

Boletín Fármacos:

Economía, Acceso y Precios

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



Volumen 29, número 1, febrero 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.

Asesor en Economía

Federico Tobar, Panamá

Asesores en Acceso y Precios

Carlos Durán, Ecuador
Claudia Vacca, Colombia

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina

Araceli Hurtado, México
Enrique Muñoz Soler, España

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
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, EE UU
Volnei Garrafa, Brasil
Sergio Gonorazky, Argentina
Ricardo Martínez, Argentina
Peter Maybarduk, EE UU
Luis Carlos Saíz, España
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Kenia
Claudia Vaca, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 9999079 ISSN 2833-1311
DOI: 10.5281/zenodo.18632607

Índice

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29(1)

Herramientas Útiles

Evaluación del desempeño de los sistemas farmacéuticos locales: Un acercamiento analítico para mejorar el acceso a los medicamentos M.O. Kok, R.B. Fanda, R.U. Lubbers, M. van Gurp, R. Ravinetto, A. Probandari	1
Directrices de la OMS sobre políticas nacionales equilibradas en materia de medicamentos fiscalizados para garantizar el acceso con fines médicos y la seguridad. <i>Organización Mundial de la Salud. 2025.</i>	1

Genéricos y Biosimilares

Las versiones genéricas de un tratamiento vital para la fibrosis quística ahorrarán a los pacientes US\$360.000 al año, ampliando el acceso al tratamiento y prolongando sus vidas. Kaitlin Mara	3
<i>Escitalopram</i> vs. <i>citalopram</i>: el predominio de un enantiómero refleja su promoción, no la evidencia <i>Therapeutics Initiative, 2025; 159, 13 de noviembre de 2025</i>	4
España. Medicamentos genéricos y sistema de precios de referencia. La historia de una traición al SNS, 12 años con vida y 14 con muerte cerebral Ángel Mª Martín Fernández-Gallardo	4
El Tribunal Superior de Delhi rechaza la apelación de Roche, allanando el camino para el <i>risdiplam</i> genérico asequible <i>Revista AAJM, 2025: 42</i>	9
Guía estadounidense para eliminar los estudios comparativos de eficacia de los biosimilares Generics and Biosimilars Initiative	11

Acceso y Precios

Sistema de gobernanza farmacéutica para medicamentos de alto coste y diligencia debida en derechos humanos. T. Lemmens, K.M. Ghimire, K. Perehudoff, J. C. Kohler, E. Low, N. Persaud et al.	12
Precios de los medicamentos e innovación farmacéutica: una falsa promesa <i>Revista AAJM 2025; 42</i>	17
Políticas para promover la asequibilidad y el acceso a lo largo del ciclo de vida de los nuevos medicamentos de alto precio K. Kruja, J. Mestre-Ferrandiz, M. M. Hopkins, B. Ryll, Z. Kalo, S. Moon et al.	18
Posibles estrategias de dosificación alternativas para los oncológicos orales protegidos por patente A. Wesevich, L. Schmitt, M Ratain	21
Se documenta la escasez y el desabastecimiento mundial de insulina entre 2023 y 2025: Panorama general exhaustivo utilizando diversas fuentes de datos <i>NCD Policy Lab, 8 de diciembre de 2025</i>	23
Cerrando las brechas de acceso. Garantizar el acceso a medicamentos esenciales contra la tuberculosis en la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo <i>Médecins Sans Frontières, Junio 2025</i>	23
UNICEF y Gavi llegan a un acuerdo que reduce el precio de la vacuna contra la malaria a US\$2,99 por dosis Jenny Lei Ravelo	24
Profundizan la rendición de cuentas: La clasificación de las farmacéuticas justas (Fair Pharma Scorecard) y el acceso a los medicamentos en un contexto jurídico de salud global fragmentado Rosalind Turkie, Pramiti Parwani	25
Muchos de los afectados por el Parkinson no acceden a la levodopa Salud y Fármacos	26

La innovación en el mercado farmacéutico	
Salud y Fármacos	26

América Latina

Dilemas del acceso a medicamentos en América Latina	
Alejandro Ernesto Svarch Pérez y Federico Tobar	27
OPS impulsa la cooperación interregional para fortalecer la autonomía sanitaria en América Latina y el Caribe, en el marco de la Cumbre UE–CELAC	
OPS, 6 de noviembre de 2025	28
Brasil. Acceso a los medicamentos en Brasil: desafíos y oportunidades	
C.M. Ruas, R. Portela, F. de Assis Acurcio, J. Alvares-Teodoro, A.A. Guerra Júnior, A.S. Kesselheim	29
Colombia. La verdadera guerra detrás del desabastecimiento de medicamentos en Colombia	
Ana María Soleibe	30
Perú. Una píldora difícil de tragar: el dominio de las cadenas de farmacias y la mercantilización de la salud mental en Perú	
Alberto Vásquez Encalada	31

Europa y El Reino Unido

El Parlamento Europeo aprueba nuevas medidas para mejorar la disponibilidad de medicamentos críticos en la UE	
Ana Sánchez Caja	32
Gasto farmacéutico de bolsillo y posible uso indebido de los recursos públicos: análisis en el contexto italiano	
L. Maurmo, F. Ruta, G. Dicuonzo et al.	33
El Reino Unido capitula y pagará más por los medicamentos	
Salud y Fármacos	33

EE UU y Canadá

Acceso ampliado a medicamentos en fase de investigación para uso terapéutico: Preguntas y respuestas	
FDA, Center for Drug Evaluation and Research, octubre de 2025	35
Entender las principales preocupaciones de los estadounidenses relacionadas con el precio de los medicamentos: la avaricia corporativa y la reforma de las patentes	
Center for Opinion Research and I-Mak Survey, 2025	35
Discrepancias de precios y requisitos de prescripción entre EE UU y Europa	
Salud y Fármacos	37
Las curiosas limitaciones de la clofazimine	
Maple Goh, Daniel Eisenkraft Klein, Aaron S. Kesselheim,	37
Tendencias de precios e indicaciones superpuestas de los inhibidores de puntos de control para tratar el cáncer	
JM Paul, AP Mitchell, AS Kesselheim, BN Rome.	38
Gasto en medicamentos para enfermedades raras de alta rentabilidad en 2022 en EE UU	
H. Mooney, A.S. Kesselheim, B.N. Rome	38
Las tácticas de las grandes compañías farmacéuticas socavan las reformas a los precios de los medicamentos: El caso contra la exención para los medicamentos huérfanos.	
Bailey Reavis, Hazel Law	39
La exención de los medicamentos huérfanos en las negociaciones de los precios para Medicare costará US\$8.800 millones	
Salud y Fármacos	39

Trump ha negociado con las empresas farmacéuticas, pero los precios de los medicamentos siguen subiendo	
Salud y Fármacos	40
Muchas preguntas sin respuesta: ¿Lograrán los acuerdos sobre precios de medicamentos de la administración Trump algún ahorro de costes para los programas estatales de Medicaid?	
Edwin Park	42
Medicare compensa a las empresas de seguros con US\$16.000 por el costo de los medicamentos	
Salud y Fármacos	44
Impresiones y preguntas sobre los acuerdos de Lilly y Novo	
Steven Knievel	44
Ahorros estimados durante el segundo año del Programa de Negociación de Medicamentos Recetados en virtud de IRA	
Ana Anderson-Cook y Richard G. Frank	47
Vulnerabilidades en la importación y la cadena de suministro de antibióticos en Estados Unidos	
M.P. Socal, Y. Sun, J.M. Ballreich, J.D. Lambert, T. Dai, M. Dada.	48
La cadena de suministro farmacéutico en EE UU depende de China	
Salud y Fármacos	49
California produce plumas de insulina	
Salud y Fármacos	49
California regula a los gestores de beneficios farmacéuticos	
Salud y Fármacos	50

Compras

Club de compradores de medicamentos para tratar la fibrosis quística	
Salud y Fármacos	50
Alinear la salud, la industria y la innovación a través de las compras públicas	
E. Massard da Fonseca, Kenneth C. Shadlen	51
El uso por parte de la Organización Mundial de la Salud del derecho contractual privado para la adquisición de vacunas durante una pandemia	
Abbie-Rose Hampton, Harry Upton, Mark Eccleston-Turne	52
Los compromisos de compra anticipada y su papel en la innovación pública	
S. Nagar, A. Cacodecar, A.S. Kesselheim.	52

Producción y Negocio

Panorama del mercado global de fabricación y adquisición de vacunas	
<i>WHO</i> , 16 de diciembre de 2025	53
El descubrimiento de un fármaco transformador contra el cáncer: el caso de ibrutinib	
Liam Bendicksen, Lawrence King, Edward R. Scheffer Cliff, Aaron S. Kesselheim,	54
Nuevo informe de DNDi: Ciencia abierta en un mundo cerrado: lecciones y oportunidades para garantizar la apertura y el acceso equitativo en las colaboraciones de investigación y desarrollo	
<i>DNDi</i> , 17 de noviembre de 2025	54
Integración farmacéutica del Mercosur para reducir la dependencia externa	
<i>Curecompass</i> , 12 de diciembre de 2025	55
Evolución del mercado farmacéutico argentino 2016–2025	
Ministerio de Salud de Argentina, diciembre 2025	56
Colombia. Documento Conpes N° 4170, Declaración de importancia estratégica del proyecto de inversión Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria (BPIN 202500000025358)	
Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Hacienda y Crédito Público, Ministerio de Salud y Protección Social	56

Nivel de dependencia de las empresas farmacéuticas europeas del mercado de EE UU	57
Salud y Fármacos	
Inversiones de las empresas farmacéuticas en EE UU	57
Salud y Fármacos	
Orígenes concentrados, riesgo generalizado: Nuevas perspectivas de la USP sobre materiales de partida clave	58
Gabriela Grasa Mannino, Shreyash Suryavanshi, Erkan Duman et al.	
Más allá de la resistencia antimicrobiana: modelos alternativos de innovación para el acceso global y la gestión de nuevos antibióticos	59
I Slovenski, A. Alonso Ruiz, M Vieira. <i>et al.</i>	
Biofabri y Bharat Biotech firman un acuerdo de transferencia de tecnología para impulsar el acceso global a MTBVAC y apoyar los esfuerzos para controlar la tuberculosis.	59
<i>Bharat Biotech</i> , 22 de diciembre de 2025	
El valor de Eli Lilly se dispara gracias a los GLP-1	61
Salud y Fármacos	
Eli Lilly invertirá más de US\$1.000 millones en India para aumentar su capacidad de producción	62
Rishika Sadam	

Acuerdos, Fusiones y Compras entre Empresas Farmacéuticas

¿Por qué hay menos acuerdos de fusiones y adquisiciones en el sector farmacéutico, pero más estratégicos?	62
Ana Sánchez Caja	
El auge de la industria biofarmacéutica: 144.000 millones en acuerdos en la primera mitad de 2025	63
Ana Sánchez Caja	
Acuerdos entre empresas	64
Salud y Fármacos	
Las diez mayores adquisiciones de la industria farmacéutica en 2025	67
Ana Sánchez Caja	
Otras fusiones y adquisiciones de medicamentos y empresas	68
Salud y Fármacos	

Herramientas Útiles

Evaluación del desempeño de los sistemas farmacéuticos locales: Un acercamiento analítico para mejorar el acceso a los medicamentos. (*Assessing the performance of local pharmaceutical systems: An analytical approach to improve access to medicine*)

M.O. Kok, R.B. Fanda, R.U. Lubbers, M. van Gurp, R. Ravinotto, A. Probandari

The Journal of Medicine Access 2025;9. doi:[10.1177/27550834251371502](https://doi.org/10.1177/27550834251371502) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1)

Tags: dispensación de medicamentos, acceso a medicamentos, sistemas para acceder a los medicamentos

Resumen

Los sistemas farmacéuticos que funcionan correctamente son de crucial importancia para garantizar el acceso universal a los medicamentos y su uso apropiado. Los marcos conceptuales que se suelen utilizar para analizar los sistemas farmacéuticos se centran a nivel nacional, pero en muchos países las funciones principales se gestionan localmente, si bien dentro de un marco nacional más amplio. A pesar de que la actividad es local, no se ha realizado ningún esfuerzo para conceptualizar un «sistema farmacéutico local» como entidad separada, con sus propios objetivos, funciones y componentes operativos. No hay un método para analizar y comparar el desempeño de los sistemas farmacéuticos locales (LOPHAS) dentro de un país.

Nuestro objetivo es desarrollar una estrategia y un marco analítico para evaluar el desempeño de los LOPHAS y orientar las mejoras en el acceso a los medicamentos esenciales.

Realizamos una revisión bibliográfica integradora y consultamos con expertos seleccionados intencionadamente. Para desarrollar la estrategia y el marco conceptual LOPHAS, buscamos sistemáticamente las estrategias existentes para conceptualizar o evaluar los sistemas farmacéuticos y los estudios empíricos en

los que se aplicaron, y combinamos esto con las perspectivas de 23 revisiones y guías sugeridas por expertos.

