras y datos que permitieron desarrollar candidatos a tratamientos a una velocidad sin precedentes.

Sin embargo, cuando años más tarde surgieron nuevas oleadas de ébola, la población de los países afectados siguió teniendo dificultades para acceder a los tratamientos en la escala y con la prontitud necesarias, ya que las existencias y las decisiones de suministro dependían en gran medida de intereses de seguridad nacional o de las consideraciones comerciales de los fabricantes. Los investigadores y las empresas farmacéuticas que utilizaron muestras clínicas de ébola no estaban obligadas a repartir los beneficios y garantizar el acceso justo y equitativo a los tratamientos resultantes por parte de las personas y los países, en función de las necesidades sanitarias».

Según la carta: «Cualquier modelo que permita que los desarrolladores se aprovechen del acceso multilateral a patógenos sin condiciones jurídicamente vinculantes arraigará precisamente las desigualdades que el Acuerdo sobre Pandemias pretende abordar».

La carta va dirigida a la Presidencia chipriota del Consejo de la Unión Europea y al comisario de Salud y Bienestar Animal de la UE, Olivér Várhelyi.

Los Estados Miembros de la OMS convienen en prorrogar las negociaciones relativas al anexo sobre Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios

WHO, Comunicado de prensa, 1 de mayo de 2026

<https://www.who.int/es/news/item/01-05-2026-who-member-states-agree-to-extend-negotiations-on-pathogen-access-and-benefit-sharing-annex>Con comentario de Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (3)**Tags: avances en la negociación de PABS, postura de diversos países en la negociación PABS, países que se oponen a vincular el acceso a patógenos con el acceso a los inventos que contribuyan a desarrollar, retrocesos en la negociación del PABS**

Los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) han logrado avances en su labor relativa al anexo sobre Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (PABS), que constituye una parte fundamental del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, y han convenido hoy en que se necesita

más tiempo para ultimar el acuerdo de forma que garantice una respuesta mejor y más equitativa a futuras pandemias.

Hoy, los países han concluido la sesión reanudada de la sexta reunión del Grupo de Trabajo Intergubernamental acerca del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, celebrada en Ginebra, que se ha centrado en el Sistema PABS. El resultado de esta labor se presentará este mes a la 79.^a Asamblea Mundial de la Salud. Teniendo en cuenta la necesidad de celebrar nuevas negociaciones, se pedirá a la Asamblea que considere la posibilidad de que la labor del Grupo de Trabajo Intergubernamental continúe según lo dispuesto en la resolución WHA78.1 y que presente el resultado a la próxima Asamblea, prevista para mayo de 2027, o antes de esa fecha en una reunión extraordinaria de la Asamblea Mundial de la Salud en 2026.

«Se lograron avances reales con respecto al anexo PABS y confío en que la continuación de las negociaciones permita superar las diferencias», dijo el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS. «Los Estados Miembros deben seguir abordando las cuestiones pendientes con urgencia, porque cuando hablamos de una próxima pandemia, no estamos hablando de si sucederá, sino de cuándo sucederá. El anexo PABS es la última pieza del rompecabezas no solo para el Acuerdo sobre Pandemias, sino para todas las iniciativas que la OMS y los Estados Miembros han puesto en marcha como resultado de las enseñanzas extraídas de la pandemia de covid-19».

El sistema PABS está concebido para garantizar, en pie de igualdad, el intercambio rápido de patógenos con potencial pandémico y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su uso, como vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos. Es necesario ultimar el anexo PABS para que los países puedan proceder a la firma y la ratificación del Acuerdo sobre Pandemias.

«Ultimar un documento de tal complejidad técnica y jurídica exige precisión y dedicación, algo de lo que los Estados Miembros han hecho gala de principio a fin», dijo el copresidente de la Mesa del Grupo de Trabajo Intergubernamental, el Embajador del Brasil Tovar da Silva Nunes. «Aún no lo hemos conseguido, pero con una prórroga para nuestras negociaciones, lo conseguiremos».

El copresidente del Grupo de Trabajo Intergubernamental, el Sr. Matthew Harpur, dijo: «Los Estados Miembros de la OMS han demostrado un compromiso firme y sostenido con las negociaciones sobre la elaboración de un anexo relativo al Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios. La Mesa del Grupo de Trabajo Intergubernamental está segura de que avanzamos en la dirección correcta para ultimar el anexo PABS y que, al hacerlo, dotaremos al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias del marco necesario para velar porque los países estén mejor preparados y protegidos, y de forma más equitativa, para la próxima pandemia».

El Grupo de Trabajo Intergubernamental acerca del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias celebrará su séptima reunión del 6 al 17 de julio de 2026.

En mayo de 2025, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias con el propósito de mejorar la prevención, la preparación y la respuesta de los países frente a las pandemias. También creó un Grupo de Trabajo Intergubernamental de composición abierta para llevar a cabo las tareas más importantes, como la redacción y la negociación del Sistema PABS.

Nota de Salud y Fármacos. El 20 de mayo, Rajnia Rodrigues y Nithin Ramakrishnan del Third World Network [1] publicaron un comentario sobre los avances y las dificultades que impidieron finalizar el Anexo al Acuerdo Pandémico en el plazo previsto. A continuación, ofrecemos un resumen de los puntos más importantes, pero no incluimos la descripción completa de las posturas adoptadas por los diferentes países.

Uno de los impedimentos más importantes fue que mientras los países en desarrollo recalcaron que el acceso a los patógenos y datos conexos, así como la distribución de beneficios, deben permanecer interconectados, ser exigibles y basarse en acuerdos contractuales jurídicamente vinculantes firmados en el momento de acceder a las muestras de los patógenos; los países desarrollados fueron reticentes a comprometerse con un contrato jurídicamente vinculante al acceder a las muestras.

Las delegaciones destacaron que el Anexo es esencial para la aplicación del Artículo 12 del Acuerdo sobre la Pandemia y para que el tratado avance hacia su firma y ratificación. La Unión Europea (UE) espera que el trabajo del grupo de trabajo intergubernamental (GTIG) sobre el PABS continúe hasta la próxima Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en 2027, mientras que la Región de África y Brasil señalaron la necesidad de trabajar para lograr su posible conclusión en 2026.

Muchos Estados Miembros advirtieron sobre los riesgos de apresurar las negociaciones, especialmente si se compromete la seguridad jurídica de las obligaciones de reparto de beneficios, que solo se garantiza si los beneficiarios tienen la obligación legal de compartirlas de manera justa y equitativa. Dicha obligación se establece mediante acuerdos contractuales en los regímenes de acceso y distribución de beneficios (ABS), que son los que aseguran la interconexión entre el acceso y la distribución de beneficios; y debilitar este vínculo implicaría que la distribución de beneficios siga siendo voluntaria, como lo fue durante la pandemia de covid-19.

Los países en desarrollo enfatizan la seguridad jurídica. Bután, en nombre de la Región de Asia Sudoriental de la OMS, declaró que «el acceso y la distribución de beneficios deben seguir siendo interdependientes y aplicarse en igualdad de condiciones, tanto en contextos pandémicos como interpandémicos».

La región también solicitó «mecanismos de trazabilidad sólidos» a lo largo del ciclo de vida de los materiales y de la información de secuenciación que forman parte de los sistemas de acceso y distribución de beneficios (PABS), para lo que se requieren «instrumentos jurídicos estandarizados, identificadores únicos y acuerdos transparentes» que abarquen «todo el ciclo de vida de los materiales y la información de secuenciación de los PABS». Bangladesh afirmó que todos estos elementos del ecosistema PABS deberían entrar en funcionamiento simultáneamente,

argumentó que el registro de usuarios es una condición previa para la trazabilidad y expresó su apoyo a una base de datos de la OMS, que debería regirse por los principios de rendición de cuentas, transparencia y trazabilidad.

China afirmó que las nuevas normas deben cambiar el *statu quo*, que es inequitativo, y deben ser operativas, proporcionando suficiente seguridad jurídica. India afirmó que el sistema PABS se debe sustentar en contratos estandarizados y jurídicamente vinculantes, y solicitó mecanismos de trazabilidad sólidos, incluyendo la aplicación de tecnologías digitales avanzadas.

Nepal subrayó que “un marco creíble y eficaz debe garantizar la seguridad jurídica, la transparencia y la rendición de cuentas”, haciendo hincapié en “la importancia de los contratos estandarizados” y solicitando que haya “transferencia de tecnología, una colaboración científica sustantiva, se fortalezcan los laboratorios nacionales y se apoye la manufactura local”.

Sudáfrica, en nombre de la Región de África, opinó que garantizar la trazabilidad y la transparencia, y contar con acuerdos contractuales claros sobre el acceso puede salvaguardar los intereses de todos los países, al tiempo que facilita la colaboración científica. También solicitaron la supervisión nacional de los laboratorios que participan en la red coordinada por la OMS, y medidas que promuevan la rendición de cuentas y la trazabilidad en el acceso a los datos, como el registro de usuarios y los acuerdos de acceso a datos.

Botsuana abogó por una representación significativa de las instituciones de los países en desarrollo —incluidos laboratorios, centros de investigación y fabricantes— en el sistema PABS.

La República Centroafricana afirmó que el PABS no puede convertirse en un mecanismo que promueva la biopiratería. Argumentó que «la trazabilidad, los contratos y las obligaciones de compartir beneficios deben garantizarse desde el momento en que se accede a los recursos».

Namibia advirtió a los Estados miembros que «si las obligaciones de acceso se expresan como “deberán”, mientras que las de compartir beneficios se expresan como “opciones” y “cuando estén disponibles”, se habrá introducido una desigualdad en el derecho internacional». Namibia hizo hincapié en la necesidad de contratos jurídicamente vinculantes como una «cuestión transversal que debe definir la estructura de participación en todo el anexo.

Marruecos, en nombre de la Región del Mediterráneo Oriental (EMRO), subrayó asimismo que «el vínculo entre el acceso y el reparto de beneficios debe seguir siendo fundamental e indivisible».

Irán insistió en que el sistema “debe construirse sobre una base de confianza, transparencia y claridad jurídica”, y “la claridad jurídica exige que las obligaciones sean vinculantes y exigibles”, mientras que la transparencia requiere que los países puedan “rastrear qué se comparte, con quién y con qué propósito”.

Túnez destacó la necesidad de transferencia de tecnología, sistemas de salud resilientes y una gobernanza “basada en la confianza, la transparencia y el respeto a la soberanía nacional”.