Identificamos 13 marcos conceptuales existentes y 16 estudios que los habían utilizado para analizar los sistemas farmacéuticos. Basándonos en estos hallazgos, proponemos que un LOPHAS tiene seis funciones principales:

- (1) gobernanza local,
- (2) gestión del suministro de productos,
- (3) financiación,
- (4) desarrollo de recursos humanos y físicos,
- (5) dispensación y uso adecuados de los medicamentos y
- (6) seguimiento del desempeño.

Para cada función, definimos componentes operativos e indicadores. Los resultados principales de un LOPHAS son el acceso a los medicamentos y su uso adecuado. El marco LOPHAS proporciona una herramienta práctica para evaluar y comparar el desempeño de los LOPHAS. La identificación de áreas de mejora, puede guiar a los responsables políticos, los proveedores de atención médica y los administradores locales en el fortalecimiento de los sistemas para garantizar que los medicamentos esenciales sean accesibles y se utilicen adecuadamente, apoyando así objetivos de salud más amplios.

Directrices de la OMS sobre políticas nacionales equilibradas en materia de medicamentos fiscalizados para garantizar el acceso con fines médicos y la seguridad.

Organización Mundial de la Salud. 2025

<https://iris.who.int/handle/10665/382880> (de libre acceso en español)

Resumen ejecutivo

El acceso a los medicamentos es indispensable para lograr la cobertura sanitaria universal, elemento fundamental para el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionados con la salud. Los medicamentos fiscalizados incluyen opioides, benzodiazepinas, barbitúricos, anfetaminas y otras sustancias con indicaciones clínicas identificadas o emergentes. La OMS reconoce que estos medicamentos son necesarios para la atención pre y postoperatoria, la sedación, el tratamiento del dolor agudo y crónico, los cuidados paliativos, como anticonvulsivos (antiepilépticos), el tratamiento de los trastornos de ansiedad y el tratamiento de los trastornos por consumo de sustancias, incluido el tratamiento con agonistas opioides.

La OMS recomienda que los medicamentos esenciales, incluidos los que están sujetos a fiscalización, estén disponibles para todos los pacientes en todo momento a un precio asequible para la persona y la comunidad. De acuerdo con las obligaciones que les incumben con arreglo a los tratados de las Naciones Unidas en materia de drogas, los gobiernos y los sistemas de salud deben garantizar que las personas que necesitan medicamentos

fiscalizados con fines médicos y científicos puedan acceder a ellos y también velar por que esos medicamentos se utilicen de manera segura y adecuada.

Las políticas deben tratar de maximizar el acceso a medicamentos fiscalizados esenciales y beneficiosos para todas las personas que los necesitan, al tiempo que restringen eficazmente el uso con fines no médicos, que plantea graves riesgos para la seguridad y tiene consecuencias perjudiciales para las personas y las sociedades. Estas directrices están en consonancia con la Hoja de ruta de la OMS sobre el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos de salud. Proporcionan recomendaciones basadas en evidencia sobre productos farmacéuticos con una aplicación clínica identificada o emergente cuyos principios activos estén enumerados en los tratados de fiscalización internacional de drogas y cuya fabricación, posesión y uso estén regulados por la legislación nacional.

Propósito de las guías

El propósito de las presentes directrices es ayudar a los Estados Miembros de la OMS y a sus asociados a elaborar y aplicar políticas nacionales equilibradas en materia de medicamentos fiscalizados con el fin de garantizar la accesibilidad, disponibilidad y asequibilidad de estos para usos médicos y científicos y reducir al mínimo el riesgo de daños derivados del uso no médico. Las directrices abordan las políticas dirigidas a grupos (de todas las edades, desde recién nacidos hasta personas mayores) afectados por trastornos en los que el uso de medicamentos fiscalizados se considera médicamente apropiado con arreglo a pautas de práctica clínica basadas en la evidencia.

Alcance de las directrices

Poblaciones Las recomendaciones de estas directrices son pertinentes para las políticas dirigidas a grupos (de todas las edades) que sufren afecciones para las cuales el uso de medicamentos sujetos a fiscalización internacional o nacional se considera médicamente apropiado con arreglo a pautas basadas en la evidencia.

En las directrices se ha tenido en cuenta la necesidad de adaptar las políticas para atender las necesidades específicas de acceso y seguridad de los pacientes en varios grupos demográficos, incluidos recién nacidos, niños, adolescentes, jóvenes, adultos y personas mayores. Las directrices también abarcan las necesidades de las poblaciones vulnerables.

Contextos clínicos. Los medicamentos fiscalizados tienen mayor probabilidad de utilizarse en los siguientes contextos:

- anestesia y atención quirúrgica y periquirúrgica;
- enfermedades asociadas a dolor agudo, y dolor crónico y no crónico por cáncer;
- cuidados paliativos y en la etapa final de la vida;
- manejo de trastornos de salud mental;
- manejo de trastornos por consumo de sustancias;
- manejo de afecciones neurológicas, incluidas convulsiones y espasticidad grave;
- otras afecciones pertinentes, como la anemia de células falciformes;
- investigación clínica sobre aplicaciones médicas de sustancias fiscalizadas; y
- emergencias y crisis humanitarias.

Algunas afecciones clínicas, en particular el dolor agudo y crónico, la cirugía traumatológica y los problemas agudos de salud mental, tienen particular probabilidad de surgir durante emergencias humanitarias, incluidas las debidas a desastres

climáticos o geológicos, conflictos políticos o étnicos o epidemias de enfermedades infecciosas graves. Estas situaciones y circunstancias se tuvieron presentes durante la elaboración de las directrices.

Tipos de medicamentos fiscalizados. Las recomendaciones de las presentes directrices pretenden abarcar todos los tipos de medicamentos fiscalizados con fines médicos o científicos autorizados. Incluyen opioides, benzodiazepinas, barbitúricos, anestésicos disociativos, cannabinoides, alucinógenos y estimulantes de tipo anfetamínico.

Ámbitos normativos que se consideran fuera del alcance de las presentes directrices Las directrices se refieren a políticas y no a la práctica clínica y, por lo tanto, no ofrecen orientación sobre el uso clínico de medicamentos fiscalizados.

Principios rectores

El GED acordó varios principios para formular las recomendaciones y declaraciones de buenas prácticas de las presentes directrices. Los siguientes principios se aplican a todas las políticas nacionales relacionadas con medicamentos fiscalizados.

1. Todas las personas tienen derecho a disfrutar del más alto grado posible de salud, que es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.
2. Los medicamentos fiscalizados son cruciales para el manejo de muchas afecciones y para tratar enfermedades. El acceso a medicamentos fiscalizados esenciales es un componente de los derechos tanto a la salud como a la vida.
3. Las políticas nacionales en materia de medicamentos fiscalizados deben equilibrarse para garantizar un uso seguro y adecuado, asegurando el acceso para las necesidades médicas y científicas (que no se interrumpa y sea sostenible y continuo), al mismo tiempo que se evitan consecuencias dañinas para las personas y las sociedades.
4. Todas las políticas nacionales deben adaptarse a las necesidades y los requisitos del contexto social y los recursos de la población, reconociendo al mismo tiempo el derecho de las personas al más alto grado posible de salud.
5. Los Estados Miembros y los proveedores de atención de salud deben garantizar que los pacientes, sus familias y sus cuidadores conozcan sus derechos a la libre determinación, a la no discriminación, a servicios de salud accesibles y apropiados y a la confidencialidad.
6. Los gobiernos deben invitar a los pacientes, los grupos de apoyo, los profesionales de la salud, el mundo académico, las sociedades profesionales, la sociedad civil y otros colectivos afectados a participar en la formulación de políticas de salud.

Genéricos y Biosimilares

Las versiones genéricas de un tratamiento vital para la fibrosis quística ahorrarán a los pacientes US\$360.000 al año, ampliando el acceso al tratamiento y prolongando sus vidas

(Generic versions of a lifesaving cystic fibrosis treatment will save patients \$360,000 a year – expanding access and prolonging lives)

Kaitlin Mara

Medicines, Law and Policy, October 24, 2025

<https://medicineslawandpolicy.org/2025/10/generic-versions-of-a-lifesaving-cystic-fibrosis-treatment-will-save-patients-360000-a-year-expanding-access-and-prolonging-lives/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1)

Tags: elexacaftor, tezacaftor, ivacaftor, tratamiento de la fibrosis quística, patentes y acceso a los medicamentos, OMC, Right to Breeze, Derecho a Respirar, Beximco Pharmaceuticals

A partir de noviembre de 2025, gracias a un nuevo plan, las versiones genéricas de un tratamiento para la fibrosis quística estarán disponibles a US\$6.375 por niño al año, aportando esperanza a los padres que no podían permitirse el exorbitante precio de US\$370.000 del medicamento original.

La fibrosis quística (FQ) es un trastorno genético poco común que afecta principalmente a los niños. Provoca la acumulación de mucosidad en los órganos, a menudo en los pulmones. Cuando la terapia combinada de *elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor*, comercializada como Trikafta por la empresa farmacéutica Vertex Pharmaceuticals, salió al mercado en 2019, se consideró un avance revolucionario en el tratamiento de la fibrosis quística. Sin embargo, su precio y la negativa de Vertex a registrarlo para su comercialización en muchos países de bajos y medianos ingresos lo hicieron inaccesible para muchas personas que padecen la enfermedad.

En el Reino Unido, los padres, desesperados por ayudar a sus hijos con fibrosis quística, lanzaron una campaña llamada Vertex Save Us [1]. Esta campaña creció hasta incluir a padres de todo el mundo, y finalmente se asoció con la organización de defensa de la salud Just Treatment para lanzar la campaña global *Right to Breathe* (Derecho a Respirar).

Gayle Pedger, líder de la campaña global Derecho a Respirar y madre de una niña con fibrosis quística, dijo: “Hemos visto a niños sufrir y morir mientras el tratamiento se quedaba en las estanterías debido a su precio. Hoy, eso cambia; hemos demostrado que el poder de los pacientes puede lograr lo que las corporaciones multimillonarias se niegan a hacer”.

Un fabricante de genéricos con sede en Bangladesh, Beximco Pharmaceuticals, suministrará el tratamiento a un precio más asequible a partir de la primavera de 2026, bajo la marca Triko. Se ofrecerá a un precio anual de US\$6.375 por niño y US\$12.750 por adulto. Esto ofrece esperanza a las aproximadamente 188.336 personas con fibrosis quística que hay en todo el mundo, de las cuales solo el 27% está recibiendo tratamiento actualmente. Esta noticia se dio a conocer en Seattle, en la Conferencia Norteamericana de Fibrosis Quística, que se celebró del 22 al 25 de octubre.

Carmen, madre de un paciente con fibrosis quística que vive en Sudáfrica, en un comunicado de prensa declaró: “Todos los padres de un niño con fibrosis quística saben lo que se siente cuando se anhela un medicamento que está completamente fuera

de su alcance. Durante años, esa esperanza parecía cruel. Con Trikafta, por fin la esperanza se se satisface. Ofrece a familias como la mía la oportunidad de respirar de nuevo, de creer que nuestros hijos realmente podrán vivir vidas plenas y saludables” [2].

El medicamento estará disponible a través de un club de compradores, que permite a los pacientes y sus cuidadores aunar recursos para adquirir los medicamentos necesarios a menor costo. Los clubes de compradores tienen una larga trayectoria y han facilitado que los pacientes accedan a medicamentos que de otro modo no estarían disponibles. Por ejemplo, en los inicios de la pandemia del VIH, los clubes de compradores permitieron que las personas con VIH accedieran a medicamentos antes de que tuvieran el permiso de comercialización, o compraran antirretrovirales a precios más bajos.

Estos clubes se convirtieron en importantes fuentes de información y apoyo para los pacientes. El club de compradores de fibrosis quística se creó en 2019 para permitir que los padres del Reino Unido accedieran a un medicamento anterior de Vertex, Orkambi, que no estaba disponible en el Sistema Nacional de Salud porque la empresa se negaba a ofrecerlo a un precio asequible [3]. Ahora se ha reactivado para ofrecer acceso a la versión genérica de Trikafta.

Esta es la segunda victoria reciente de la campaña "Derecho a Respirar" [4]. En septiembre [5], *elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor* se convirtió en el primer medicamento para la fibrosis quística en ser incluido en la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud, lo que allana el camino para que los defensores insistan en que esté disponible y sea asequible donde se necesite. La campaña "Derecho a Respirar" también ha impugnado los intentos de Vertex de retrasar la introducción de genéricos, ya sea mediante patentes adicionales o negándose a registrar el medicamento en países como India y Sudáfrica, donde se podrían fabricar versiones genéricas.