Los Emiratos Árabes Unidos también hicieron hincapié en que las medidas jurídicamente vinculantes “deben estar claramente definidas” de manera que garanticen “seguridad jurídica y el pleno respeto de la soberanía estatal, incluyendo los derechos soberanos sobre los patógenos y su intercambio”. La República Centroafricana subrayó que el GTIG «no tiene mandato para renegociar los principios ya acordados en virtud del Artículo 12». Afirmó que el sistema PABS «debe mantener el equilibrio entre el acceso y la distribución de beneficios», y advirtió que «no debe convertirse en un mecanismo que legitime la biopiratería en nombre de la salud mundial».

Varios países en desarrollo también hicieron hincapié en la soberanía sobre los recursos biológicos y la necesidad de sistemas de gobernanza y trazabilidad transparentes.

Brasil, al tiempo que promovía un diálogo constructivo para concluir las negociaciones en 2026, declaró: “No podemos renunciar de ninguna manera a los principios de equidad y solidaridad que inspiraron la negociación del Acuerdo sobre la Pandemia. Tampoco podemos aceptar ninguna distorsión ni retroceso respecto de lo que ya se ha acordado como fundamental en virtud del Artículo 12, a saber, la igualdad de condiciones entre el acceso y la distribución de beneficios en términos y condiciones que garanticen la seguridad jurídica para ambos pilares del sistema”.

Uruguay enfatizó la necesidad de un sistema PABS que garantice la bioseguridad, la trazabilidad y la responsabilidad de todos los Estados, reafirmando su compromiso con la distribución equitativa de los beneficios y el acceso a los patógenos.

Los países desarrollados abogan por el consenso. La Unión Europea reafirmó su compromiso de desarrollar un sistema PABS equitativo, eficaz y viable que tenga un impacto positivo sobre el terreno.

Noruega manifestó su interés en encontrar soluciones prácticas que garanticen un acceso más equitativo a vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos para patógenos con potencial pandémico, fomentando al mismo tiempo un entorno sólido de investigación y desarrollo que genere las innovaciones necesarias.

Francia, si bien se adhirió a la declaración de la UE, señaló que hay cuestiones clave que requieren un debate profundo. Advirtió que, aunque estas discusiones son necesarias, no deben frenar el ritmo colectivo adoptado en los últimos años. Francia reiteró que solo una respuesta multilateral coordinada permitirá proteger a las poblaciones de manera sostenible. Seis años después de la pandemia de covid-19, «no podemos aceptar enfrentarnos a una nueva crisis con las mismas vulnerabilidades».

Alemania reconoció las divergencias que impiden alcanzar un consenso, pero instó a los Estados miembros a «salvar las brechas existentes y encontrar puntos de acuerdo realistas... Necesitamos tanto pragmatismo como una comprensión mutua de los intereses y márgenes de flexibilidad en cada parte».

Los países en desarrollo denuncian retrocesos respecto al Artículo 12. Los países en desarrollo denunciaron que, a pesar de los avances que se han logrado en las negociaciones durante el

último año, existen intentos de retroceder en compromisos ya adquiridos en virtud del Artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias, a veces incluso bajo el pretexto de buscar un punto de acuerdo o un compromiso.

Pakistán señaló que «las propuestas de un supuesto sistema híbrido, con vías paralelas de acceso abierto y cerrado, están diseñadas para preservar los privilegios comerciales de un puñado de fabricantes, ofreciendo a los países en desarrollo poco más que gestos de buena voluntad a cambio. El anexo sobre acceso y participación en los beneficios (PABS) debe operacionalizar el Artículo 12 de manera plena y fiel, no negociar su eliminación».

Indonesia afirmó que una base de acuerdo creíble es aquella que no retrocede respecto a lo establecido en el Artículo 12 del Acuerdo sobre Pandemias, subrayando la primacía del acceso y la participación en los beneficios en igualdad de condiciones, así como la necesidad de un sistema plenamente seguro, transparente y sujeto a rendición de cuentas.

La República Centroafricana advirtió que el Grupo de Trabajo Intergubernamental (GTIG) no tiene mandato para renegociar los principios ya acordados en el Artículo 12.

Sudáfrica manifestó que tiene paciencia con el proceso, pero no con la injusticia. Señaló que la caridad no es equidad. Necesitamos reservar una parte de la producción de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas para su uso inmediato en los países en desarrollo, con fines de prevención, preparación y respuesta ante pandemias».

Colombia atribuyó los fallos de la respuesta a la anterior pandemia a cuestiones de propiedad intelectual y sostuvo que las negociaciones deben guiarse por principios que trasciendan las diferencias políticas y los intereses comerciales.

Referencia

1. Rajnia Rodrigues y Nithin Ramakrishnan. WHA79: PABS negotiations extended; legal certainty stressed by developing countries TWN Info Service on Health Issues, 20 de mayo de 2026 https://twn.my/title2/health.info/2026/hi260504.htm?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign

Los múltiples significados de «desvinculación» (*delinking*) y «desconexión» (*decoupling*) para describir el acceso multilateral y la participación en los beneficios.

(The Multiple Meanings of 'Delinking' and 'Decoupling' to Describe Multilateral Access and Benefit-Sharing)

M. Rourke, M. Eccleston-Turner, F. Humphries, S. Switzer, A.R. Hampton, C. Lawson

Transnational Environmental Law 2026. Advance online publication. <https://doi.org/10.1017/S2047102526100296>

https://kclpure.kcl.ac.uk/portal/files/376451363/TheMultipleMeaningsOfDelinking_Rourke_GoldVoR.pdf (de libre acceso en inglés)

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

Tags: semántica en la negociación del PABS, descripciones discordantes de lenguaje utilizado en el PABS, respuesta a pandemias

Resumen

La Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobó el Acuerdo sobre Pandemias en mayo de 2025. El polémico sistema de acceso a patógenos y reparto de beneficios (*Pathogen Access and Benefit-Sharing* o PABS) se incorporó como un anexo, cuya negociación quedó pendiente para una fecha posterior. El concepto de acceso y reparto de beneficios (ABS) se introdujo en el derecho internacional medioambiental para condicionar, o «vincular», el acceso a los recursos genéticos al reparto de los beneficios derivados de su utilización.

La negociación de un sistema multilateral PABS representa la continuación de más de 30 años de debates, negociaciones, diplomacia y estudios académicos sobre ABS en el ámbito del derecho internacional medioambiental. Este artículo analiza en profundidad el término «desvinculación» (*delinking*), utilizado

con frecuencia durante los tres años de negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias. Constatamos que los términos «desvinculación» (*delinking*) y «desconexión» (*decoupling*) se han empleado indistintamente para referirse a al menos tres escenarios distintos en la puesta en práctica de modelos multilaterales de ABS: aquellos en los que el país de origen de los materiales no es necesariamente el receptor de los beneficios; aquellos en los que el tipo y la cantidad de beneficios no están vinculados al uso de una muestra específica de recursos genéticos; y situaciones que combinan ambos modelos.

Proponemos un «espectro de modalidades de ABS» como herramienta útil para evaluar las propuestas de «desvinculación». Nuestro análisis sirve para recordar a los Estados miembros de la OMS, que están a punto de iniciar las negociaciones sobre el anexo PABS, que los sistemas multilaterales de ABS se sitúan a lo largo de un espectro y no tienen por qué limitarse necesariamente a los modelos multilaterales basados en los contratos que han predominado hasta la fecha.

Desvincular las obligaciones sobre el reparto equitativo de la producción en caso de pandemia del acceso a los materiales y datos del PABS. (De-linking equitable sharing of Pandemic production obligations from access to PABS materials and data)

James Love

KEI, 10 de julio de 2026

<https://www.keionline.org/41368>

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

Tags: desvincular el acceso a patógenos del acceso a los recursos de salud, utilizar a la OMS como mediador, dificultades para vincular el acceso a patógenos con el acceso a los recursos que se desarrollen, alternativas para el Anexo PABS

Esta semana se reúne la Asamblea General de la OMPI. También la OMS ha organizado dos semanas para la negociación del anexo al Acuerdo sobre Pandemias, que tiene que ver con el sistema de acceso a patógenos y reparto de beneficios (*Pandemic Agreement on Pathogen Access and Benefit Sharing* o PABS).

Las negociaciones de la OMS sobre el anexo PABS están estancadas. Además, se llevan a cabo en secreto. La OMS incluso dejó de publicar los textos de negociación. Esta semana se ha permitido que los observadores acreditados, como KEI, intervengan en las sesiones plenarias dos veces, para hacer breves declaraciones; sin embargo, la mayor parte del trabajo de las ONG y las partes interesadas consiste en pasar tiempo en la cafetería de la OMS y reunirse informalmente con los negociadores.

No es difícil conseguir versiones filtradas de los textos de negociación. En general, los negociadores trabajan en disposiciones bastante densas y detalladas que pretenden equilibrar el acceso a muestras de patógenos y a la información digital de las secuencias (*digital sequence information* o DSI) con una serie de obligaciones de reparto de beneficios. Estas incluyen, entre otras, el intercambio en tiempo real de una parte de la producción de vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas.

KEI ha propuesto una versión del anexo mucho más breve, de tan solo 160 palabras y organizada en dos párrafos. (https://apps.who.int/gb/igwg/pdf_files/IGWG7-written-statements/KEI-07-07-2026.pdf)

KEI y otros actores aquí presentes piden a los negociadores que desvinculen las obligaciones fundamentales de equidad de las condiciones asociadas al acceso a los materiales y datos del sistema PABS. Existen dos razones principales por las que es importante desvincular las obligaciones de equidad del acceso al PABS.

La primera, señalada por muchos investigadores, es la importancia de compartir la información sobre los patógenos de manera amplia y rápida, y de utilizar dicha información junto con otros datos dentro de un ecosistema más amplio de bases de datos y herramientas de investigación. En segundo lugar, habrá numerosos casos en los que los investigadores no necesitarán recurrir al PABS para acceder a patógenos o a su DSI; en esos casos previsibles, las empresas tendrán pocos o ningún incentivo para aceptar la obligación legal de compartir su producción en condiciones preferenciales.

Para ofrecer un poco más de contexto, los negociadores han estado trabajando en un modelo en el que la ÚNICA baza de negociación para garantizar la equidad reside en las conversaciones entre la OMS, los fabricantes y los investigadores sobre el acceso a los materiales y datos del sistema PABS, sin que los gobiernos desempeñen ningún papel.

KEI ha propuesto, en cambio, que el ANEXO incluya la obligación para las partes del tratado (los gobiernos) de exigir a cualquier fabricante que desee registrar o comercializar productos relacionados con pandemias que presente pruebas de un acuerdo jurídicamente vinculante con la Organización Mundial de la Salud (OMS) que regule el acceso a dichos productos. Este acuerdo sería independiente de cualquier otro que pudieran tener respecto a los materiales o datos del sistema PABS. Las disposiciones sobre acceso serían «coherentes con el Artículo 12, Párrafo 6, del Acuerdo sobre Pandemias» (véase más abajo).

En la propuesta de KEI, el acceso a los materiales PABS y a los datos DSI podría estar sujeto a condiciones adicionales, por ejemplo, en materia de trazabilidad, contribuciones económicas, restricciones a la patentabilidad de patógenos o transferencia de tecnología, pero el sistema PABS también podría funcionar de manera más acorde con los enfoques de ciencia abierta. Lo más importante es que no sería necesario imponer condiciones para compartir la producción, pues esto formaría parte de un contrato separado con la OMS, independiente del acceso a los materiales PABS o a los datos DSI.

KEI plantea que los negociadores permitan al sistema PABS, gestionado por la OMS, experimentar con diferentes enfoques de contratación o de intercambio de datos, incluyendo los acercamientos que resulten más adecuados y útiles para distintos tipos de pandemias.

No obstante, el intercambio de productos con la OMS en tiempo real, conforme a lo dispuesto en el Artículo 12, Párrafo 6, del Acuerdo sobre Pandemias, constituiría una norma de obligado cumplimiento. Los gobiernos no tendrían que negociar ni hacer cumplir los contratos; dicha gestión se realizaría directamente entre la OMS y los fabricantes.

En cuanto a los fabricantes, se les exigiría contar con un contrato con la OMS para compartir una parte de la producción en tiempo real, en condiciones equitativas, pero NO se les exigiría tener un contrato para acceder a los materiales o datos del sistema PABS.

Este es el (muy breve) anexo propuesto para el PABS.

Anexo [X]: Implementación del acceso al mercado y la asignación de productos

Párrafo 1: Ámbito de aplicación y requisito de acceso al mercado
Cada Parte adoptará todas las medidas legales, administrativas o reglamentarias necesarias para garantizar que todo fabricante que

pretenda registrar o vender productos relacionados con una pandemia dentro de su jurisdicción aporte pruebas verificables de que tiene un acuerdo jurídicamente vinculante con la Organización Mundial de la Salud (OMS) que aborda el acceso a dichos productos, de conformidad con el Artículo 12, párrafo 6, del Acuerdo sobre Pandemias.

Párrafo 2: Alineación con el patógeno específico y el ámbito de uso

Las obligaciones descritas en este Anexo se aplicarán exclusivamente a los productos utilizados dentro del ámbito de uso e indicación específicos que se requieran para hacer frente al patógeno concreto que se comparte en el marco del Sistema de Acceso a Patógenos y Participación en los Beneficios (PABS). Esta obligación no se extenderá a otros usos o indicaciones de los mismos productos. Será estrictamente vinculante para el fabricante, independientemente de si dicho fabricante utilizó materiales o información de secuencias digitales (DSI) procedentes del Sistema PABS para su desarrollo o producción.

Esta es la obligación del Artículo 12, párrafo 6, del Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, a la que se hace referencia en el anexo propuesto.

Artículo 12 Sistema de Acceso a Patógenos y Participación en los Beneficios

6. El Sistema PABS, tal como se establece en el anexo mencionado en el párrafo 2 de este Artículo, dispondrá, entre otras cosas, que en caso de emergencia pandémica, determinada de conformidad con el Artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional (2005):

(a) Todos los fabricantes que participen pondrán a disposición de la Organización Mundial de la Salud, en virtud de contratos jurídicamente vinculantes firmados con dicha Organización, el acceso rápido al 20% de su producción en tiempo real de vacunas, productos terapéuticos y pruebas diagnósticas que sean seguros, eficaces y de calidad para el patógeno causante de la emergencia pandémica, a condición de que se ponga a disposición de la Organización Mundial de la Salud un umbral mínimo del 10% de su producción en tiempo real en calidad de donación, y que el porcentaje restante, con flexibilidad basada en la naturaleza y la capacidad de cada uno de los fabricantes que participen, se reserve para la Organización Mundial de la Salud a precios asequibles; y

(b) la distribución de estas vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas se realizará en función del riesgo para la salud pública y de las necesidades, prestando especial atención a las necesidades de los países en desarrollo, y a tal efecto podrá utilizarse la Red Global de Logística y Cadena de Suministro a la que se refiere el Artículo 13.

Organismos Internacionales

Involucrar al Panel Científico de la ONU sobre Inteligencia Artificial para el Sur Global

(Engaging the UN Scientific Panel on Artificial Intelligence for the Global South)

Danish

South Centre, SouthViews No. 307, 16 de abril de 2026

<https://www.southcentre.int/southviews-no-307-16-april-2026/>

La Asamblea General de las Naciones Unidas ha constituido el nuevo Panel Científico Internacional Independiente sobre Inteligencia Artificial para evaluar cómo el desarrollo y la implantación de las tecnologías de IA están generando riesgos, impactos y oportunidades. Copresidido por Maria Ressa y Yoshua Bengio, el Panel presentará su informe inaugural en julio

de 2026. Este documento expone las prioridades clave de los países en desarrollo y de los países menos adelantados en relación con los impactos de la IA, la distribución de beneficios y la gobernanza, y ofrece recomendaciones sobre cómo el Panel puede abordar estas prioridades para promover el desarrollo sostenible en el Sur Global.

Clarificaciones a la guía de la OMS para promover el uso de biosimilares

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (3)

En un artículo de libre acceso publicado por la OMS, Kang et al [1] describen cómo, en su opinión, las guías de la OMS de 2022 para regular los biosimilares [2] facilitan el proceso de registro de dichas sustancias y las medidas que deberían adoptar los países para promover el uso de biosimilares, entre las que se incluye fortalecer los programas de farmacovigilancia.

No hay duda de que los productos bioterapéuticos, como los anticuerpos monoclonales, las insulinas y las eritropoyetinas, han revolucionado el tratamiento de una amplia gama de enfermedades, desde el cáncer y los trastornos autoinmunes hasta las enfermedades crónicas [1]. Sin embargo, sus elevados precios los mantienen lejos del alcance de los pacientes, pero se postula

que la competencia de los biosimilares contribuye a generar competencia y reducir los precios.

La revisión de 2022 de las directrices de la OMS [2] refleja más de una década de experiencia regulatoria y avances científicos que respaldan una evaluación más eficiente de los biosimilares que está basada en el riesgo. Esta revisión introduce importantes flexibilidades regulatorias que permiten hacer una evaluación clínica simplificada; en virtud de la cual, no se exige un estudio de eficacia clínica para demostrar la biosimilitud, basta con que se cumplan determinados criterios y esta se puede establecer a partir del conjunto de la evidencia (es decir, cuando se consideran todos los datos disponibles, en su conjunto, para

tomar una decisión). Un mayor énfasis en la calidad y en la evaluación funcional *in vitro* permite reducir los costes y los plazos de desarrollo, además de facilitar que la aprobación regulatoria sea más rápida y mejorar la asequibilidad, especialmente en países de bajos y medianos ingresos [1].

Si bien ya existen guías técnicas detalladas para la evaluación de biosimilares, muchas autoridades reguladoras nacionales y los responsables de formular políticas siguen enfrentando dificultades prácticas para interpretar y aplicar estos principios. Esto se debe a los desafíos que implica traducir principios de evaluación científicamente complejos y basados en el riesgo a procesos de toma de decisiones regulatorias, en contextos caracterizados por limitaciones técnicas y de recursos.

Este artículo aborda dicha brecha traduciendo los conceptos científicos que aparecen en las directrices revisadas en mensajes claros y orientados a las políticas, destacando las oportunidades, los riesgos y las consideraciones de implementación que deben tener en cuenta los organismos reguladores, especialmente en países de bajos y medianos ingresos. La adopción de soluciones prácticas y pragmáticas puede contribuir a facilitar el acceso oportuno y equitativo de los pacientes a estos productos [1].

El artículo incluye un cuadro que resume las principales ventajas y los posibles riesgos de utilizar este enfoque simplificado y ofrece algunas soluciones prácticas a nivel nacional. Para que la implementación sea exitosa, la evaluación regulatoria tiene que ser eficaz e integrar la vigilancia poscomercialización, y también hay que capacitar a las partes interesadas en temas relacionados con la biosimilitud y los mecanismos de confianza regulatoria.

Para maximizar los beneficios y minimizar los riesgos del marco revisado, los países deben, en primer lugar, armonizar su marco regulatorio nacional con el enfoque revisado de la OMS, y desarrollar capacidades y competencias en análisis avanzados y evaluación regulatoria, con el fin de llegar a ofrecer biosimilares intercambiables. Resulta esencial contar con sistemas sólidos de farmacovigilancia para supervisar la seguridad y la inmunogenicidad tras la autorización. Asimismo, los países deben confiar en las evaluaciones realizadas por autoridades consolidadas, fomentar la sensibilización y promover la comunicación para generar confianza entre los profesionales de la salud y los pacientes [1].

Por su parte, los responsables de elaborar políticas deben diseñar medidas que garanticen que el ahorro de costos se traduzca en un acceso asequible para los pacientes mediante los procesos de adquisición y reembolso [1].

Referencias

1. Kang HN, Knezevic I, Wadhwa M, Kim EK. Fundamental changes in regulation to improve access to biosimilars. Bull World Health Organization, 1 de julio de 2026; 104(7):517-521. doi: 10.2471/BLT.25.294908 (de libre acceso en inglés). <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13318372/pdf/BLT.25.294908.pdf>
2. Annex 3. Guidelines on evaluation of biosimilars. Replacement of Annex 2 of WHO Technical Report Series, No. 977. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization. Seventy-fifth report. Technical Report Series, No. 1043. Geneva: World Health Organization 2022. Accesible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/362194/9789240057081-eng.pdf>

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

Organización Mundial de la Salud, 25 de mayo de 2026

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

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

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

La resistencia a los antimicrobianos (RAMI) sigue siendo uno de los desafíos más importantes para la salud y el desarrollo a nivel mundial, afectando a seres humanos, animales, plantas, sistemas alimentarios y el medio ambiente. El Plan de Acción Global sobre la RAMI (GAP-AMR) actualizado proporciona un marco integral de Una Salud para orientar la acción coordinada a nivel mundial, regional y nacional durante la próxima década. Se basa en los fundamentos establecidos por el GAP-AMR original, adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud en 2015, y refleja

la evidencia en constante evolución, las lecciones aprendidas y los compromisos adquiridos en la [Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre la RAM de 2024](#) [3].