Los pacientes pueden obtener información sobre cómo acceder al producto en <http://cfbuyersclub.org>

Referencias

1. Vertex Safe Us. "For there to be a new era in Cystic Fibrosis, there must be equitable access to CFTR modulators" <https://www.vertexsaveus.org/>
2. Cystic Fibrosis Buyers Club. Life-saving breakthrough for cystic fibrosis patients worldwide as new affordable generic treatment launches. SEATTLE, 23 October 2025 <https://www.cfbuyersclub.org/blogs>
3. 't Hoen, Ellen. Cystic Fibrosis Buyers Club Shows the UK Government The Way. *Medicines, Law and Policy*, June 10, 2019

<https://medicineslawandpolicy.org/2019/06/cystic-fibrosis-buyers-club-shows-the-uk-government-the-way/>

4. Right to Breathe <https://www.righttobreathe.net/>

5. Mara, Kaitlin. Treatment for cystic fibrosis added to Essential Medicines List by the World Health Organization: A victory for

campaigners, though prices still 'toxic' Medicines, Law and Policy, 5 de septiembre 2025

<https://medicineslawandpolicy.org/2025/09/treatment-for-cystic-fibrosis-added-to-essential-medicines-list-by-the-world-health-organization-a-victory-for-campaigners-though-prices-still-toxic/>

Escitalopram vs. citalopram: el predominio de un enantiómero refleja su promoción, no la evidencia

(*Escitalopram vs. citalopram: one enantiomer's dominance reflects marketing, not evidence*)

Therapeutics Initiative, 2025; 159, 13 de noviembre de 2025

<https://www.ti.ubc.ca/2025/11/13/159-escitalopram-vs-citalopram/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29(1)

Tags: eficacia, seguridad, *escitalopram*, *citalopram*, Celexa, Cipralex, antidepresivos, ISRS, trastorno depresivo mayor, trastornos de ansiedad, vigencia de patente, patentes

Antecedentes: El *citalopram* es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) racémico. Su enantiómero S, el *escitalopram*, se introdujo como un producto "perennizado" para prolongar la vigencia de la patente. A pesar de su mayor precio, el *escitalopram* se ha convertido en el ISRS más recetado en Columbia Británica, en gran parte debido a las afirmaciones promocionales de que su inicio de acción es más rápido, tiene una eficacia superior y menos efectos adversos. Este cambio en la prescripción se produjo a pesar de contar con clara evidencia de que el *escitalopram* no es más eficaz ni más seguro que el *citalopram*.

Objetivos: En esta número de Therapeutics Letter se reevalúa la eficacia y seguridad comparativas del *escitalopram* y el

citalopram para el tratamiento del trastorno depresivo mayor y los trastornos de ansiedad mediante una revisión sistemática de ensayos controlados aleatorizados (ECA) comparativos. Evaluamos la calidad del estudio, el sesgo de publicación y los resultados publicados para determinar si hay alguna diferencia clínicamente significativa en eficacia o seguridad que justifique el dominio del *escitalopram* en el mercado, a pesar de su mayor coste.

Recomendaciones: Una revisión de 17 ECA (todos con alto riesgo de sesgo) mostró que el *escitalopram* no presenta ninguna ventaja clínicamente significativa sobre el *citalopram*. Para nuevas prescripciones, el *citalopram* es la opción recomendada, ya que es significativamente más económico. Para lograr un ahorro para los pacientes, los médicos deberían considerar el cambio de las prescripciones de *escitalopram* a *citalopram* en una dosis equipotente 2:1.

España. Medicamentos genéricos y sistema de precios de referencia. La historia de una traición al SNS, 12 años con vida y 14 con muerte cerebral

Ángel M^a Martín Fernández-Gallardo.

Revista AAJM 2025: 43

<https://accesojustomedicamento.org/medicamentos-genericos-y-sistema-de-precios-de-referencia-la-historia-de-una-traicion-al-sns-12-anos-con-vida-y-14-con-muerte-cerebral/>

Resumen

El Sistema de Precios de Referencia (SPR) desde 2012 está en muerte cerebral, tiene un electroencefalograma plano (EEG), pero no siempre fue así. Hasta esa fecha gozaba de una saludable vitalidad, fruto de la importante competencia entre genéricos, que generaba precios a la baja impulsados por laboratorios que apostaban por bajadas de precios como herramienta para ganar cuota de mercado a sus competidores. Pero en 2012 un nefasto cambio de Ley y una "fatua" le asestaron un doble golpe mortal.

Quienes lo defenestraron, todavía hoy, cada vez que pueden nos hacen creer que sigue vivo, mostrándonos interesadamente un espejismo de lo que fue, de cuando conseguía potentes bajadas de precios, para ocultar en lo que lo han convertido: una herramienta inútil para el SNS y al servicio, otra más, de sus intereses. Desde ese año se han creado más de 200 nuevos conjuntos con medicamentos cuyo precio de referencia (PR) no ha vuelto a bajar. Hasta esa fecha, cada año las bajadas eran habituales, cuantiosas e importantes, teniendo como máximos exponentes a omeprazol y simvastatina.

Ahora nos quieren convencer de que esas bajadas son temerarias y que ponen en riesgo el abastecimiento, pero como se demuestra

en este artículo son dos falsedades más, convertidas en mantras que agitan para obtener beneficios adicionales como ya apunta el borrador de la nueva Ley del Medicamento. Pero la realidad es que, como se verá, **menos del 6% de los medicamentos desabastecidos tienen un precio inferior a 2,5€** y también que hoy, en España los precios temerarios son, por caros, los de los genéricos y sus PR desde 2012, que están muchísimo más cerca del precio de monopolio que impone el dueño de la patente, que de su coste real que, como se revela en este trabajo, en muchos casos podrían ser hasta 60 veces más bajos. **Sí, ha leído bien, los medicamentos genéricos deberían tener un precio hasta 60 veces más bajo**, y ello está costando al SNS y al bolsillo de los ciudadanos miles de millones de euros cada año.

Introducción: El valor social de los medicamentos genéricos

Los elevados precios de los medicamentos genéricos detraen miles de millones de euros al SNS y están mutilando la competencia, porque cuando hay mucho que ganar siempre gana el más fuerte. La contracción del número de laboratorios de genéricos, está camino de llegar al número crítico que concentre tanto el mercado de genéricos que sucederá como con los medicamentos con patente, que tendrán poder para imponer sus condiciones, de hecho, la mayoría de los desabastecimientos que

se producen hoy día apunta a este poder creciente, como se verá más adelante.

Para estimar el valor social de los laboratorios de genéricos y de los medicamentos que comercializan, en este trabajo me centraré en dos aspectos (1) la amplitud de campo terapéutico que cubre su oferta, en concreto su presencia en el campo estratégico de la antibioterapia donde las diferencias de oferta son abismales entre laboratorios de genéricos y (2) el precio de sus medicamentos.

En el campo de los antiinfecciosos, multinacionales como Viatris y TEVA, o Cinfa, el principal laboratorio nacional por sus ventas al SNS, tienen un escaso valor social, su portfolio total es muy extenso, pero con poca o muy poca presencia en ese campo, Viatris comercializa 6 principios activos (PA) y Teva 10, y

además su presencia la concentran en los antiinfecciosos de mayores ventas en el SNS, en los más rentables. En cambio, otros tienen un elevado valor social, por su importante oferta de antiinfecciosos en número, variedad o por ser los únicos laboratorios que comercializan algunos de ellos. Destacan Normon que comercializa 32 y Reig Jofre que comercializa 17. Y entre estos extremos se sitúa el resto de los laboratorios que comercializan genéricos. Se puede ver esa diferencia de valor social entre estos 5 laboratorios en la tabla 1 que muestra el detalle de los PA que comercializan. Y en la figura 1 donde se muestran, iluminados, los PA más rentables, los que superan el millón de euros por ventas en el SNS y en gris claro el resto. Se ve claramente que el único interés de esas dos multinacionales para comercializar los antiinfecciosos que necesitamos es el económico.

Tabla 1: Detalle de la oferta de antiinfecciosos de estos 5 laboratorios

Normon		Reig Jofre		Cinfa	Teva	Viatris
Doxiciclina	Clindamicina	Ampicilina		Amoxicilina	Amoxicilina	Amoxicilina/Clav
Ampicilina	Tobramicina	Amoxicilina		Amoxicilina/Clav	Amoxicilina/Clav	Claritromicina
Amoxicilina	Gentamicina	Bencilpenicilina		Cefuroxima	Cefuroxima	Azitromicina
Cloxacilina	Amikacina	Bencilpenicilina-Benzatina		Claritromicina	Azitromicina	Levofloxacino
Amoxicilina/Clav	Ciprofloxacino	Bencilpenicilina-Procaína		Azitromicina	Levofloxacino	Fluconazol
Cefalexina	Norfloxacino	Fenoximetilpenicilina-Benzatina		Ciprofloxacino	Moxifloxacino	Itraconazol
Cefazolina	Levofloxacino	Penicilinas Sensibles a Beta-Lact		Norfloxacino	Fluconazol	
Cefoxitina	Moxifloxacino	Cloxacilina		Levofloxacino	Famciclovir	
Cefuroxima	Vancomicina	Amoxicilina/Clav		Moxifloxacino	Valaciclovir	
Cefotaxima	Fluconazol	Cefazolina		Fosfomicina	Valganciclovir	
Ceftazidima	Itraconazol	Cefuroxima		Fluconazol		
Ceftriaxona	Aciclovir	Cefotaxima		Itraconazol		
Cefixima	Famciclovir	Ceftazidima		Aciclovir		
Cefepima	Valganciclovir	Ceftriaxona				
Eritromicina	Ribavirina	Sulfadiazina				
Claritromicina		Estreptomicina				
Azitromicina		Vancomicina				

Fuente: Nomenclátor de prescripción de la AEMPS (1)

Y con el valor social añadido de que algunos de estos antiinfecciosos Normon o Reig Jofre son los únicos laboratorios que los comercializan en España.

La valoración social de los laboratorios de genéricos por el precio de sus medicamentos o por las bajadas de precios que generan en el SPR podemos afirmar que desde 2012 es prácticamente nulo, como se verá en este trabajo. Ni se diferencian del precio de las marcas, ni producen bajadas adicionales en el precio de referencia (PR) una vez instaurado. Salvo algunas excepciones de laboratorios pequeños, como VIR o UXA, el resto no ha demostrado tener valor social económico alguno impulsando bajadas de los PR con los medicamentos genéricos, ni generando ahorros adicionales para el SNS y para el bolsillo de los ciudadanos.

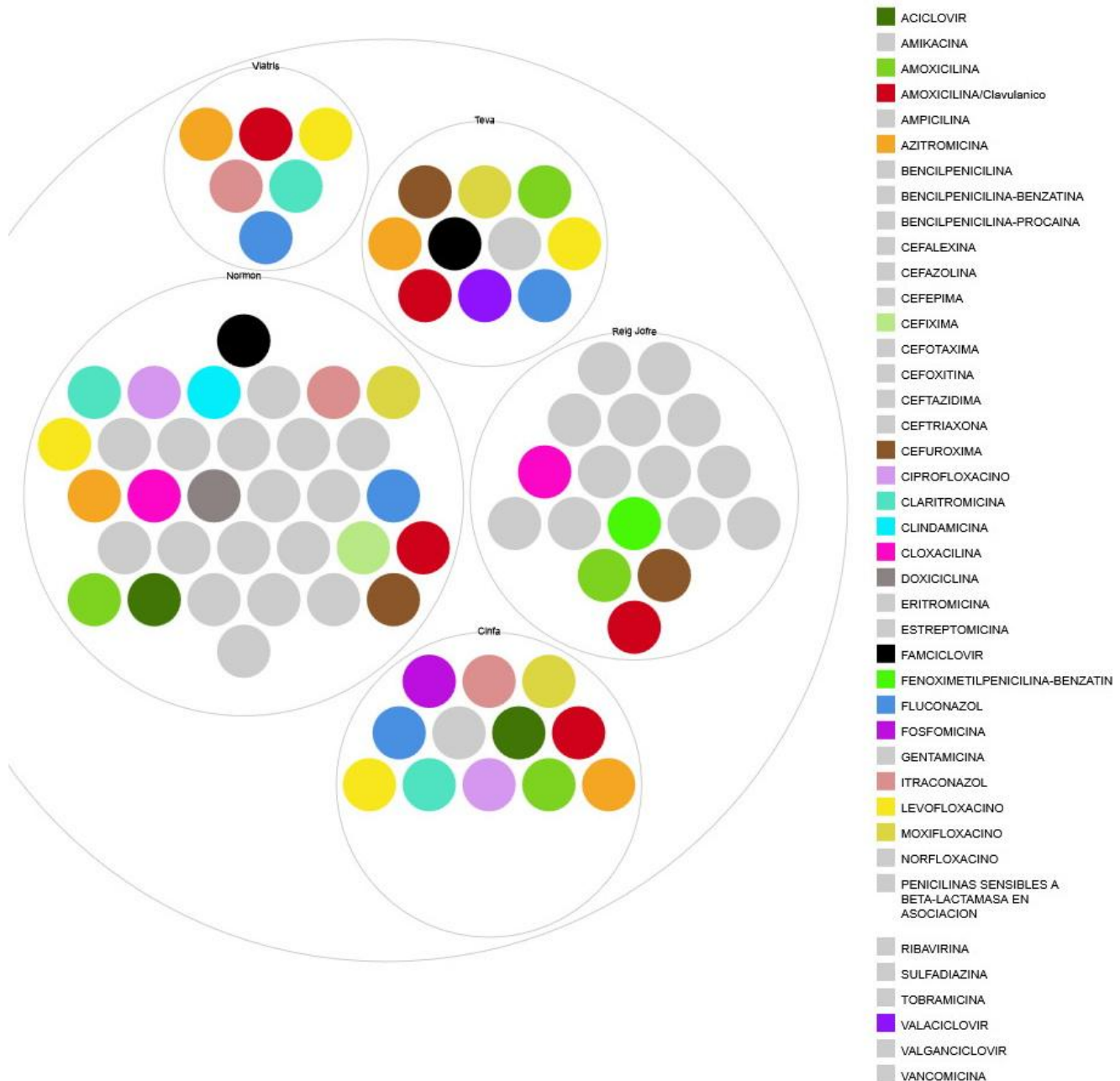
El SPR debe volver a potenciar su valor social de carácter económico, los precios (de venta al público y de Referencia) de los nuevos genéricos vuelven a ser tan rentables como lo eran a finales de los 90 cuando convivían genéricos y marcas con