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

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

importancia de la rendición de cuentas, el seguimiento y la presentación de informes, la financiación sostenible y la cooperación internacional para abordar la resistencia a los antimicrobianos mediante un enfoque de Una Salud.

La adopción de la versión actualizada de GAP-AMR refleja un renovado compromiso mundial para preservar la eficacia de los antimicrobianos y salvaguardar los avances en la salud humana, animal y vegetal, la seguridad alimentaria, el desarrollo económico y la sostenibilidad ambiental. A medida que comience la implementación, la colaboración continua entre gobiernos, organizaciones internacionales, la sociedad civil, el mundo académico y el sector privado será fundamental para traducir los compromisos en un impacto tangible.

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

Referencias:

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

Nota de Salud y Fármacos. Health Policy Watch ha publicado un resumen de lo ocurrido durante la reunión sobre la RAMI en Ginebra [1] que añade algunos detalles que no se mencionan en el comunicado de la OMS y que reproducimos a continuación. Según Health Policy Watch, la crisis de la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) se asocia con casi cinco millones de muertes anuales, de las cuales 1,14 millones son atribuibles directamente a infecciones bacterianas resistentes a los medicamentos, lo que significa que se ha más que sextuplicado en la última década. Además, la resistencia de los patógenos a muchos medicamentos vitales, en particular los antibióticos, pero también los tratamientos antivirales y antiparasitarios están creciendo rápidamente.

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

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

Los países de bajos y medianos ingresos soportan la mayor carga. Las personas de estos países tienen 1,5 veces más probabilidades de morir a causa de la RAMI que las de los países

de ingresos altos, y el 99,65 % de los niños menores de cinco años que fallecen por infecciones resistentes a los medicamentos viven en las naciones más pobres.

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

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

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

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

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

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

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

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

Por primera vez, la estrategia incorpora como obligaciones los aspectos medioambientales de la RAMI, abarcando los vertidos

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

La disputa sobre la transferencia de tecnología

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fuente Original

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

Un nuevo documento de consenso sobre la educación en la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) posiciona a los niños como agentes de cambio (*New consensus document on AMR education positions children as agents of change*)

Third World Network, 21 de mayo de 2026

<https://twon.my/title2/health.info/2026/hi260505.htm>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacias y Utilización* 2026; 29(3)

Tags: resistencia antimicrobiana, uso racional de antibióticos, educación y resistencia bacteriana, enfoque Una Salud

Un nuevo documento de consenso a nivel global sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) hace un llamado a integrar la concienciación y la gestión de la RAMI en los sistemas escolares y el aprendizaje cotidiano, argumentando que abordar las infecciones resistentes a los medicamentos requiere mayor participación de la sociedad.

El documento: «*Consenso Global sobre cómo abordar la resistencia a los antimicrobianos mediante la educación: ¿Qué necesitan saber los niños y adolescentes para actuar como agentes del cambio?*» [1], fue elaborado mediante un proceso colaborativo liderado por la Iniciativa Fleming, en colaboración con el London Imperial College y el College Healthcare NHS Trust. Este marco conceptual se elaboró con las contribuciones de expertos de diversas regiones, incluyendo la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), y ofrece una visión unificada sobre cómo empoderar a los niños y adolescentes como agentes de cambio en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (RAMI).

Publicado en medio de la creciente preocupación mundial por la RAMI, el marco conceptual destaca la educación como un elemento fundamental para abordar la resistencia a los antimicrobianos, que la Organización Mundial de la Salud (OMS) identifica como una de las amenazas más graves para la salud mundial.

El consenso proporciona un marco conceptual claro, basado en la evidencia, y describe lo que personas jóvenes de 5 a 18 años necesitan entender sobre la RAMI, la prevención de infecciones y la gestión adecuada de los antimicrobianos, y cómo integrar estos conceptos en el aprendizaje escolar y comunitario. El marco conceptual está diseñado para convertirse en una referencia global que se puede adaptar a contextos nacionales y regionales.

El marco conceptual surgió de un diálogo global de un año de duración convocado por la Iniciativa Fleming. Más de setenta expertos en RAMI, educación, cambio de comportamiento y participación comunitaria mantuvieron tres reuniones abiertas a principios de 2025, para compartir experiencias y debatir cómo se debería impartir una educación eficaz sobre la RAMI.

El documento adopta el enfoque de Una Salud, destacando los vínculos entre la salud humana, animal y ambiental. En términos

más generales, el documento subraya la importancia de la sensibilización y la educación, identificadas como un pilar fundamental del Plan de Acción Mundial de la OMS sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (RAMI), con el objetivo de construir comunidades informadas que puedan desempeñar un papel activo en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, a través de cambios de comportamiento y de la gestión responsable de los mismos.

Consulte el comunicado de prensa de la OPS/OMS aquí: <https://www.paho.org/en/news/23-4-2026-global-consensus-launched-strengthen-antimicrobial-resistance-education-children-and>

Entre otras, el comunicado de la OMS añade que el documento subraya que la educación sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) debe comenzar con la prevención y el control de infecciones, ayudando a los niños a comprender cómo se propagan y cómo ciertos hábitos sencillos pueden proteger la salud. Aboga por integrar la RAMI en los planes de estudio existentes en lugar de añadirla como una carga adicional independiente, y anima a los educadores a vincularla con asignaturas más allá de las ciencias, como arte, geografía, historia y salud personal.

El consenso también destaca la importancia de transmitir mensajes positivos y orientados a la acción que ayuden a los jóvenes a entender qué pueden hacer en sus hogares, escuelas y comunidades, así como la relevancia de sus acciones. El documento se centra en el enfoque de «Una sola salud» (One Health), reconociendo que la RAMI afecta a los seres humanos, los animales, las plantas y el medio ambiente, y que las soluciones deben reflejar esta realidad interconectada.

El consenso se alinea con los compromisos asumidos en la Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre la RAMI de 2024, en la que se instó a ampliar las iniciativas de educación, comunicación y cambio de comportamiento en todos los sectores.

Referencia:

1. PAHO, Iniciativa Fleming. Consenso mundial sobre cómo abordar la resistencia a los antimicrobianos mediante la educación: ¿Qué necesitan saber los niños y adolescentes para actuar como agentes de cambio <https://www.paho.org/sites/default/files/2026/04/2026-cde-ext-global-consensus-amr-education.pdf>

Los países en desarrollo abogan por una estrategia equilibrada en referencia al alcance de la protección de la propiedad intelectual en el Comité Asesor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI o World Intellectual Property Organization) (Developing countries press for a balanced approach to the scope of intellectual property enforcement at the WIPO Advisory Committee)

Ningxiner Li, Nirmalya Syam

South Center, SouthNews No. 564, 7 de julio de 2026

<https://mailchi.mp/southcentre/southnews-developing-countries-press-for-a-balanced-approach-to-the-scope-of-intellectual-property-enforcement-at-the-wipo-advisory-committee?e=55f09ff638>

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

Tags: los países en desarrollo y la OMPI, exigir la adherencia a las normas de propiedad intelectual, derechos humanos por encima de derechos corporativos, ADPIC, ADPIC +, opiniones sobre la cooperación técnica de la OMPI

La decimoctava sesión del Comité Asesor sobre Observancia o Verificación de Cumplimiento de las Norma (ACE 18 o eighteenth session of the Advisory Committee on Enforcement) se celebró del 2 al 4 de junio de 2026. El Sr. Tim Werner, asesor jurídico del Instituto Federal de la Propiedad Intelectual de Suiza, con sede en Berna, ejerció de presidente. El Sr. Diego Pérez-Bernal, director general de observancia de la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual (DINAPI) de Paraguay, y la Sra. Christine Pangilinan-Canlapan, directora supervisora de la Oficina de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual de la Oficina de Propiedad Intelectual de Filipinas (IPOPHL o *Intellectual Property Office of the Philippines*), con sede en la ciudad de Taguig, ejercieron como vicepresidentes.

Declaraciones iniciales

Las declaraciones iniciales pusieron de manifiesto una clara divergencia en la forma en que los Estados miembros conciben el papel de la observancia (exigir el cumplimiento) de los derechos de propiedad intelectual o el "fomento del respeto" por la propiedad intelectual (tal y como se denomina habitualmente en las deliberaciones de la OMPI). Mientras que las intervenciones de los países en desarrollo giraron en torno a la observancia equilibrada de la propiedad intelectual, las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), la biopiratería, el desarrollo de capacidades impulsado por la demanda y el respeto al margen de maniobra en las políticas a nivel nacional, los países desarrollados utilizaron una perspectiva más limitada y se centraron en la magnitud económica de las infracciones y en el fortalecimiento de la observancia de la propiedad intelectual.

Una amplia coalición de países en desarrollo argumentó que la observancia de los derechos de propiedad intelectual debe estar al servicio de objetivos de desarrollo más amplios, en lugar de constituir un fin en sí misma. El Grupo Africano afirmó que la observancia de los derechos de propiedad intelectual debe lograr un equilibrio entre la protección de los intereses de los titulares de derechos y la promoción del bienestar social y económico en general.

En su opinión, este enfoque es coherente con los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y con la Recomendación 45 de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo: "abordar la observancia de los derechos de propiedad intelectual en el contexto de intereses sociales más generales y, en especial, de cuestiones orientadas al desarrollo, con la idea de que 'la protección y la

observancia de los derechos de propiedad intelectual contribuyan a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio mutuo de los productores y los usuarios de conocimientos tecnológicos, y de manera que favorezca el bienestar social y económico, además de un equilibrio entre derechos y obligaciones", de conformidad con el artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC".

Brasil secundó esta postura, argumentando que el objetivo de la observancia de los derechos de propiedad intelectual no es únicamente garantizar beneficios comerciales a los titulares de los derechos, sino también promover la innovación y el desarrollo sostenible. Rechazó firmemente los enfoques "ADPIC +" ("TRIPS plus") y advirtió contra las evaluaciones unilaterales por parte de otros Estados que puedan ejercer presión sobre los países, más allá de las normas acordadas multilateralmente.

Bangladés subrayó igualmente que la observancia de los derechos de propiedad intelectual debe apoyar la innovación, la salud pública y el desarrollo sostenible. Advirtió contra la promoción de normas "ADPIC +", a través de actividades de asistencia técnica, e hizo hincapié en que los programas de desarrollo de capacidades deben seguir estando orientados a la demanda y responder a las necesidades que identifiquen los Estados miembros.

Varios países en desarrollo hicieron hincapié en que la observancia por sí sola no puede generar un respeto duradero por la propiedad intelectual. En cambio, argumentaron que la concienciación, la educación y los ecosistemas que apoyen la innovación son igualmente importantes. Bangladés vinculó esta preocupación a los programas de desarrollo de capacidades y advirtió contra la promoción de normas "ADPIC +". Nigeria, Lesoto y Angola destacaron igualmente la importancia de crear un entorno propicio para la innovación, y Lesoto prestó especial atención a las pequeñas y medianas empresas y a los jóvenes.

La apropiación indebida de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales fue una preocupación central de varios países en desarrollo. Cuando se conceden patentes y otros derechos de propiedad intelectual a solicitantes que reivindican invenciones derivadas de recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados, sin el consentimiento previo e informado del país proveedor, o de la comunidad indígena o local, y sin un reparto justo y equitativo de los beneficios, se produce una apropiación indebida de recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados, lo que en la práctica permite que se ejerza, un control monopolístico privado sobre aquello a lo que se ha accedido sin autorización.

Para abordar esta cuestión, el Grupo Regional de América Latina y el Caribe (GRULAC o *Group of Latin American and*

Caribbean Countries) señaló de forma explícita que la Recomendación 45 de la Agenda para el Desarrollo insta a abordar la observancia de los derechos de propiedad intelectual "... en el contexto de intereses sociales más generales y, especialmente, de cuestiones orientadas al desarrollo", y abogó firmemente por abordar la apropiación indebida de recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales.

Irán insistió en que la observancia de los derechos de propiedad intelectual, en el sector de la biotecnología, no se puede examinar al margen del riesgo de apropiación indebida de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, e instó a que la ayuda legislativa de la OMPI respete los distintos niveles de desarrollo y tradiciones jurídicas de los Estados miembros. Brasil manifestó su satisfacción ante el nuevo Tratado de la OMPI sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales Asociados (Tratado GRATK o *Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge*) y alentó su ratificación.

Los países también reflexionaron sobre la forma en que se ofrece la ayuda legislativa y la cooperación técnica. El Grupo de Estados de Europa Central y del Báltico (CEBS o Central European and Baltic States) acogió con satisfacción los debates que tienen en cuenta las flexibilidades nacionales, los niveles de desarrollo y las tradiciones jurídicas. Bangladés e Irán hicieron hincapié, respectivamente, en que la ayuda en materia legislativa y de asistencia técnica debe respetar los niveles de desarrollo de los miembros y no impulsar estrategias "ADPIC +".

En su declaración ante el ACE 18, el South Centre recordó que el mandato del Comité no consiste simplemente en debatir la observancia de los derechos de propiedad intelectual, sino en hacerlo de manera que se reflejen los intereses sociales generales y las preocupaciones en materia de desarrollo, tal y como exige la Recomendación 45 de la Agenda para el Desarrollo [1]. En este contexto, el South Centre defendió que los marcos de observancia deben ser a la vez eficaces y equilibrados. Deben respetar las prioridades nacionales de desarrollo, las tradiciones jurídicas y las flexibilidades existentes, en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC [2].

Al mismo tiempo, deben promover la innovación y la creatividad, salvaguardando al mismo tiempo los intereses públicos, incluyendo el acceso al conocimiento, la salud pública, la transferencia de tecnología, la conservación de la biodiversidad y el desarrollo sostenible. En lo que respecta a la biotecnología, se hizo hincapié en que los debates sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberían ir más allá de la lucha contra la falsificación. También deberían abordar la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

Los países desarrollados, en cambio, se centraron en la observancia de los derechos de propiedad intelectual. El Grupo B planteó la infracción de la propiedad intelectual principalmente como una amenaza económica, citando un estudio de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO o *European Union Intellectual Property Office*) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE o *Organisation for Economic Co-operation and Development*), en

el que se estimaba que el comercio de productos falsificados y pirateados alcanzaba los US\$467.000 millones al año. La Unión Europea destacó el valor de los activos intangibles y anunció una futura presentación sobre mecanismos de derecho blando. El Reino Unido hizo hincapié en el carácter transfronterizo de los retos, en materia de observancia, y en la importancia de la participación de los jóvenes.

Debates principales del programa de trabajo

Concienciación y campañas estratégicas. Aunque el consenso sobre el fomento de la concienciación es un componente esencial de los sistemas de propiedad intelectual fue amplio, los Estados miembros mostraron diferencias considerables en cuanto a cómo definían los objetivos de dichas iniciativas.

Algunos Estados miembros presentaron programas de concienciación diseñados para integrar los conocimientos sobre propiedad intelectual en los sistemas educativos y los ecosistemas de innovación; por ejemplo, concursos anuales de juicios simulados sobre propiedad intelectual, educación en materia de propiedad intelectual, desde la educación preescolar hasta la universidad, actividades de participación ciudadana, hackatones y campamentos juveniles.

Varios países también vincularon la concienciación sobre la propiedad intelectual a objetivos más amplios de innovación y emprendimiento. Por ejemplo, Alemania hizo énfasis en la cooperación con organizaciones del ámbito de la ciencia, la tecnología, la ingeniería y las matemáticas (CTIM) y en iniciativas de formación del profesorado.

Francia presentó datos de encuestas que indicaban que una porción significativa de los consumidores jóvenes no distingue entre productos auténticos y falsificados. En respuesta a ello, ha desarrollado campañas específicas utilizando medios de comunicación orientados a los jóvenes, personas influyentes (*influencers*) de las redes sociales y contenido educativo interactivo.

La República de Corea informó sobre encuestas anuales que miden los patrones de infracción de los derechos de autor, y describió campañas de concienciación que recurren a estudiantes y creadores de contenido como embajadores de los derechos de autor. Del mismo modo, el Reino Unido hizo énfasis en los programas de divulgación dirigidos al público joven, mientras que España presentó campañas que ponían de relieve las consecuencias de la falsificación de productos para el medio ambiente, la sociedad y la salud. Estas iniciativas encuadraban principalmente a la concienciación como una herramienta para desincentivar las infracciones y fortalecer el respeto de los derechos de propiedad intelectual.

A pesar de la diversidad de experiencias nacionales, los debates en el marco del Programa de Trabajo se centraron en gran medida en promover el respeto a la propiedad intelectual y reducir las infracciones. Se prestó relativamente poca atención a las preocupaciones sobre la asequibilidad, las consideraciones relacionadas con el acceso, las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC o el riesgo de una observancia excesiva. La intervención de Namibia se sumó a esta preocupación al plantear la cuestión de la barrera de la asequibilidad, que subyace a la piratería de música y películas entre los jóvenes.

Disposiciones institucionales y políticas de observancia. En el marco del programa de trabajo B, dedicado a las disposiciones institucionales y las políticas de observancia (es decir mecanismos para exigir el cumplimiento de la normativa), se debatieron temas como la biotecnología, las tecnologías digitales para la observancia de los derechos de propiedad intelectual, las medidas aduaneras y los modelos institucionales de observancia. En las tres áreas, los debates se centraron principalmente en el fortalecimiento de los instrumentos de observancia y las capacidades institucionales.

Repercusiones de las infracciones de la propiedad intelectual en el sector de la biotecnología. Varios países en desarrollo sostuvieron que los debates sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual en materia de biotecnología también deberían abordar la biopiratería, las obligaciones de acceso y participación en los beneficios, y la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. Brasil hizo hincapié en la importancia de la innovación relacionada con la biodiversidad y presentó ejemplos relacionados con la comercialización de recursos biológicos y conocimientos tradicionales sin consentimiento ni participación en los beneficios.

India explicó que la biopiratería representa uno de los retos más importantes relacionados con la propiedad intelectual, al que se enfrentan muchos países en desarrollo, y propuso que en futuros debates del Comité Asesor sobre Observancia se aborde esta cuestión de forma más explícita.

Indonesia destacó la relevancia de las flexibilidades en materia de salud pública que figuran en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como las obligaciones derivadas del Protocolo de Nagoya y del nuevo Tratado de la OMPI sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales Asociados. Del mismo modo, el Grupo Regional de América Latina y el Caribe apoyó que se siguiera debatiendo sobre la apropiación indebida de conocimientos tradicionales y recursos genéticos.

Los países desarrollados adoptaron una postura notablemente diferente. Varias intervenciones en una mesa redonda sobre el impacto de las infracciones de la propiedad intelectual en el sector biotecnológico se centraron en la seguridad de la cadena de suministro, el respeto a las patentes, la protección de los secretos comerciales y las medidas antifalsificación.

EE UU se centró en la integridad de la cadena farmacéutica de suministro y en los instrumentos jurídicos destinados a combatir la falsificación y el robo de secretos comerciales. Perú destacó sus procedimientos administrativos acelerados y sus mecanismos de observancia relacionados con las patentes de productos biológicos.

EE UU, la Unión Europea, Japón y Suiza defendieron que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales se rigen por el mandato del Comité Intergubernamental de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG o *Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*), y no por el Comité Asesor sobre Observancia. Este desacuerdo se convirtió en una de las líneas divisorias más

evidentes de la sesión y volvió a surgir en los debates sobre las futuras actividades.

Tecnologías para la observancia de los derechos de propiedad intelectual en el ámbito digital y tecnologías emergentes. Las presentaciones sobre el tema de las tecnologías para la observancia de los derechos de propiedad intelectual en el ámbito digital y las tecnologías emergentes, se centraron en gran medida en las herramientas tecnológicas, las responsabilidades de los intermediarios, los mecanismos de bloqueo de sitios web, los sistemas de detección automatizada y las estrategias de observancia basadas en plataformas.