precios elevados hasta que, como veremos más adelante, un cambio en el SPR en 2003 incentivó que los laboratorios comenzasen a bajar sus precios y con ellos bajaban los PR que arrastraban a los demás. El sistema debe reinventarse para que esto vuelva a suceder, y es posible, lo hemos vivido recientemente con las bajadas de metformina y deflazacort lideradas por esos dos pequeños laboratorios, que bajaron los precios a una tercera parte hasta prácticamente expulsar a las marcas de esos dos PA. Porque esa es la clave del estancamiento del mercado de los genéricos, que tienen unos precios tan elevados que, para las marcas, la bajada del 40% que aplica la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIMP) a los genéricos cuando salen por primera vez, le suena a música celestial y como tienen una posición de dominio del mercado, continúan dominándolo. La clave es bajar el precio hasta que para la marca se le haga insostenible, casi siempre por motivos de imagen, no económicos. Mientras eso no suceda la bolsa de ganancias con la que los laboratorios de genéricos más potentes incentivan el uso sus medicamentos, también la tienen igual de potentes las marcas y ambos están encantados de tenerla

y la protegen con uñas y dientes. De ahí el cinismo de la petición que plantean al Ministerio para que los genéricos ganen cuota de mercado: que los precios apenas bajen y que las marcas puedan mantener el suyo financiado por encima del PR. Y a los

ciudadanos que nos parta un rayo (pero que no nos mate para poder seguir pagando su festín). Y el Ministerio, parece que sea su aliado.

Figura 1: Diferencias de valor social de 5 laboratorios de genéricos por su oferta de antiinfecciosos.



Fuente: Nomenclátor de prescripción de la AEMPS (1)

Lo que hoy estamos viendo es que los laboratorios de genéricos se empiezan a comportar como las multinacionales de las marcas, de hecho, dos de ellos, Teva y Viatris ya lo son y se han posicionado en 2024 entre las 20 principales empresas farmacéuticas según ingresos. Por cierto, Viatris es de Pfizer, el laboratorio que más impulsó la obligatoriedad de las patentes de los medicamentos a nivel mundial en el acuerdo de los ADPIC, con eso está todo dicho. Teva y Pfizer, un tándem para echarse a temblar, el día que se coman a Cinfa y Normon, con la competencia de genéricos en mínimos, en España sabremos los que son los desabastecimientos de verdad, salvo que nos pleguemos a sus exigencias.

Los desabastecimientos como arma de presión masiva

No me mientas que te creo, por la boca del deseo muere el pez... (J. Sabina).

A medida que los nuevos genéricos se han ido haciendo más y más rentables, especialmente a partir de 2012, en paralelo se ha ido recrudeciendo más y más la epidemia de desabastecimientos que padecemos. Según datos de la AEMPS, a fecha 13 de noviembre de 2025, en los 6 meses anteriores se habían reportado la friolera de 1634, de los que se habían resuelto 881 y continuaban activos 733 (2). Las soluciones que recomendaba en cada uno, a grandes rasgos se pueden agrupar en las siguientes:

En 1184 casos (72,4%) había disponibles otros medicamentos con el mismo PA y vía de administración.

En 33 casos (2%) eran desabastecimientos temporales en su mayoría (21) resueltos.

En 133 casos (8,1%) el titular de la autorización realizaba una distribución controlada por disponer de un número de unidades limitadas.

En 98 casos (6%) el médico prescriptor debía determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.

En 116 casos (7,1%) la AEMPS autorizó unidades por comercialización excepcional.

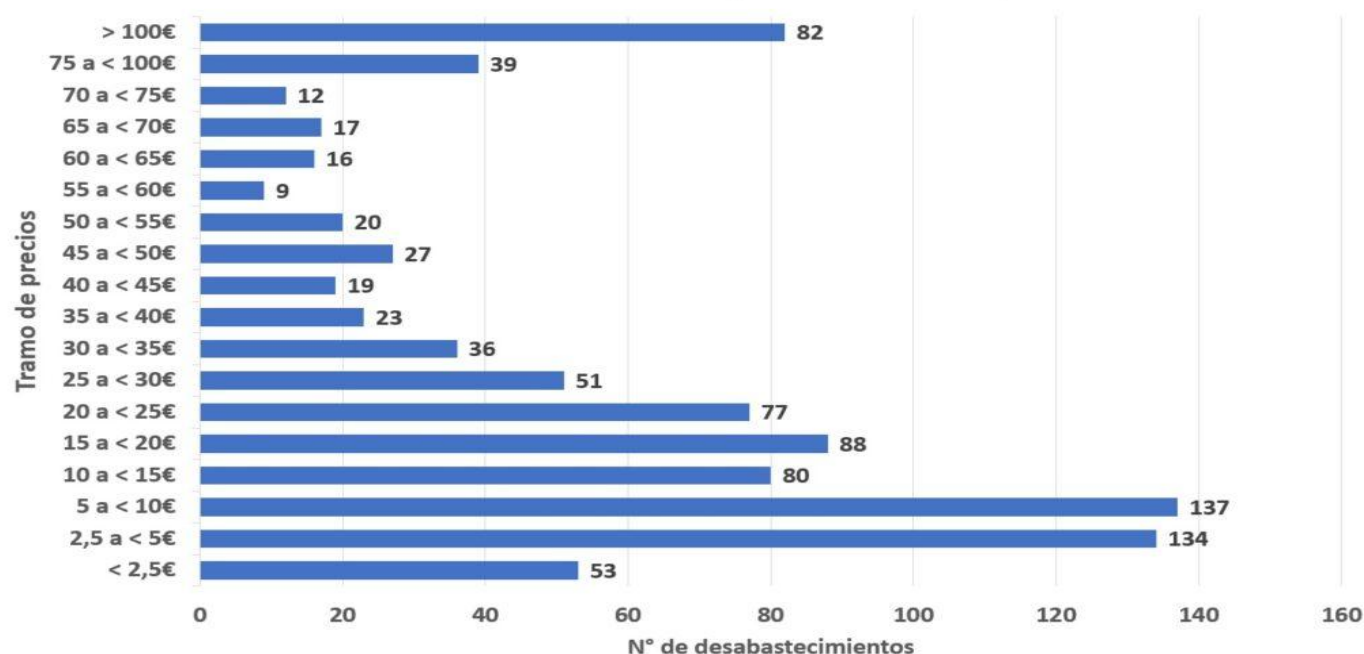
En 63 casos (3,9%) se podía solicitar el desabastecido como medicamento extranjero.

Es decir, la gran mayoría de los desabastecimientos, el 75%, son lo que popularmente se llama un “jodejode”, no tienen ninguna importancia para el paciente, pero molestan mucho, tanto a los ciudadanos, que se les cambia de medicamento por obligación, como a los médicos y farmacias que sufren en primera persona el creciente descontento y quejas de los pacientes. Y como siempre que hay descontento, la solución más fácil es canalizarla contra la Administración y en eso se vuelcan los laboratorios, en transmitir a los médicos, farmacéuticos y pacientes que la culpa son los bajos precios que tienen los medicamentos. ¿Quién no ha oído el mantra de medicamentos que valen menos que una golosina?

Y esta es la versión que trata de imponer la industria farmacéutica, con el silencio cómplice de la AEMPS, por omisión o inacción más allá de tramitarlos, que la causa principal por la que se desabastecen es por los bajos precios de los medicamentos que provoca el SPR, sobre todo de los genéricos, y piden insistentemente subidas de precio y últimamente, además, ayudas económicas.

Figura 2: N° de desabastecimientos por rangos de precios

Número de desabastecimientos en el semestre del 14/5 al 13/11 de 2025, de medicamentos sometidos al SPR por tramos de sus precios



Fuente: Fichero de desabastecimientos AGEMED el 13/11/2025 (2). Elaboración propia

Pero ¿qué hay de verdad en el mantra que han impuesto al Ministerio, a la AEMPS y a la opinión pública con la inestimable ayuda de su coro de loros, por el que culpan de los desabastecimientos a los precios bajos de los medicamentos? Poco o nada, como se verá a continuación. De los 1634 medicamentos con problemas de abastecimiento en esa fecha:

- 920 estaban financiados por el SNS y son dispensables con receta en oficina de farmacia, de ellos 750 (80,5%) son medicamentos con PR.

- 523 estaban financiados por el SNS, pero no son dispensables en oficina de farmacia (449 de uso hospitalario y 74 dispensación hospitalaria)
- 36 no estaban financiados y no necesitaban receta para su dispensación en farmacia.
- 155 no estaban financiados y necesitaban receta para su dispensación en oficina de farmacia.

Como los medicamentos no financiados tienen precio libre, el precio no puede ser la causa principal de su desabastecimiento. Por lo tanto, para conocer si el precio puede tener alguna relación

relevante con los desabastecimientos me voy a centrar en los 920 medicamentos financiados que necesitan receta, de cada uno he obtenido sus precios del nomenclátor de facturación que publica el Ministerio (3). En la figura 2 se muestra la distribución, por tramos de sus PVP, de esos 920 medicamentos.

Del análisis de estos datos llama la atención:

Que hay más medicamentos desabastecidos de precio superior a 100€ que medicamentos de menos de 2,5€.

Que sólo un 5,8% de los medicamentos desabastecidos tienen un PVP inferior a 2,5€ que recordemos, es el umbral con el que la industria farmacéutica trata de convencernos de que no es rentable un medicamento.

Que sólo el 20% de los medicamentos que han notificado problemas de suministro tienen un PVP menor de 7€, frente a otro 20% cuyo precio supera los 70€.

Que el 60% de los medicamentos desabastecidos en el periodo estudiado tienen un precio mayor que el coste medio por receta facturada en el SNS (11,35€) en ese mismo periodo.

En definitiva, que se desabastecen mucho más los medicamentos caros y muy caros que los menos caros, lo que descarta rotundamente el mantra de que el precio bajo sea un riesgo para el desabastecimiento de medicamentos y que sea la causa principal de la epidemia de desabastecimientos que padecemos actualmente en España.

Más bien pareciera que fuese la industria farmacéutica más interesada en que no baje el PR de los medicamentos sujetos al SPR, que como se demuestra en este trabajo desde 2014 mantienen precios escandalosamente altos, la que esté agitando la problemática de los desabastecimientos para imponer esa idea.

Tabla 2: PA que han tenido más de 10 medicamentos desabastecidos

Principio Activo	Medicamentos Desabastecidos
FENTANILO	46
QUETIAPINA	40
METILFENIDATO	22
LEVOTIROXINA	19
ATOMOXETINA	19
RISPERIDONA	18
DILTIAZEM	17
OLANZAPINA	17
GALANTAMINA	16
SITAGLIPTINA	11
LACOSAMIDA	11
LEVETIRACETAM	11
TOPIRAMATO	10

Fuente: Fichero de desabastecimientos AGEMED el 13/11/2025 (2). Elaboración propia

Un dato: Viatrix y Teva, las dos multinacionales de genéricos más importantes a nivel mundial, aunque aún no en España,

reportaron 203 de los 920 desabastecimientos, en cambio Mabro un conocido laboratorio nacional de genéricos reportó sólo 3.

Otros datos: de paracetamol, medicamento icono de precio barato en España sólo se han reportado 5 de los 920 desabastecimientos y del ibuprofeno, el siguiente icono de medicamento barato, 6. Y de simvastatina, uno de los medicamentos más prescritos en el SNS, con un precio a partir de 0.95€ por envase, no ha habido ni un solo desabastecimiento en ese periodo.