La Unión Europea presentó los avances en el marco de su Ley de Servicios Digitales (*Digital Services Act*), incluyendo medidas relacionadas con la verificación de empresas y los indicadores de confianza. Japón mostró sistemas asistidos por inteligencia artificial (IA), diseñados para detectar el uso no autorizado en línea de contenidos protegidos por derechos de autor. Lituania, la República de Corea y otros países desarrollados presentaron estrategias tecnológicas cada vez más sofisticadas para bloquear sitios web y promover la observancia de las normas contra la falsificación.

La Secretaría de la OMPI presentó la iniciativa "WIPO Alert Pay", que facilita el intercambio de información entre los titulares de derechos y los proveedores de servicios de pago, en relación con sitios web asociados a la piratería y la falsificación. Además, un estudio independiente que solicitó la OMPI presentó conclusiones sobre las herramientas de inteligencia artificial para la protección de los derechos de autor, las cuales abarcaban la detección automatizada, las solicitudes de retirada y el seguimiento de fotogramas de vídeo manipulados.

Aduanas, aplicación de la ley y modelos institucionales. Las presentaciones sobre aduanas y la aplicación institucional de la ley se centraron igualmente en la eficacia operativa y la capacidad de observancia para lograr que se cumpla la normativa.

La Comisión Europea promovió estrategias de derecho blando para animar a los intermediarios en línea a hacer frente a las infracciones. Italia presentó mecanismos para el intercambio de información entre las autoridades públicas y los agentes privados. Japón abordó el uso de los derechos de diseño industrial para vigilar la adhesión a la normativa aduanera, mientras que Bélgica describió los procedimientos para obtener órdenes de bloqueo dinámico de sitios web.

China informó sobre una amplia gama de actividades para vigilar la adherencia a la normativa en relación con los productos falsificados y las indicaciones geográficas, así como sobre los esfuerzos para mejorar la observancia en materia de software. La mayoría de las presentaciones se centraron en mejorar la detección, la coordinación y la eficacia de la observancia.

Un número más reducido de intervenciones presentó consideraciones políticas de carácter más amplio. Kenia presentó evidencia detallada de una encuesta que mostraba que la asequibilidad sigue siendo un factor clave que motiva a los consumidores a adquirir productos falsificados, y que las plataformas de redes sociales sirven cada vez más como canales

para el comercio de productos falsificados. Estas intervenciones pusieron de relieve factores que a menudo no se tienen en cuenta en los debates sobre observancia, incluyendo los ingresos y el comportamiento de los consumidores, los incentivos de mercado y otros factores socioeconómicos que contribuyen a las infracciones.

Ayuda legislativa. Aunque el debate sobre la ayuda legislativa de la OMPI estaba incluido en la agenda, ningún Estado miembro compartió ninguna experiencia al respecto. En consecuencia, no se presentó ninguna evidencia empírica sobre la ayuda legislativa que ofrece la OMPI, en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual, ni sobre si dicha asistencia se lleva a cabo de manera equilibrada de acuerdo con las recomendaciones 13 y 45 de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo.

Actividades para el desarrollo de capacidades y la formación.

La Secretaría de la OMPI proporcionó dos actualizaciones sobre un nuevo curso en línea que aborda la observancia de los derechos de propiedad intelectual (DL 410), que se lanzó como proyecto piloto en junio de 2026, en inglés, así como una actualización sobre el proyecto IMPACT, un programa de formación personalizada que combina cursos en línea (la Academia de la OMPI y la Organización Internacional de Policía Criminal [INTERPOL o International Criminal Police Organization]) con talleres presenciales.

Brasil mostró satisfacción ante el nuevo curso de aprendizaje en línea, pero propuso cuatro aportaciones para garantizar su equilibrio: (1) la integración de la Agenda de la OMPI para el Desarrollo, (2) la incorporación del nuevo Tratado de la OMPI sobre Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales, (3) la inclusión adecuada de las flexibilidades en las medidas fronterizas, y (4) la alineación con los Objetivos de Desarrollo Sostenible y las dimensiones medioambientales.

Actividades futuras e indicaciones del Comité Asesor sobre Observancia

El Comité acordó mantener los cuatro grupos temáticos para los debates de la decimonovena sesión. EE UU propuso compartir experiencias nacionales sobre la protección de los secretos comerciales, centrándose, por su parte, en el décimo aniversario de la Ley de Protección de los Secretos Comerciales (*Defend Trade Secrets Act*) y su relación con la inteligencia artificial. La propuesta quedó registrada como una manifestación de interés, mientras que Brasil y el Grupo Africano señalaron la necesidad de disponer de más tiempo para examinarla.

En cuanto a la biopiratería y los conocimientos tradicionales, India propuso incluir estudios de caso sobre biopiratería y apropiación indebida en el ámbito de la biotecnología, mejores prácticas para examinar las solicitudes de patentes relacionadas con la biotecnología (incluyendo los requisitos de divulgación del origen), el desarrollo de capacidades para los países en desarrollo y el papel de la observancia de los derechos de propiedad intelectual en el apoyo al Convenio sobre la Diversidad Biológica y al Protocolo de Nagoya.

Brasil también pidió que hubiera más debates sobre observancia y prevención de la apropiación indebida de los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales. El Grupo Regional de América Latina y

el Caribe también pidió que los debates incluyeran nuevos intercambios de experiencias nacionales y estrategias prácticas relacionadas con la observancia, en el contexto de la prevención de la apropiación indebida de los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales. Indonesia animó a que se intensificara el diálogo y esperó con interés las aportaciones de la sociedad civil y del ámbito académico.

Estas propuestas se encontraron con las objeciones de EE UU, la Unión Europea, Japón y Suiza, que argumentaron que estos temas entran dentro del mandato del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore.

La declaración del South Centre, que apoyó explícitamente que las actividades futuras permitan que los Estados miembros compartan experiencias nacionales y estudios de caso sobre la biopiratería, fortalezcan la capacidad para hacer frente a las reivindicaciones indebidas de propiedad intelectual y exploren sinergias con el nuevo Tratado de la OMPI, y está directamente alineada con las propuestas que presentaron la India, Brasil y el Grupo Regional de América Latina y el Caribe.

Conclusión

En la decimoctava reunión del Comité Asesor sobre Observancia (ACE 18), el Comité se siguió centrando principalmente en los mecanismos de observancia, las herramientas operativas y la capacidad institucional. A lo largo de cuatro programas de trabajo, los Estados miembros intercambiaron una amplia gama de experiencias prácticas, pero se prestó relativamente poca atención a cuestiones como la proporcionalidad, la asequibilidad, el margen de maniobra política o las salvaguardias contra la observancia excesiva.

Los países en desarrollo exigieron que el Comité Asesor sobre Observancia incorporara una concepción más equilibrada y coherente de la observancia de los derechos de propiedad intelectual, tal y como se recoge en la recomendación 45 de la Agenda para el Desarrollo.

Tanto en los grupos regionales como en las intervenciones individuales, los países en desarrollo hicieron hincapié en una observancia equilibrada, la preservación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, el respeto a las estrategias nacionales de desarrollo, el desarrollo de capacidades que respondan a la demanda y el reconocimiento de objetivos más generales de interés público. Estos temas surgieron repetidamente en los debates sobre la concienciación, la ayuda legislativa, las actividades de formación y las actividades futuras.

La persistencia en el desacuerdo en torno a debatir sobre la apropiación indebida de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales sugiere que la frontera institucional entre los debates sobre la observancia y las cuestiones más amplias relativas a la gobernanza de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales, seguirá siendo objeto de controversia.

La falta de participación en el intercambio de experiencias sobre la ayuda legislativa de la OMPI en temas relacionados con la adherencia a las normas que rigen el uso de la propiedad

intelectual constituyó una laguna en el debate de la ACE 18. La recomendación 13 de la Agenda para el Desarrollo exige que la ayuda legislativa de la OMPI esté "orientada, entre otras cosas, al desarrollo y se base en la demanda, teniendo en cuenta las prioridades y las necesidades particulares de los países en desarrollo, especialmente de los países menos desarrollados, así como en los distintos niveles de desarrollo de los Estados miembros, y que las actividades incluyan plazos para su finalización".

Por último, los debates sobre el desarrollo de capacidades pusieron de manifiesto una cuestión de política más amplia que trasciende la labor del Comité. Aunque los Estados miembros en general apoyan la ampliación de la asistencia técnica y la formación en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual, sigue habiendo desacuerdo sobre lo que se debería incluir en dichos programas. Para muchos países en desarrollo, el desarrollo eficaz de capacidades requiere no solo capacidad técnica para la observancia de los derechos de propiedad intelectual, sino también una comprensión plena de los principios orientados al desarrollo, las flexibilidades de las políticas y los objetivos más amplios del sistema internacional de propiedad intelectual.

En conjunto, los debates celebrados en la ACE 18 sugieren que el debate central sobre cómo se debe enmarcar e implementar la observancia sigue sin resolverse. Una de las visiones, impulsada

por los países desarrollados, da prioridad a una infraestructura de observancia más sólida y a herramientas de observancia cada vez más sofisticadas para proteger los intereses de los titulares de derechos.

La otra, defendida por los países en desarrollo, aboga por que los debates y las actividades sobre la observancia de los derechos de propiedad intelectual incluyan también medios para equilibrar los intereses de los titulares de derechos y los del público, la proporcionalidad, la alineación con los objetivos de desarrollo, la preservación del margen de maniobra política a nivel nacional y la resolución de preocupaciones existentes desde hace tiempo, como la biopiratería.

Autores: Ningxiner Li es pasante y Nirmalya Syam es oficial superior de programas del Programa de Salud, Propiedad Intelectual y Biodiversidad (HIPB o Health, Intellectual Property and Biodiversity Programme) del South Centre.

Referencias

1. South Centre Statement to WIPO ACE 18 de junio 2026. The South Centre. (n.d.). <https://www.southcentre.int/south-centre-statement-to-wipo-ace-18-june-2026/>
2. TRIPS Flexibilities relating to Enforcement. The South Centre. (n.d.). <https://ipaccessmeds.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/07/Enforcement-1.pdf>

Propuestas de reforma a la adopción de decisiones en la OMC: análisis del debate sobre el consenso a la luz del Acuerdo de Marrakech

(Reform Proposals on Decision-Making at the WTO: Mapping the Consensus Debate in the light of the Marrakesh Agreement)

Vahini Naidu

South Centre Analytical Note, 1 de julio de 2026

<https://www.southcentre.int/sc-analytical-note-1-july-2026/>

Esta nota analítica sistematiza las propuestas sobre el consenso y la toma de decisiones que se han descrito en las comunicaciones relativas a la reforma de la OMC, tanto previas como posteriores a la 14.^a Conferencia Ministerial (CM14), a la luz del Acuerdo de Marrakech. Para cada propuesta, se plantea el mismo interrogante: si se adoptara, ¿qué aspectos del Acuerdo deberían modificarse y a través de qué vía jurídica?

Las propuestas se clasifican en cuatro grupos analíticos según su incidencia en la regla del consenso; asimismo, para aquellas que afectan al texto del Acuerdo, la nota determina si la vía correspondiente es una enmienda, una interpretación autorizada, una modificación del Reglamento Interno o un acuerdo ajeno al Acuerdo de Marrakech, detallando el procedimiento que este prescribe.

La nota pone de manifiesto que tanto el Artículo IX:1 (la regla del consenso) como el Artículo X:9 (que regula la incorporación de acuerdos plurilaterales al Anexo 4) están blindados por el Artículo X:2; por consiguiente, cualquier enmienda a cualquiera de ellos solo surtirá efecto si cuenta con la aceptación de todos los Miembros.

Un acuerdo plurilateral concertado y aplicado al margen de la OMC no requiere modificar el Acuerdo de Marrakech. El Artículo II:3 no resulta aplicable a dicho acuerdo hasta que este se incorpore al Anexo 4; es precisamente esa fase de incorporación la que activa el Artículo X:9 y su requisito de consenso. La facultad de adoptar interpretaciones autorizadas prevista en el Artículo IX:2 no se puede utilizar para socavar el Artículo X y, por ende, no puede sustituir a la enmienda cuando el objetivo sea modificar las normas relativas al consenso o a la incorporación.

La CEPI, la transparencia y la equidad en la respuesta a pandemias

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (3)

La Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations o CEPI) es una asociación noruega y su principal órgano de

gobierno es la Junta Directiva. La Junta cuenta con 12 miembros con derecho a voto (cuatro inversores y ocho miembros independientes que incluyen a la industria, y a expertos en salud

global, la ciencia, la movilización de recursos y las finanzas) y cinco observadores. Cuenta con un Comité Científico que asesora a la Junta en la toma de decisiones, tales como la priorización de patógenos y la selección de socios.

Un artículo publicado en The Lancet [1] analiza los éxitos de la CEPI, señala que sus mecanismos para facilitar el acceso equitativo a las vacunas covid que había patrocinado fueron insuficientes, y propone estrategias que podrían fortalecer la confianza del público en su capacidad para evitar la distribución desigual de los productos que patrocine. A continuación, destacamos algunos de los puntos más importantes.

La CEPI aúna fondos públicos y filantrópicos para impulsar el desarrollo de vacunas para responder a epidemias y pandemias. A diferencia de otras organizaciones dedicadas a la innovación, se debe preocupar de que la distribución de los insumos que patrocina beneficien a todos los países. Formalmente, CEPI solo rinde cuentas frente a un pequeño círculo de donantes de países de altos ingresos y de algunos países de medianos ingresos como Indonesia, Malasia, México y Senegal, que figuran entre sus inversores públicos.

Desde su lanzamiento en 2017, CEPI ha movilizado más de US\$4.200 millones, ha apoyado las primeras vacunas contra la fiebre de Lassa, el virus Nipah y el síndrome respiratorio de Oriente Medio, y ha facilitado la transferencia de tecnología y la autorización de la primera vacuna contra el chikungunya. Durante la pandemia de la covid-19, CEPI financió 14 candidatas a vacunas y codirigió COVAX, que distribuyó casi 2.000 millones de dosis a 146 países.

Los esfuerzos de CEPI durante la pandemia de la covid fueron importantes, pero su reticencia a publicar los contratos para analizar como abordaron el tema de la equidad, decepcionó quiénes esperaban que rindieran cuentas por los fondos recibidos. En enero de 2020, CEPI otorgó una subvención a Moderna para el desarrollo de su vacuna contra la covid-19, pero pospuso el acuerdo sobre las garantías de acceso para otro momento, que nunca se concretó. Entre todos los proveedores mundiales de vacunas contra la covid-19, Moderna destinó la menor proporción a países de bajos y medianos ingresos (PIBM) y no transfirió tecnología a los fabricantes de PIBM para ampliar el suministro.

En junio de 2026, CEPI se comprometió a entregar a Moderna US\$50 millones para desarrollar su candidata a vacuna contra Bundibugyo (un tipo de virus de ébola), pero sin divulgar las disposiciones para el acceso.

El Tratado sobre las Pandemias exige a los Estados que desarrollen políticas sobre I+D financiada con fondos públicos que pueden incluir la concesión de licencias, precios asequibles, acceso a la tecnología para que la producción esté geográficamente diversificada, la divulgación y la adhesión a los planes de asignación de la OMS. El Acuerdo también identifica incentivos o condiciones vinculadas a la I+D, la adquisición, la

financiación y la política regulatoria como herramientas para transferir tecnología, y reconoce el papel de los centros de transferencia de tecnología coordinados por la OMS.

Los países que invierten CEPI pueden apoyar el acceso equitativo a los productos, y trabajar para reconfigurar y diversificar la ubicación de la capacidad de manufactura. Los países de medianos ingresos que son miembros del Consejo de Inversores de CEPI pueden presionar para que las condiciones de financiación que se establezcan incentiven el codesarrollo regional, una participación significativa de los países de bajos y medianos ingresos en la fabricación, la publicación de los términos relevantes en materia de equidad, y planes operativos para la transferencia y el acceso a la tecnología durante emergencias.

Indonesia ofrece un ejemplo de lo que se puede lograr. En 2023, CEPI y Bio Farma, una empresa estatal indonesia, firmaron un acuerdo de colaboración de 10 años para establecer capacidades de producción, reservar capacidad de fabricación para el suministro a países de bajos y medianos ingresos durante brotes de enfermedades y lograr que Bio Farma se convirtiera en empresa de producción preferente para los desarrolladores de vacunas respaldados por la CEPI.

Este tipo de asociaciones podrían contribuir a construir una cadena de suministro global, liderados por la OMS, en lugar de tratarse como proyectos aislados de autosuficiencia nacional. La CEPI podría ayudar vinculando la financiación a una transferencia de tecnología significativa de forma más explícita, coordinando con fabricantes de países de bajos y medianos ingresos y con la OMS, y publicando de forma transparente los detalles clave de estos acuerdos para informar y permitir el escrutinio público.

La transparencia es crucial para fortalecer la legitimidad de la CEPI y la confianza pública en la coalición.

Al igual que la CEPI, las decisiones del Banco de Patentes (Medicines Patent Pool) tienen importantes repercusiones para la salud pública, y legalmente también es una organización sin ánimo de lucro dirigida por particulares. La transparencia de las licencias del MPP puede exponer a la organización a críticas, pero, en última instancia, refuerza su rendición de cuentas ante el público y, por tanto, su legitimidad.

Instamos a la CEPI a fortalecer y divulgar las condiciones contractuales relevantes para la equidad, a facilitar que la participación de los países de bajos y medianos ingresos y de la sociedad civil en la supervisión sea más amplia, y a apoyar sistemáticamente los ecosistemas regionales de fabricación.

Fuente Original

Whiteman M, Tundang R, Maybarduk P et al. How CEPI can enhance global vaccine equity and transparency. The Lancet, 2026; 408, 7-10 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(26\)01137-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(26)01137-2/fulltext)

La OMPI, la IFPMA e Interpat unen fuerzas para apoyar la innovación sanitaria mediante clínicas de gestión de la propiedad intelectual

(WIPO, IFPMA and Interpat Join Forces to Support Health Innovation Through IP Management Clinics)

WIPO, 30 de junio de 2026

<https://www.wipo.int/en/web/business/w/news/2026/wipo-ifpma-and-interpat-join-forces-to-support-health-innovation-through-ip-management-clinics>

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

Tags: talleres de gestión de la propiedad intelectual, trabajo en red para gestionar la propiedad intelectual, capacitar en la gestión de la propiedad intelectual

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA) e Interpat han puesto en marcha una nueva alianza que pone de relieve su compromiso con utilizar la propiedad intelectual para fomentar la innovación en el ámbito de la salud.

Esta nueva colaboración tiene como objetivo ayudar a las empresas emergentes (startups) y a las pequeñas y medianas empresas (pymes) de los sectores de tecnología sanitaria, tecnología médica (MedTech) y biotecnología a hacer un uso estratégico de la propiedad intelectual (PI) para impulsar la innovación.

El Memorando de Entendimiento (MdE), firmado en la sede de la OMPI el 29 de junio de 2026, establece un plan de colaboración que combina la experiencia de la OMPI en la gestión de la propiedad intelectual, canalizada a través de sus Clínicas (o Talleres) de Gestión de la Propiedad Intelectual (en inglés IPMC), con la red mundial de asociaciones de la industria farmacéutica de la IFPMA y la comunidad de profesionales expertos en propiedad intelectual y patentes de Interpat.

La alianza se basa en la metodología de las Clínicas de Gestión de la PI ya consolidada por la OMPI. En los últimos seis años, la OMPI ha impartido más de 100 talleres y clínicas sobre IPMC y PI en más de 60 países, apoyando a más de 3.500 pymes y empresas emergentes en el uso estratégico de la propiedad intelectual.

La nueva iniciativa pretende fortalecer la capacidad de las empresas innovadoras para gestionar y aprovechar activos de propiedad intelectual, tales como patentes, marcas, secretos comerciales y datos regulatorios. Se espera que esto mejore la capacidad de las empresas para atraer inversiones, negociar asociaciones y acuerdos de licencia, así como para ampliar el uso de los sistemas internacionales.

Daren Tang, el WIPO Director General de WIPO dijo:

“Me complace dar la bienvenida al apoyo de la IFPMA y de Interpat a las Clínicas de Gestión de la Propiedad Intelectual de la OMPI, así como a esta nueva fase de nuestra colaboración para apoyar a las empresas emergentes de biotecnología y del sector farmacéutico en los mercados emergentes.

La capacidad de mejorar la salud depende de la propiedad intelectual, que fomenta la creación de empleo y el desarrollo económico, además de incentivar la innovación de la que dependen la salud y el bienestar humanos. Al conectar a

innovadores prometedores con expertos que poseen experiencia práctica en estrategias de PI, estas clínicas fortalecen los ecosistemas locales de innovación y ayudan a transformar las ideas en resultados de gran impacto”.