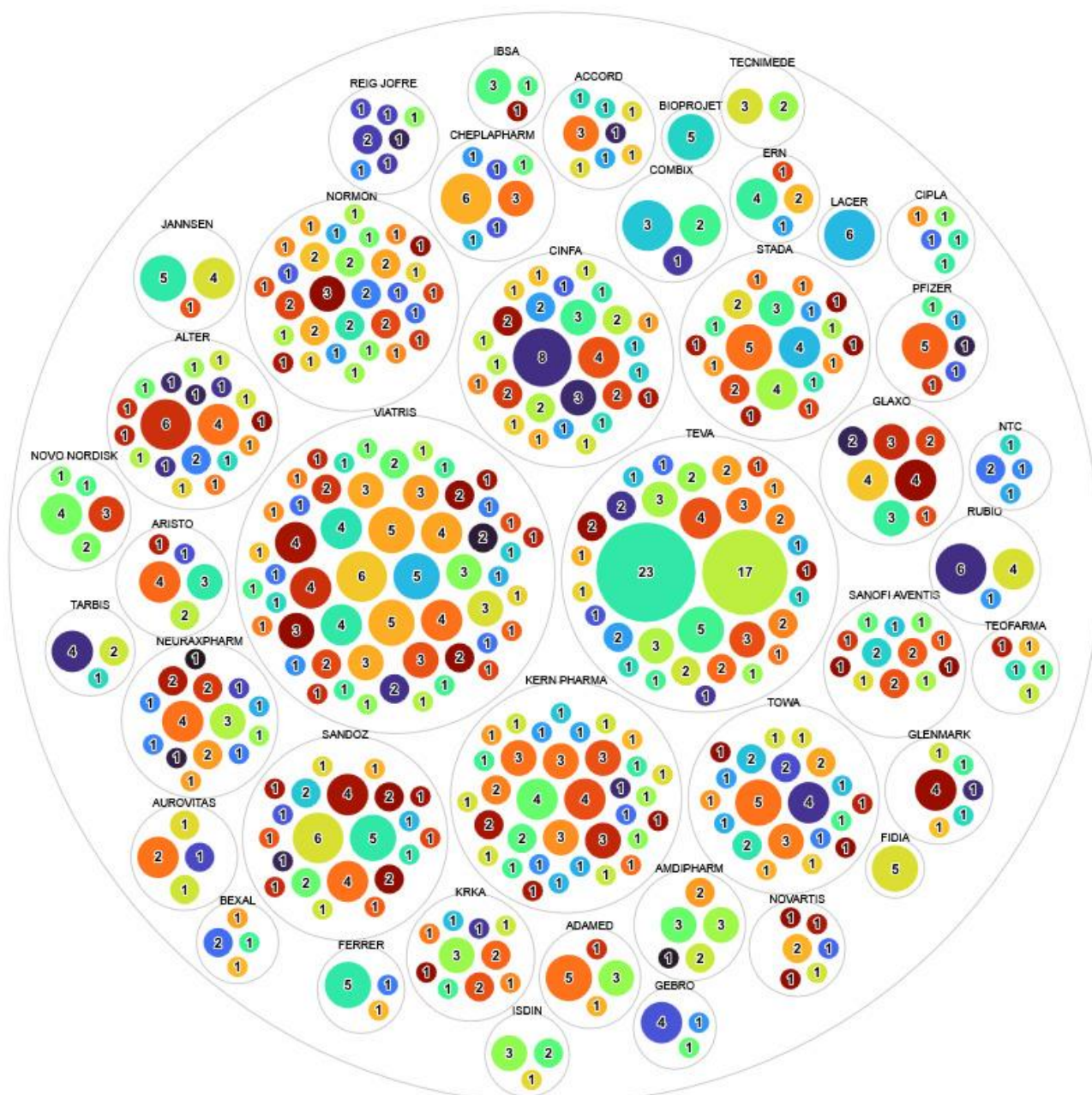
Más datos: de *furosemida* y *deflazacort*, los dos medicamentos que en 2022 bajaron agresivamente de precio (temerariamente según la prensa del sector), un 50% la primera y casi un 75% la segunda hasta quedar en 1,06 y 2,67€ por envase respectivamente, no ha habido ni un solo desabastecimiento. En cambio, de fentanilo hubo 46 medicamentos desabastecidos, con un precio medio de 72€. Y de quetiapina 40, con un precio medio de 59,5€.

En el periodo estudiado han tenido algún desabastecimiento 315 PA diferentes, más de la mitad (160) sólo de un caso y otros 49 sólo dos casos. En la tabla 2 se muestran los PA que han tenido más de 10 medicamentos desabastecidos:

Es la historia que se repite una y otra vez con cada modificación legislativa, cuanto más ganan y más poder tienen, más exprimen las leyes para que les favorezcan. Y en eso estamos con la propuesta del Anteproyecto de Ley del Medicamento que tramita el Ministerio de Sanidad en la que como solución para los desabastecimientos ya se perfilan los beneficios económicos, en forma de ayudas que van a conseguir. De seguir adelante con esa aberrante propuesta que han colado al Ministerio al alimón, la AEMPS y la industria farmacéutica, además de ser una nueva puñalada al bolsillo de los ciudadanos, pasaremos de la actual epidemia de desabastecimientos a una pandemia, porque las ayudas que conseguirían los pícaros que actualmente provocan desabastecimientos interesados, las querrán todos, y ya sabrán como conseguirlos. En la figura 3 se muestra la importante concentración de los desabastecimientos en determinados laboratorios, la mayoría de ellos, de genéricos. Se incluyen sólo los que han comunicado más de 5 desabastecimientos en el periodo estudiado: 42 laboratorios y 721 comunicaciones (34% y 78% del total, respectivamente).

No, el precio bajo de los medicamentos genéricos no genera desabastecimientos, más bien parece que lo sea el precio tan caro que tienen muchos de ellos y, quien sabe, si la codicia de algunos (o de muchos) agita estos desabastecimientos, que recordemos no suponen ningún problema sanitario para la población al tener todos ellos alternativas idénticas en el mercado, y los mezclan con los precios baratos de unos pocos para apantallar la realidad, que los medicamentos genéricos autorizados en España y sus PR desde 2014 son muy caros, como estrategia para evitar que les bajen los precios. De hecho, parece que el actual Ministerio ya les ha comprado el falso relato. Pero a quien le puede extrañar, con la extensísima lista de extécnicos, excargos y exaltos cargos del Ministerio, Consejerías y Servicios de Salud en nómina de la industria farmacéutica. ¿Cuántos más habrá haciendo méritos?

Figura 3: Universo de desabastecimientos tipo “jodejode” y las principales galaxias donde se generan. En color, cada PA diferente que el laboratorio ha comunicado desabastecimiento y el número indica los desabastecimientos de PA comunicados en el periodo



Fuente: Fichero de desabastecimientos AGEMED el 13/11/2025 (2). Elaboración propia

La involución del SPR que ha llevado al estancamiento del consumo de genéricos ... Puede seguir leyendo este artículo y descubrir cómo los cambios en las políticas han afectado el mercado de los genéricos y el gasto en medicamentos en el enlace que aparece en el encabezado.

El Tribunal Superior de Delhi rechaza la apelación de Roche, allanando el camino para el *risdiplam* genérico asequible

Revista AAJM, 2025: 42

<https://accesojustomedicamento.org/el-tribunal-superior-de-delhi-rechaza-la-apelacion-de-roche-allanando-el-camino-para-el-risdiplam-generico-asequible/>

Claire Cassedy.

Knowledge Ecology International, 10 de octubre de 2025. <https://www.keionline.org/41023>

Excelente e ilustrativo texto de KEI donde comenta la resolución judicial en la India sobre el acceso a *risdiplam*, un tratamiento para la atrofia muscular espinal (AME).

La resolución judicial es relevante porque pone de manifiesto que es posible denunciar la estrategia de la industria farmacéutica, consistente en introducir pequeñas modificaciones para establecer una nueva patente. De esta manera, y de forma habitual, la BigPharma retrasa la entrada de genéricos y mantiene el monopolio y los precios altos.

Observe el lector o lectora que, como señala el artículo, la diferencia de precio entre el genérico y el medicamento proporcionado por Roche, es de un 97 %.

Esta decisión del Tribunal Superior de Delhi es sin duda reconfortante, indica el camino a seguir. La nota va seguida de una declaración sobre este caso de Third World Network (TWN), seguida de enlaces a la cobertura de medios.

El 9 de octubre de 2025, la sala de primera instancia del Tribunal Superior de Delhi confirmó un fallo que permitía a la empresa india Natco producir una versión genérica de *risdiplam*, rechazando la demanda por infracción de patente de la farmacéutica suiza Roche. El Tribunal encontró motivos creíbles para afirmar que la patente de Roche carecía de novedad, lo que refuerza la decisión anterior del Tribunal de marzo de 2025. Legalmente, el fallo abordó la solicitud de Roche de una orden judicial que impidiera a Natco comercializar su versión genérica en el mercado indio.

El fallo allana el camino para que el *risdiplam* genérico de Natco entre en el mercado indio a un precio estimado un 97 % inferior al del producto de Roche. Natco recibió la aprobación del Controlador General de Medicamentos de la India para su *risdiplam* genérico y ha decidido lanzar el producto con efecto inmediato a un precio de venta al público de ₹15 900 (179 USD); en consonancia con la postura de la compañía ante el Tribunal. Natco también tiene la intención de ofrecer descuentos a ciertos pacientes que lo merezcan a través de su programa de acceso para pacientes.

Roche podría apelar la decisión ante el Tribunal Supremo; un proceso que podría llevar tiempo. Mientras tanto, esto representa una victoria significativa para los pacientes que buscan un acceso asequible al tratamiento.

En marzo de 2025, el Juez Mini Pushkarna del Tribunal Superior de Delhi emitió una orden detallada denegando la solicitud de Roche de una medida cautelar. Roche posteriormente apeló la decisión y, en abril de 2025, la Sala de División del Tribunal Superior de Delhi inició la vista del asunto. Durante el proceso de apelación, se presentó una solicitud en nombre de los demandados (Natco) y en el caso relacionado de la Sra. Seba P.A. contra Roche, con el fin de incluir documentos de investigación elaborados por Knowledge Ecology International (KEI) para facilitar la resolución del caso. El primer documento presentaba datos que demostraban el coste de los ensayos clínicos utilizados para respaldar la aprobación inicial de *risdiplam* por parte de la FDA, mientras que el segundo describía el cronograma de su desarrollo.

2025:1 Nota de Investigación de KEI: Cronología: Desarrollo de *Risdiplam*. <https://www.keionline.org/timeline-development-of-risdiplam>

2025:2 Nota de Investigación de KEI: Costo de los ensayos clínicos utilizados para respaldar la aprobación inicial de *risdiplam* (Evrysdi) por parte de la FDA. <https://www.keionline.org/kei-rn-2025-2>

Antes de la decisión del Tribunal Superior de Delhi del 9 de octubre de 2025, grupos de pacientes, con el apoyo de Third World Network (TWN) y el Colectivo de Abogados, presentaron argumentos ante el tribunal en el caso relacionado Seba P.A. contra Roche. También llevaron a cabo una campaña en redes sociales y relaciones públicas centrada en los desafíos de acceso de los pacientes, que incluyó la investigación de KEI sobre la I+D relacionada con el desarrollo de *risdiplam*

(véase <https://www.instagram.com/reel/DN7HcDTDew9/>) y los intentos previos infructuosos de obtener licencias voluntarias (<https://www.keionline.org/37955>).

Un tribunal indio falla contra Roche y autoriza un medicamento genérico para la AME Declaración de TWN (9 de octubre de 2025)

Los pacientes con atrofia muscular espinal (AME) han librado una batalla legal de dos años y finalmente podrán acceder a un tratamiento genérico y asequible para esta rara enfermedad, según dictaminó el Tribunal Superior de Delhi. «Estamos profundamente agradecidos al poder judicial por emitir un veredicto que prioriza la vida, la compasión y la justicia. Esta decisión ayudará a salvar las vidas de innumerables pacientes con AME como yo y brindará esperanza donde más se necesita», declaró Purva Mittal, de 24 años.

Este jueves (9 de octubre), un tribunal de división del Tribunal Superior de Delhi confirmó una decisión judicial anterior emitida en marzo pasado contra una orden de suspensión que la empresa suiza Roche había interpuesto contra el fabricante indio de genéricos NATCO por infracción de la patente del medicamento *risdiplam*. El tribunal declaró que existían motivos legales para creer que la patente podría ser revocada por no ser nueva.

Third World Network (TWN) ha estado apoyando a pacientes con AME en sus representaciones legales ante el Tribunal de la India. Para Chetali Rao, investigadora científica de TWN, la decisión del Tribunal envía un mensaje a las compañías farmacéuticas. «La decisión de hoy subraya una verdad simple: la perpetuación no es innovación. Cuando se permite que las patentes de medicamentos que salvan vidas se perpetúen mediante pequeñas modificaciones para emular una nueva invención, cuando claramente no existe ninguna, se retrasa la entrada de genéricos y se mantienen los precios altos, obligando a los pacientes a tratamientos inasequibles», declaró.

El fallo anterior de marzo también enfatizó cómo el Tribunal entendió que la disponibilidad de *risdiplam* genérico tenía como objetivo promover la salud pública, ya que *risdiplam* es el único medicamento para la AME en el mercado indio y compensaba cualquier daño que Roche pudiera tener. Actualmente, en la India, el *risdiplam* cuesta US\$81.000 al año para un paciente adulto. En consecuencia, los pacientes no pueden acceder a los medicamentos por sí solos y el gobierno tampoco puede ofrecer lo suficiente para los más de 5.000 pacientes de la India que

actualmente viven con AME y los 3.200 niños que nacen cada año con la enfermedad.