David Reddy, Director General de la IFPMA, comentó:

“Es un placer para mí que la IFPMA se pueda sumar a esta nueva alianza con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual e Interpat. La propiedad intelectual es el pilar del ciclo de innovación que hace posible el desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas.

La forma como se gestiona de propiedad intelectual a nivel global permite que los miembros de la IFPMA inviertan en investigación y desarrollo (I+D) y colaboren con socios para que los medicamentos y las vacunas lleguen a las personas que los necesitan. Al colaborar con la OMPI e Interpat, la IFPMA reafirma nuestro compromiso compartido de establecer las condiciones necesarias para que la ciencia y la colaboración prosperen en todo el mundo”.

Andrew Jenner, Director General de Interpat, afirmó:

“La propiedad intelectual alcanza su máximo valor cuando se gestiona activamente y se integra en la estrategia empresarial. A través de nuestra red en Interpat, aportamos experiencia para ayudar a las pymes a comprender, gestionar y aprovechar mejor su propiedad intelectual con el fin de escalar sus innovaciones, adaptándolas a sus ecosistemas locales. Me complace unirme a mis colegas de la IFPMA y de la OMPI para reforzar esta comprensión y apoyar la futura investigación y el desarrollo científico”.

Como parte de esta colaboración, la OMPI proporcionará la metodología técnica, los materiales de formación, una estrategia de mentoría y el acceso a herramientas prácticas de propiedad intelectual; por su parte, la IFPMA e Interpat movilizarán sus redes globales de asociaciones farmacéuticas y biotecnológicas para identificar a los países participantes y apoyar la difusión de la iniciativa entre pymes y empresas emergentes (startups) innovadoras.

La primera fase de la implementación del acuerdo se centrará en identificar a varios países para un ciclo inicial de «clínicas de gestión de la propiedad intelectual», y se prevé que las actividades comiencen a finales de este año. El programa dará prioridad a los mercados que cuenten con ecosistemas en crecimiento en los ámbitos de la tecnología sanitaria (HealthTech), la tecnología médica (MedTech) y la biotecnología, así como con una fuerte demanda de desarrollo de capacidades en materia de propiedad intelectual por parte de las empresas innovadoras.

Esta colaboración refleja un compromiso compartido de fortalecer los ecosistemas de innovación y apoyar el desarrollo de soluciones sanitarias mediante una gestión eficaz de la propiedad intelectual. Al aunar la experiencia de los sectores

público y privado, los socios pretenden ampliar el apoyo práctico en materia de propiedad intelectual a las empresas innovadoras y fomentar un crecimiento impulsado por la innovación en el sector sanitario.

EE UU y Rusia votan en contra de la Declaración Política de la ONU sobre el VIH y el sida (*US and Russia Vote Against UN Political Declaration on HIV/ AIDS*)

Kerry Cullinan

Health Policy Watch, 24 de junio de 2026

<https://healthpolicy-watch.news/us-russia-oppose-un-political-declaration-on-hiv/>

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

En la Reunión de Alto Nivel, celebrada el 23 de junio por la tarde, EE UU y Rusia formaron parte de un grupo de ocho países que votaron en contra de la Declaración Política de las Naciones Unidas (ONU) sobre el VIH y el sida, la cual obtuvo 149 votos a favor [1].

Israel, Burkina Faso, Burundi, Corea del Norte, Níger y Senegal también votaron en contra de la declaración, mientras que hubo 14 abstenciones (nueve de ellas de países de Oriente Medio).

La embajadora de EE UU, Tammy Bruce, afirmó que la declaración se apartaba de los objetivos 95-95-95 "al incluir temas que generaban división y al reafirmar documentos no consensuados o que no guardan relación con la lucha contra el sida".

En 2021, la ONU adoptó los objetivos "95-95-95", que consisten en garantizar que el 95% de las personas con VIH conozcan su estado serológico; que el 95% de las personas con VIH reciban tratamiento antirretroviral, y que el 95% de quienes reciben tratamiento antirretroviral logren la supresión viral [2].

Bruce también expresó su "profunda preocupación" porque la declaración incluye cuestiones relacionadas con el comercio, refiriéndose a las cláusulas que fomentan la transferencia de tecnología a los países para que puedan producir sus propios tratamientos contra el VIH.

Y afirmó:

"Hemos dejado clara la postura que adoptamos hace muchos años sobre la protección de la propiedad intelectual y el requisito de que la transferencia de tecnología se realice en condiciones voluntarias y de mutuo acuerdo. No podemos aceptar referencias sin las restricciones adecuadas."

Malawi, en nombre del Grupo Africano presentó una enmienda oral de última hora a la declaración que eliminaba la expresión "condiciones mutuamente acordadas" en relación con la transferencia de tecnología. Esto también provocó el rechazo de la Unión Europea (UE), Suiza y Canadá, que se desvincularon de dichos párrafos.

Sin embargo, Madalitso Baloyi, de Malawi, explicó: "El Grupo Africano considera que mantener la expresión 'en condiciones mutuamente acordadas' en el texto, en relación con la transferencia de tecnología, socava el objetivo clave de acceder a medicamentos, vacunas y productos médicos, así como de impulsar la investigación y el desarrollo".

El Grupo Africano ha esgrimido el mismo argumento durante las negociaciones para un Acuerdo sobre Pandemias, alegando que hay que obligar a las empresas farmacéuticas a compartir la tecnología durante las emergencias de salud.

Israel también citó la inclusión de cuestiones comerciales en la declaración de 15 páginas como una de las razones de su voto en contra, pero además lanzó una diatriba contra la inclusión de una referencia al discurso en la Declaración de Durban sobre el racismo, y la acusó de ser "antisemita".

"Conceptos dudosos"

Rusia, por su parte, señaló "al menos 20 disposiciones inaceptables relacionadas con la intervención de los Estados miembros en los asuntos internos para combatir la propagación de las infecciones por el VIH, imponiendo a los países conceptos científicamente dudosos".

La declaración señala "la falta de avances significativos en la ampliación de los programas de reducción de daños", y denuncia "la discriminación contra las personas que consumen drogas (en particular las que se las inyectan), mediante la aplicación de leyes restrictivas".

La prevalencia del VIH en Rusia es comparativamente alta entre las personas que se inyectan drogas, pero Rusia apoya la criminalización en lugar de la reducción de daños [3]. Rusia también acusó a la declaración de "promover un lenguaje de género que no está consensuado". Bielorrusia, Burundi y Senegal compartieron esta opinión.

"Poblaciones clave"

En nombre de la UE, Chipre logró modificar la declaración para incluir los términos "servicios relacionados con la salud sexual y reproductiva", "basados en el género" en relación con la violencia y "poblaciones clave", una referencia a los grupos que corren mayor riesgo de contraer el VIH. Estos varían según el país, pero tradicionalmente incluyen a los trabajadores sexuales, los hombres homosexuales, las mujeres jóvenes, los reclusos y las personas que se inyectan drogas.

Chipre afirmó:

"Las poblaciones clave se enfrentan a obstáculos desproporcionados de estigmatización, discriminación y violencia, que dificultan gravemente el acceso a servicios vitales contra el VIH".

Los datos a nivel global demuestran que estos grupos presentan tasas de prevalencia del VIH hasta 25 veces superiores a las de la población general, y, sin embargo, siguen encontrando obstáculos para acceder a los servicios de prevención, realización de pruebas, diagnóstico y tratamiento.

La Unión Europea insta a todos los Estados miembros a mantener una respuesta al VIH que sea inclusiva y esté basada en la evidencia y en los derechos, y que reintegre a las poblaciones clave para garantizar que nadie se quede atrás en la lucha contra el sida.

Aunque en la declaración se manifiesta el compromiso de erradicar el VIH para 2030, también se señalan varias deficiencias, entre ellas "la reducción de la financiación global destinada al VIH y el impacto de las recientes interrupciones en los servicios relacionados con el VIH".

Los programas de prevención del VIH corren un "riesgo particular, incluyendo los servicios dirigidos por la comunidad, ya que en 2024 el financiamiento externo representó casi el 80% de los recursos para la prevención del VIH en el África subsahariana. En el caso del Caribe, la ayuda externa cubrió el 66% del presupuesto para actividades preventivas, mientras que representó el 60% de los recursos utilizados en el Oriente Medio y el norte de África".

Por otra parte, "los países que tienen que hacer pagos elevados para pagar la deuda, y cuya capacidad fiscal nacional es limitada, siguen limitando las inversiones sostenibles en salud y en las respuestas al VIH".

En 2024, la respuesta al VIH tuvo un déficit de US\$3.200 millones y "existe el riesgo de que este déficit de financiación se agrave aún más debido a las recientes y drásticas reducciones en la ayuda externa relacionada con el VIH", señala la declaración.

El VIH sigue siendo una "emergencia de salud pública", y entre 2010 y 2025 las infecciones aumentaron en tres regiones: Oriente Medio y el norte de África (en un 77%), América Latina (en un 13%) y Europa del Este y Asia Central (en un 15%), según la declaración.

Sin embargo, a pesar de que la mayoría apoyó la declaración, varios países señalaron que el breve plazo de negociación y la extensión del texto habían complicado las negociaciones, que lideraron Botsuana y Georgia.

La directora ejecutiva de ONUSIDA, Winnie Byanyima, expresó su satisfacción por la adopción de la declaración: "Una amplia mayoría de países ha adoptado una declaración firme que establece objetivos ambiciosos para que el mundo avance con paso firme hacia la meta de acabar con el sida como amenaza para la salud pública, para 2030. Han cumplido la promesa que hicieron hace 25 años".

Este artículo se ha modificado para reflejar que Israel se refería a la Declaración de Durban sobre el racismo, y no a la Declaración de Durban que adoptó la Sociedad Internacional del Sida.

Referencias

1. General Assembly. Political Declaration on HIV/AIDS: United to end AIDS by 2030. 19 de junio de 2026. https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2026/06/A_80_L.79-EN.pdf
2. Understanding measures of progress towards the 95–95–95 HIV testing, treatment and viral suppression targets. UNAIDS. 2023. https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/progress-towards-95-95-95_en.pdf
3. Nikoloski, Z. King, E. J. & Mossialos, E. HIV in the Russian Federation: mortality, prevalence, risk factors, and current understanding of sexual transmission. PubMed Central. 6 de diciembre de 2022. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9994792/>