Con el fallo, la versión genérica de NATCO podría estar disponible en poco tiempo y se estima que costará US\$179 por frasco, el 97% del precio de Roche de US\$6.982. «Esto es un gran alivio para mí y para mis amigos con AME. El gobierno podrá comprar y proporcionar el medicamento a los pacientes durante varios años utilizando los 5 millones de rupias indias del fondo de la Política Nacional para Enfermedades Raras», declaró Seba P.A., un paciente de 26 años.

Hasta octubre de 2024, solo 168 pacientes en India tenían acceso a *risdiplam* a través de los programas benéficos del gobierno indio y Roche. Los niños que accedan a *risdiplam* desde pequeños podrán detener la progresión de la enfermedad y llevar una vida normal, mientras que los adultos con *risdiplam* podrán tener una mejor calidad de vida y aliviar los síntomas debilitantes de la enfermedad.

De cara al futuro, Roche se ha comprometido a buscar opciones legales contra el fallo, lo que podría llevar el caso a la Corte Suprema. Sin embargo, el fallo podría tener implicaciones más importantes. Para el investigador principal de TWN, K.M. Gopakumar, otros países deberían aprovechar esta oportunidad y promover el acceso para los numerosos pacientes con AME en todo el mundo. «Pueden obtener *risdiplam* genérico de la India si las patentes de *risdiplam* no son válidas en sus países o considerar la emisión de una licencia obligatoria», afirmó.

Cobertura de los medios (a partir del 9 de octubre de 2025)

- There are some reports on the High Court decision in the India press from October 9.
- NATCO wins legal battle to launch generic drug treating severe muscle disorder in infants CNBC TV18^[1] <https://www.cnbc18.com/market/natco-pharma-share-price-wins-legal-battle-to-launch-generic-drug-treating-severe-muscle-disorder-in-infants-19709867.html>
- Delhi HC dismisses Roche plea, allows Natco to sell generic Risdiplam – Business Standard Business

Standard^[1] https://www.business-standard.com/companies/news/delhi-hc-dismisses-roche-plea-natco-can-keep-selling-generic-risdiplam-125100901357_1.html

- Delhi HC allows Natco Pharma to sell generic Risdiplam, rejects Roche plea – MintMint <https://www.livemint.com/companies/news/natco-pharma-vs-roche-evrysdi-genric-risdiplam-sma-spinal-muscular-atrophy-11760003764054.html>
- Delhi HC allows Natco Pharma to launch risdiplam, rejects Roche plea -- The Economic Times <https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/delhi-hc-allows-natco-pharma-to-launch-risdiplam-rejects-roche-plea/articleshow/124424884.cms>
- Natco Pharma to launch generic of SMA drug Risdiplam with Delhi HC ruling on Roche's appeal -- The Hindu <https://www.thehindu.com/business/natco-pharma-to-launch-generic-of-sma-drug-risdiplam-with-delhi-hc-ruling-on-roches-appeal/article70145029.ece>
- Roche faces setback as Delhi high court clears Natco Pharma's low cost generic Risdiplam --TradingView <https://www.tradingview.com/news/moneycontrol:2bcf4b897094b:0-roche-faces-setback-as-delhi-high-court-clears-natco-pharma-s-low-cost-generic-risdiplam/>
- Delhi HC dismisses Roche appeal on rare diseases drug risdiplam, paves way for generics --The Hindu Business Line <https://www.thehindubusinessline.com/news/national/delhi-hc-dismisses-roche-appeal-on-rare-diseases-drug-risdiplam-paves-way-for-generics/article70144544.ece>
- Delhi High Court Allows Natco Pharma to Sell Generic Risdiplam, Dismisses Roche Plea -- Outlook India <https://www.outlookindia.com/national/delhi-high-court-allows-natco-pharma-to-sell-generic-risdiplam-dismisses-roche-plea>

Guía estadounidense para eliminar los estudios comparativos de eficacia de los biosimilares

Generics and Biosimilars Initiative

GABI, 16 de enero de 2026

<https://gabionline.net/es/directrices/directriz-estadounidense-para-eliminar-los-estudios-comparativos-de-eficacia-de-los-biosimilares>

El 29 de octubre de 2025, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) anunció una medida destinada a reducir los tiempos de desarrollo y los gastos de los biosimilares.

En su nuevo borrador de la guía, '*Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product: Updated Recommendations for Assessing the Need for Comparative Efficacy Studies*' (Consideraciones científicas para demostrar la biosimilitud con un producto de referencia: recomendaciones actualizadas para evaluar la necesidad de estudios comparativos de eficacia), la FDA ha propuesto actualizaciones para simplificar los estudios de biosimilitud y reducir las pruebas

clínicas innecesarias. Además, la FDA planea simplificar los procesos que permiten desarrollar biosimilares como intercambiables con los productos originales. Esto significa que pueden ser sustituidos en la farmacia [1], sin necesidad de intervención médica, facilitando a los pacientes el acceso a alternativas de menor coste.

El primer biosimilar se aprobó en EE UU en 2015. Sin embargo, la FDA destaca que los costosos medicamentos biológicos representan solo el 5% de las prescripciones en EE UU, pero constituyeron el 51% del gasto total en medicamentos en 2024 [2, 3]. Los biosimilares aprobados por la FDA solo poseen una cuota de mercado del 20%. Hasta la fecha, la FDA ha aprobado

87 biosimilares [4], en contraste con más de 30.000 productos genéricos aprobados [5].

La guía propone eliminar los estudios comparativos de eficacia, que son costosos (con un promedio de US\$24 millones) y prolongados (con una duración de entre 1 y 3 años) y tienen una baja sensibilidad en comparación con muchas otras evaluaciones analíticas. En su lugar, se permitirá a los desarrolladores basarse en pruebas analíticas.

Además, actualmente, los desarrolladores pueden verse obligados a realizar “estudios de cambio” para que los biosimilares sean autorizados como intercambiables. Estos estudios también son prolongados, y la FDA está eliminando en general este requisito.

Este avance en materia de biosimilares en EE UU es resultado directo de la Orden Ejecutiva del presidente Trump [6, 7], que busca reducir los precios de los medicamentos para el pueblo estadounidense. En este contexto, el secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F Kennedy Jr, señaló: ‘Los productos biológicos tratan muchas enfermedades crónicas, pero durante demasiado tiempo, un proceso de aprobación arduo ha impedido que los pacientes accedan a biosimilares más asequibles. Esta audaz acción de la FDA acelera el desarrollo de biosimilares, impulsa la competencia del mercado, amplía las opciones de los

pacientes y avanza en nuestra misión de Make America Healthy Again (hacer que Estados Unidos sea de nuevo saludable)’.

Referencias

1. GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. 45 US states have passed biosimilar substitution laws [www.gabionline.net]. Mol, Belgium: Pro Pharma Communications International; [cited 2026 Jan 16]. Available from: www.gabionline.net/policies-legislation/45-US-states-have-passed-biosimilar-substitution-laws
2. FDA Moves to Accelerate Biosimilar Development and Lower Drug Costs | FDA
3. FACT SHEET: Bringing Lower-Cost Biosimilar Drugs to American Patients | FDA
4. GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Biosimilars approved in the US [www.gabionline.net]. Mol, Belgium: Pro Pharma Communications International; [cited 2026 Jan 16]. Available from: www.gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-the-us
5. Office of Generic Drugs 2022 Annual Report | FDA
6. Lowering Drug Prices by Once Again Putting Americans First – The White House
7. GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. President Trump issues executive order to lower drug prices [www.gabionline.net]. Mol, Belgium: Pro Pharma Communications International; [cited 2026 Jan 16]. Available from: www.gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-the-us

Acceso y Precios

Sistema de gobernanza farmacéutica para medicamentos de alto coste y diligencia debida en derechos humanos.

(Pharmaceutical governance system for costly drugs through human rights due diligence)

T. Lemmens, K.M. Ghimire, K. Perehudoff, J. C. Kohler, E. Low, N. Persaud et al.

BMJ 2025; 391 :e074982 doi:10.1136/bmj-2023-074982

<https://www.bmj.com/content/391/bmj-2023-074982> (de libre acceso en inglés)

Parrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1)

Tags: derecho humano a los medicamentos, derechos humanos y salud, tratamientos de alto precio, tratamientos para enfermedades huérfanas, exigir el acceso a los medicamentos huérfanos

Los pacientes con enfermedades raras enfrentan muchas barreras para acceder a los medicamentos huérfanos de alto precio, que con frecuencia son los únicos que existen.

Argumentamos que se necesita un nuevo contrato social, basado en la legislación internacional sobre los derechos humanos, que especifique las obligaciones y responsabilidades de los gobiernos y las corporaciones. Este artículo, que forma parte de una colección del BMJ sobre el acceso equitativo a los nuevos medicamentos de alto costo

(<https://www.bmj.com/collections/novel-medicines>), analiza cómo un marco conceptual de "debida diligencia en derechos humanos" podría servir de base para alinear la gobernanza farmacéutica con estos estándares. Esta forma tan pública de rendir cuentas sobre la adherencia a los derechos humanos internacionales podría incentivar a los gobiernos y las compañías farmacéuticas a asumir mayor responsabilidad para mejorar el acceso a los medicamentos.

Este marco conceptual debería complementar —no reemplazar— los esfuerzos existentes para reformar los sistemas de propiedad intelectual, como:

- las licencias obligatorias (que permiten que los gobiernos autoricen el uso de una invención patentada sin el consentimiento del titular de la patente);
- las disposiciones Bolar (que permiten la preparación anticipada de medicamentos genéricos antes del vencimiento de la patente);
- la importación paralela (que permite la importación de productos patentados que se venden a precios más bajos en otros lugares);
- la propuesta de exención de los ADPIC (cuyo objetivo es suspender las protecciones de propiedad intelectual para los insumos relacionados con la covid-19);
- e iniciativas como el Banco de Patentes (*Medicines Patent Pool*, una plataforma respaldada por las Naciones Unidas para el intercambio voluntario de patentes que permite la producción de genéricos), que promueven un acceso más amplio.

El marco conceptual debería establecer objetivos basados en los derechos humanos, definir metas de acceso medibles e incorporar mecanismos de monitoreo y rendición de cuentas.

Retos para mejorar el acceso a los nuevos y costosos medicamentos

El acceso a los medicamentos se ve obstaculizado por diversos factores, muchos de ellos relacionados con las normas de propiedad intelectual. Entre ellos se incluyen los esfuerzos de la industria para bloquear la competencia de los medicamentos genéricos, la falta de transparencia en los datos y la influencia de los grupos de defensa de los pacientes financiados por la industria que presionan a los gobiernos para que financien medicamentos costosos.

La presión de estos grupos puede dificultar la toma de decisiones informadas sobre el acceso, y desviar los limitados recursos públicos hacia tratamientos costosos, en lugar de ofrecer una cobertura más amplia y equitativa, aun cuando se carezca de evidencia fiable sobre su eficacia y seguridad. Esta presión también puede impedir que los gobiernos dejen de financiar medicamentos o los retiren del mercado, aun cuando las empresas no presenten la evidencia solicitada en virtud de los programas de aprobación o cobertura condicionada, como las licencias adaptativas o los acuerdos de riesgo compartido basados en el desempeño. Las licencias adaptativas se refieren a la aprobación de medicamentos nuevos cuando solo se cuenta con datos limitados y se exige la recopilación de evidencia más detallada durante la práctica clínica y después de la aprobación.

Los esfuerzos para controlar los precios se ven debilitados por la falta de acuerdo en la relación entre los precios de los medicamentos y los costos de investigación y desarrollo, especialmente en comparación con los costos de comercialización, las inversiones públicas y el apoyo gubernamental. Mientras tanto, la industria farmacéutica advierte que las medidas que imponen costos adicionales y reducen sus ganancias podrían perjudicar la competitividad global.

Los intereses de salud pública y los intereses comerciales a menudo no coinciden, lo que dificulta el diseño de políticas que promuevan la inversión en investigación y desarrollo de medicamentos para abordar las necesidades de salud insatisfechas y ampliar el acceso. Esta falta de coincidencia se refleja en políticas y regulaciones gubernamentales contradictorias. Un problema clave es que no se reconocen las responsabilidades de los diferentes actores, en particular las de los gobiernos y las corporaciones.

Responsabilidades de los gobiernos y la industria

El derecho internacional sobre derechos humanos podría ofrecer una base para definir las responsabilidades de los gobiernos y la industria en mejorar el acceso a los medicamentos costosos. La legislación internacional de derechos humanos sobre el derecho a la salud, tal como se refleja en tratados internacionales, interpretaciones autorizadas, en particular por el Comité de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR 2000 Observación General 14), y en documentos de política relacionados, proporciona una base para argumentar que los gobiernos deben establecer sistemas de gobernanza que promuevan la equidad y el desarrollo, la distribución y la

cobertura sostenible de medicamentos seguros, eficaces y asequibles.

Además, las compañías farmacéuticas deben operar bajo estructuras de gobernanza que permitan ganancias razonables, a la vez que cumplen con sus responsabilidades en consonancia con los estándares internacionales de derechos humanos y contribuyen al bien público.

¿Por qué utilizar un marco conceptual basado en los derechos humanos?

En primer lugar, la legislación internacional sobre los derechos humanos es ampliamente reconocida y proporciona una base sólida para el derecho a la salud. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales afirma explícitamente el derecho al “más alto nivel posible de salud física y mental” (artículo 12) y otros derechos sociales relacionados con la salud. En Europa, hay otras leyes relevantes que se relacionan con los derechos humanos, incluyendo el Convenio Europeo de Derechos Humanos y la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

En segundo lugar, los derechos humanos tienen un estatus especial y se consideran normas de alta prioridad, por lo que se deben priorizar sobre los derechos contemplados en otras normas jurídicas relacionadas con el derecho de propiedad intelectual y otros derechos económicos.

En tercer lugar, aunque la legislación sobre los derechos humanos establece obligaciones legales directas para que los gobiernos exijan responsabilidades a los actores privados y promuevan los derechos humanos, cada vez hay más acuerdo en que todos los miembros de la sociedad —incluyendo las empresas— deben respetar y proteger estos derechos. Se considera que las empresas tienen “responsabilidades” en lugar de obligaciones legales, ya que los tratados internacionales no las vinculan directamente.

El acceso a los medicamentos es parte del “derecho a la salud”

El acceso a los medicamentos es un componente fundamental del derecho a la salud. El Comité de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha introducido los conceptos de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad (DAAC) al hablar del derecho a la salud, aportando contenido a las principales obligaciones globales. Inicialmente, estos cuatro conceptos se aplicaron a los servicios de salud, pero crece su uso de forma más amplia.

La disponibilidad se refiere a la producción y el suministro adecuados de medicamentos para satisfacer las necesidades identificadas. La accesibilidad exige garantizar una distribución equitativa. La aceptabilidad se refiere a las normas éticas en el desarrollo y la distribución de medicamentos. La calidad se refiere a la obligación de que los medicamentos sean seguros y eficaces. El derecho a la salud va más allá del suministro y la cobertura de medicamentos. Una obligación importante, en el marco del deber fundamental de los Estados de proporcionar medicamentos esenciales como parte del derecho a la salud, es garantizar precios razonables y acceso equitativo.

La legislación internacional sobre los derechos humanos obliga a los gobiernos a tomar medidas para "alcanzar progresivamente" el derecho a la salud, según los "recursos disponibles". El desafío principal para exigir el cumplimiento de este derecho es que los gobiernos pueden invocar limitaciones presupuestarias para negar la cobertura de medicamentos costosos. Sin embargo, siguen obligados a movilizar todos los recursos para lograr progresivamente el derecho a la salud, en particular para garantizar el acceso a los medicamentos esenciales, incluso mediante la cooperación internacional y las políticas de bajo costo.

Los Estados también deben fortalecer la gobernanza farmacéutica a través de políticas de financiación del desarrollo de medicamentos, una revisión regulatoria rigurosa de su eficacia y seguridad, y la toma de decisiones basadas en la evidencia. Los gobiernos también deben atender las necesidades de los miembros vulnerables de la sociedad (por ejemplo, las personas económicamente desfavorecidas) y establecer sistemas para monitorear su implementación y los avances.

Un informe de 2008 del relator de la ONU sobre el derecho a la salud identificó responsabilidades específicas en materia de derechos humanos para las compañías farmacéuticas. Estas responsabilidades incluían apoyar a los gobiernos y a las organizaciones internacionales para abordar las necesidades insatisfechas, proporcionar información confiable para facilitar la determinación racional de precios y comprometerse con la transparencia de los datos. El informe alentó la exploración de estrategias alternativas para promover el acceso a los medicamentos, por ejemplo, a través de colaboraciones como el Banco de Patentes de Medicamentos y la participación de la industria en iniciativas de licencias obligatorias.

Diligencia debida en derechos humanos

El informe de la ONU de 2008 se relaciona con el trabajo de John Ruggie, representante especial del secretario general de la ONU para temas relacionados con empresas y derechos humanos. Ruggie propuso programas de diligencia debida en derechos humanos por parte de las corporaciones, inspirados en los procesos estándar de diligencia debida corporativos. Este enfoque anima a las empresas a identificar de forma proactiva el posible efecto de sus operaciones en los derechos humanos y a priorizar los riesgos para las personas por encima de los intereses económicos. Ruggie identificó cuatro componentes principales: el compromiso público de la empresa con el respeto de los derechos humanos; evaluaciones periódicas del efecto de las actividades de la empresa en los derechos humanos; mecanismos de supervisión interna; y el seguimiento y la presentación pública de informes sobre el desempeño.

Estos procesos se han implementado en varios sectores empresariales, incluso a través de legislación nacional. Por ejemplo, la Ley neerlandesa de Diligencia Debida en materia de Trabajo Infantil de 2019 exige que las empresas evalúen sus cadenas de suministro globales para detectar trabajo infantil. La Ley francesa de Deber de Vigilancia de 2017 impone planes de vigilancia para prevenir graves violaciones de los derechos humanos y daños ambientales. La Ley alemana de Obligaciones de Diligencia Debida Corporativa en las Cadenas de Suministro de 2023 exige medidas rigurosas de diligencia debida para

evaluar, prevenir y abordar las violaciones de los derechos humanos y los daños ambientales.

La eficacia de los programas de diligencia debida en materia de derechos humanos aún está siendo evaluada, ya que la mayoría de estos programas son recientes. Se les ha criticado por hacer demasiado hincapié en el procedimiento y por las dificultades para lograr que la sociedad civil o los gobiernos cumplan las normas voluntarias. Se ha expresado preocupación por si la diligencia debida en materia de derechos humanos solo aporta una percepción superficial de su cumplimiento, dificultando los cambios significativos.

Sin embargo, los marcos conceptuales basados en la diligencia debida en materia de derechos humanos pueden fomentar la colaboración para lograr los objetivos acordados en el contexto de los derechos humanos internacionales. La revisión periódica de estos programas puede orientar nuevas iniciativas regulatorias nacionales, regionales e internacionales para promover el acceso a medicamentos costosos.

La diligencia debida en materia de derechos humanos ofrece una alternativa, estructurada y basada en los derechos, a las reformas fragmentadas y a la responsabilidad social corporativa voluntaria. Integra la rendición de cuentas en el derecho internacional y su adopción en la legislación nacional, con mecanismos de supervisión independientes, podría mejorar la transparencia y la participación de las partes interesadas. Si bien no es una panacea, dadas las dificultades, incluyendo su implementación inconsistente y aplicación limitada, la diligencia debida en materia de derechos humanos complementa herramientas como los bancos de patentes y la transparencia de precios, al alinear la conducta corporativa con los derechos humanos.

La implementación efectiva requiere un mayor desarrollo técnico, por ejemplo, indicadores específicos para cada sector, monitoreo independiente e implementación gradual que convierta los compromisos voluntarios en obligatorios. El éxito a largo plazo depende de las leyes nacionales y de los acuerdos internacionales que respalden su uso, definan su aplicación y alineen las obligaciones corporativas con las normas de derechos humanos. En los debates sobre propiedad intelectual y reforma de la regulación farmacéutica, los objetivos de diligencia debida en materia de derechos humanos pueden servir como referencia para la reforma.

Recomendaciones para la implementación

La Plataforma de Acceso a Medicamentos Innovadores de la Región Europea de la Organización Mundial de la Salud podría coordinar la implementación de la diligencia debida en materia de derechos humanos en toda Europa. Esta plataforma en línea reúne a gobiernos, la industria y otras partes interesadas para facilitar el desarrollo y la implementación de soluciones políticas y establecer proyectos piloto, basados en el trabajo de la Iniciativa de Medicamentos de Oslo. Varios de los objetivos de la plataforma coinciden con los que identificamos en el marco del derecho a la salud.

La plataforma cuenta con grupos de trabajo para promover la transparencia, la solidaridad, la sostenibilidad y el desarrollo de nuevos antimicrobianos. Un nuevo grupo de trabajo sobre diligencia debida en materia de derechos humanos podría establecer

metas y prioridades, desarrollar estructuras de presentación de informes, elaborar informes e introducir un sistema de indicadores para hacer un seguimiento público de los avances de los gobiernos y las empresas.

Los organismos de derechos humanos de las Naciones Unidas ya publican informes periódicos sobre el desempeño de los países en materia de derechos humanos. La presentación de informes públicos es fundamental para que los gobiernos y las empresas rindan cuentas del cumplimiento de los objetivos de diligencia debida en materia de derechos humanos.

Acciones recomendadas para los Estados y las empresas farmacéuticas

El marco DAAC proporciona orientación a las partes interesadas para que desarrollen los compromisos específicos y detallados que se deberían abordar en el marco de la diligencia debida en materia de derechos humanos. Los Estados tienen la obligación más directa de actuar. Para establecer normas de gobernanza para la investigación, la producción, la distribución y la cobertura de medicamentos que promuevan el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles, y que a su vez apoyen el proceso de diligencia debida en materia de derechos humanos, los Estados deben implementar las actividades que se describen en el recuadro 1.

Recuadro 1. Obligaciones de los Estados para establecer una infraestructura de gobernanza adecuada

Promover la disponibilidad

- Participar en el establecimiento de prioridades para financiar la investigación que promueva la innovación farmacológica, centrándose en áreas de necesidad específicas.
- Coordinar las revisiones regulatorias de medicamentos con una evaluación de la priorización para abordar las necesidades insatisfechas.
- Establecer incentivos para crear más empresas farmacéuticas con fines de beneficio público (empresas que priorizan los objetivos de salud pública, así como las ganancias), por ejemplo, dando preferencia a estas organizaciones al distribuir las subvenciones para la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos.
- Explorar mejores modelos de asociaciones público-privadas para la entrega de donaciones de medicamentos.

Promover la accesibilidad

- Tener en cuenta la realidad de las presiones del mercado una vez que se aprueban los medicamentos, para anticipar los desafíos de asequibilidad y diseñar estrategias de precios o reembolso que puedan promover el acceso equitativo.
- Coordinar revisiones centradas en la asequibilidad de los nuevos medicamentos.
- Mejorar los mecanismos de determinación de precios, incluyendo exigir transparencia en los costos de la producción de los medicamentos.

- Identificar cómo alinear las prácticas de precios de referencia, que fijan los precios de los medicamentos comparándolos con los precios en otros países, con estrategias de precios diferenciales y escalonados, que ajustan los precios en función de los niveles de ingresos o los segmentos de mercado, para mejorar la asequibilidad.
- Celebrar acuerdos para compartir riesgos con la industria.

Promover la aceptabilidad

- Establecer y hacer cumplir las normas éticas establecidas para la investigación y el desarrollo de medicamentos, incluyendo las obligaciones de transparencia de datos.
- Estudiar cómo eliminar el soborno y la corrupción, y fomentar la transparencia en las actividades de responsabilidad social corporativa que involucran a gobiernos y empresas.

Promover la calidad

- Implementar obligaciones de gobernanza farmacéutica que garanticen la calidad (seguridad y eficacia) de los medicamentos y la información relacionada.

Para apoyar el proceso de diligencia debida en materia de derechos humanos, las compañías farmacéuticas también deberían comprometerse a llevar a cabo actividades específicas para ayudar a alcanzar los objetivos y metas establecidas por el grupo de trabajo de diligencia debida en derechos humanos. Se han introducido conceptos similares en otros sectores a través de leyes como la Ley de Deber de Vigilancia de Francia y la Ley de Cadena de Suministro de Alemania. Industrias como la textil y la del transporte han adoptado voluntariamente dichas medidas, aunque su eficacia aún está siendo evaluada y persisten las preocupaciones sobre un cumplimiento superficial.

En la industria farmacéutica, la viabilidad podría depender de su implementación por fases, comenzando con compromisos voluntarios, indicadores específicos para el sector y monitoreo independiente, y avanzando hacia obligaciones vinculantes en virtud del derecho nacional e internacional. La Plataforma de Acceso a Medicamentos Innovadores de la OMS podría coordinar programas piloto e informes. Los incentivos para la industria incluyen mejoras en su reputación, la alineación con las normas legales emergentes y el posible acceso preferencial a la financiación y las adquisiciones públicas. El Recuadro 2 enumera las responsabilidades de las compañías farmacéuticas, recopiladas de informes internacionales previos sobre derechos humanos, según el marco DAAC.

Recuadro 2. Responsabilidades de la industria farmacéutica respecto a los medicamentos nuevos y costosos

Promover la disponibilidad

- Divulgar públicamente las prioridades de investigación y la inversión en investigación y desarrollo.
- Ser totalmente transparentes en cuanto a los costos de investigación, producción y comercialización.

- Apoyar a los países para que agrupen la demanda mediante la participación en iniciativas de adquisición conjunta, el intercambio de acuerdos de licencia y la coordinación con plataformas internacionales como el Banco de Patentes de Medicamentos de la OMS: esto podría incluir la armonización de los calendarios de producción, la oferta de precios escalonados para pedidos conjuntos y el suministro de datos de costos transparentes para facilitar que las negociaciones sean equitativas.
- Apoyar los modelos de pago por desempeño compartiendo datos de evidencia de la práctica clínica y de costos, para establecer acuerdos basados en resultados en los que asuman riesgos financieros -mediante reembolsos o ajustes de precios- cuando no se cumplan los objetivos de desempeño acordados.
- Probar modelos de negocio alternativos para la investigación y el desarrollo.
- Respetar el uso que hacen los gobiernos de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.
- Incluir la transferencia de tecnología necesaria en la concesión voluntaria de licencias de medicamentos esenciales y divulgar públicamente los términos de las licencias.
- Cooperar con mecanismos para compartir conocimientos.\

Promover la accesibilidad

- Coordinar y cooperar con gobiernos, organizaciones internacionales e institutos de investigación para promover la accesibilidad.
- Facilitar la transparencia de los datos, incluso en las etapas de investigación y desarrollo, y de los precios.
- Compartir evidencia de la práctica clínica para fundamentar los acuerdos de acceso gestionado y los modelos de pago por desempeño, para garantizar que la eficacia comparativa y la rentabilidad se puedan evaluar de forma realista a lo largo del tiempo.

Promover la aceptabilidad

- Reconocer la participación de los pacientes y los participantes en la investigación en el desarrollo de medicamentos (por ejemplo, mediante el acceso a los medicamentos al concluir los ensayos clínicos).
- Respetar las normas de ética en la investigación, incluyendo la Declaración de Helsinki.

Promover la calidad

- Garantizar el respeto a las buenas prácticas de fabricación.
- Colaborar con gobiernos, instituciones y otros actores de la industria para promover los más altos estándares, es decir, el cumplimiento de las normas internacionalmente reconocidas sobre la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.

- Divulgar públicamente toda la información sobre la seguridad, la eficacia y los posibles efectos secundarios de un medicamento.

Los compromisos tienen que apoyarse en la legislación. Hay que incorporar obligaciones de transparencia, mecanismos de control de precios y obligaciones de diligencia debida en la legislación nacional, que estén alineadas con los acuerdos internacionales de comercio y derechos humanos. Asimismo, según las obligaciones del recuadro 1, los gobiernos deben implementar reformas basadas en evidencia con el objetivo de coordinar mejor los sistemas regulatorios, promulgar controles de precios adecuados, simplificar las regulaciones de medicamentos y dispositivos médicos, y garantizar la cobertura de los medicamentos.

Sin embargo, persisten desafíos, como la resistencia de la industria, la capacidad regulatoria limitada y la presión política de los socios comerciales. Para abordar estos desafíos, los gobiernos podrían ir adoptando las estrategias por fases, comenzando con mandatos de transparencia y reformas en la contratación pública, con el apoyo de asistencia técnica internacional.

Las compañías farmacéuticas, a su vez, deben justificar sus precios mediante la divulgación completa de los costos, y evitar la manipulación regulatoria, como la extensión de patentes (prolongación de la vida útil de las patentes mediante modificaciones menores) o las tácticas de pago por retraso (pagar a los fabricantes de genéricos para que pospongan su entrada al mercado), comprometiéndose a facilitar la realización de auditorías independientes y a emitir informes públicos. Deben trabajar con los gobiernos y la sociedad civil con total transparencia, para mantener los precios de estos productos asequibles. Incorporar estas prácticas en la legislación nacional y vincularlas a los acuerdos internacionales de comercio y derechos humanos podría ayudar a garantizar su cumplimiento y sostenibilidad.

El hecho de que estas obligaciones y responsabilidades se basen en los derechos humanos internacionales, las establece como normas de alta prioridad que deben ser respetadas y promovidas por los gobiernos y las corporaciones. Los informes internacionales de derechos humanos sobre el progreso de los países suelen impulsar a los gobiernos a tomar medidas. El compromiso explícito de las corporaciones con los derechos humanos, combinado con las obligaciones de presentación de informes en el marco de la diligencia debida en materia de derechos humanos, puede ser utilizado por la sociedad civil y los gobiernos para exigir responsabilidades a las corporaciones.

Se podría evaluar a las corporaciones en función de responsabilidades específicas, por ejemplo, su respeto por la transparencia en los componentes de precios y los datos de los ensayos clínicos; su provisión de acceso a medicamentos para los participantes en ensayos clínicos; y otras iniciativas de acceso a medicamentos, como la participación en esquemas de licencias voluntarias o transferencia de tecnología. El énfasis en los componentes de derechos humanos del acceso a nuevos medicamentos debería contribuir a las discusiones actuales y futuras sobre la reforma de los derechos de propiedad intelectual a nivel mundial.

Mensajes clave

- Un sistema de gobernanza farmacéutica basado en los derechos humanos internacionales, en particular el derecho a la salud y al acceso a los medicamentos, podría contribuir a lograr el acceso equitativo a los medicamentos de alto costo.
- Un enfoque de diligencia debida en materia de derechos humanos se podría utilizar para promover la adherencia a los

derechos humanos por parte de los gobiernos, al tiempo que se trabaja en la elaboración de legislación nacional e internacional.

- Este acercamiento también se podría utilizar para garantizar que las empresas actúen para promover la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad de los medicamentos para enfermedades raras.

Precios de los medicamentos e innovación farmacéutica: una falsa promesa

Revista AAJM 2025; 42

<https://accesojustomedicamento.org/precios-de-los-medicamentos-e-innovacion-farmaceutica-una-falsa-promesa/>

Excelente editorial de The Lancet [1] donde se analiza críticamente la decisión del gobierno del Reino Unido de modificar el umbral coste-efectividad utilizado por NICE para los medicamentos, para conseguir así un incremento de un 25 % en el pago a las empresas farmacéuticas.

El texto, además, señala de alguna manera lo que venimos publicando en artículos de diferentes autores en esta revista. Por ejemplo, cómo los inmensos beneficios obtenidos por la industria farmacéutica no van dirigidos a la inversión en investigación, sino realmente a la retribución de los accionistas. Afirma, también, como en la actualidad la mayor parte de las investigaciones de nuevas moléculas no son realizadas por las grandes empresas farmacéuticas, si no en universidades, instituciones académicas y pequeñas empresas biotecnológicas surgidas en esos medios.

Sin duda, por la importancia de Lancet, se trata de una editorial de singular valor.

El Reino Unido se enfrenta a un éxodo farmacéutico. Las principales compañías farmacéuticas han retirado cerca de £2.000 millones de las inversiones propuestas para el país, atribuyendo la decisión a la insuficiente inversión gubernamental.

Un aspecto central de la discusión es la cantidad de dinero que el Servicio Nacional de Salud (NHS) gasta en medicamentos; el principal argumento es que, sin una compensación adecuada, la inversión de la industria en investigación y desarrollo se evaporará.

El estancamiento se ha visto catalizado por las amenazas de Donald Trump de imponer enormes aranceles a las importaciones de medicamentos si las empresas no nivelan los precios que Estados Unidos paga por los fármacos.

Si tenemos en cuenta que el sector de las ciencias de la vida es fundamental para la estrategia de crecimiento económico del Reino Unido, la presión de Trump y la industria ha alarmado a los políticos, y según se informa, el Gobierno del Reino Unido se prepara para elevar el umbral de coste-efectividad del Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) en un 25%. El grupo activista Just Treatment ha calificado los cambios como «una extorsión coordinada al contribuyente británico por parte de las grandes farmacéuticas y Donald Trump», mientras que los organismos de la industria argumentan que un mayor gasto en medicamentos es necesario para la

innovación farmacéutica. Si bien este argumento tiene peso en el discurso político, no resiste un análisis exhaustivo.

Se podría debatir qué constituye una recompensa adecuada. Muchos considerarían que, al ser una de las industrias más rentables del mundo, con ganancias brutas superiores a los US\$8 billones entre 2000 y 2018, la industria farmacéutica ya recibe una compensación más que justa. Sin embargo, las empresas operan en un mercado y pueden decidir dónde invertir. Por el contrario, los expertos en políticas señalan que no hay evidencia de que los precios que pagan los países por los nuevos medicamentos influyan en la inversión farmacéutica. Según admiten ellas mismas, las compañías farmacéuticas invierten en países que ofrecen las condiciones más rentables y operativamente ventajosas, como la disponibilidad de mano de obra científica experta, apoyo gubernamental y estructuras fiscales favorables. Los expertos han argumentado que las actuales discusiones sobre precios se utilizan como cortina de humo para decisiones comerciales estratégicas que se habrían tomado de todas formas, y que, en última instancia, podrían seguir desarrollándose independientemente del gasto en medicamentos.

La innovación farmacéutica es un proceso complejo y colectivo. Los argumentos de la industria ignoran este hecho cuando sugieren que cualquier reducción en los ingresos de la industria farmacéutica amenaza la innovación. Llevar un medicamento al mercado lleva años, y el proceso conlleva riesgos, lo que dificulta estimar con precisión los costos y las contribuciones relativas. Una gran cantidad de descubrimientos y desarrollos de fármacos innovadores se lleva a cabo en universidades y por pequeñas empresas biotecnológicas con un fuerte apoyo estatal. Algunas compañías farmacéuticas no son responsables de la innovación que sustenta sus productos más rentables. Un estudio de 2019 reveló que menos del 20% de los medicamentos con receta más vendidos de Pfizer y Johnson & Johnson se descubrieron y desarrollaron internamente por las propias empresas, y la gran mayoría fueron adquisiciones de terceros cuya eficacia ya se había demostrado anteriormente.

Reducir el gasto público en medicamentos podría permitir una mayor inversión pública en innovación farmacéutica genuina.

La raíz del problema reside en un modelo fallido. Si la industria farmacéutica realmente creyera que la regulación de precios frena la innovación, cabría esperar que las enormes ganancias que generan los medicamentos se canalizaran hacia la capacidad productiva futura. Un informe de 2020 del Centro de

Investigación sobre Corporaciones Multinacionales reveló que, si bien las reservas financieras de 27 de las mayores compañías farmacéuticas crecieron drásticamente entre 2000 y 2018, la inversión esencial se mantuvo estática, y el aumento exponencial de los precios de los medicamentos se utilizó para maximizar el valor para los accionistas. Este modelo de negocio extractivo se basa en deuda barata y en la adquisición de competidores y empresas biotecnológicas para monopolizar el conocimiento. El debilitamiento de la regulación existente, diseñada para reducir los precios de los medicamentos, prioriza a los accionistas por encima de los pacientes.

Sin duda, las compañías farmacéuticas desempeñan un papel importante en la salud y la ciencia médica, en particular en la financiación de ensayos clínicos cruciales y la producción de medicamentos a gran escala. Sin embargo, el argumento de que pagar más por los medicamentos genera más innovación carece de fundamento. Si el gobierno del Reino Unido quiere atraer la inversión farmacéutica, debería basarse en la evidencia. En lugar de destinar más dinero a medicamentos, debería invertir en crear condiciones propicias para atraer a científicos de renombre mundial, impulsar la infraestructura pública para la investigación y el desarrollo, y facilitar los ensayos clínicos. Si bien los resultados tangibles de la investigación aplicada podrían resultar atractivos para los políticos, invertir masivamente en un sector de ciencia básica de primer nivel permitirá el florecimiento de la innovación científica. Las disfuncionalidades del modelo de negocio farmacéutico no se resolverán aumentando los precios de los medicamentos.

Editorial de The Lancet.

Volume 406. Number 10514 p 1923 -2032. 25 de octubre de 2025.

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(25\)02160-9/fulltext?dgcid=raven_jbs_etoc_email](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(25)02160-9/fulltext?dgcid=raven_jbs_etoc_email)

Para obtener más información sobre los cambios propuestos en el gasto de medicamentos del NHS, consulte

<https://www.politico.eu/article/britain-eyes-nhs-drug-spending-hike-to-stave-off-trump-tariffs/>

Para obtener más información sobre la rentabilidad de la industria farmacéutica, consulte JAMA 2020; 323: 834–43

Para conocer la opinión del Nuffield Trust sobre la disputa de precios del NHS, consulte

<https://www.nuffieldtrust.org.uk/news-item/the-tough-choices-at-the-heart-of-the-government-s-dispute-with-big-pharma>

Para obtener más información sobre los factores que motivan la inversión farmacéutica, consulte

<https://www.efpia.eu/media/676753/cra-efpia-investment-location-final-report.pdf>

Para obtener más información sobre el éxodo farmacéutico en el Reino Unido, consulte Nature 2025; publicado en línea el 17 de septiembre. <https://doi.org/10.1038/d41586-025-03001-y>

Para obtener más información sobre la innovación financiada con fondos públicos, consulte Proc Natl Acad Sci USA 2018; 115: 2329–34

Para la investigación sobre adquisiciones farmacéuticas, consulte

<https://www.statnews.com/2019/12/10/large-pharma-companies-provide-little-new-drug-development-innovation/>

Para el informe del Centro de Investigación sobre Corporaciones Multinacionales, consulte <https://www.somo.nl/private-gains-we-can-ill-afford/>

Para obtener más información sobre la importancia de la investigación básica para la innovación farmacéutica, consulte la Política Res 2012; 41: 1-12

Políticas para promover la asequibilidad y el acceso a lo largo del ciclo de vida de los nuevos medicamentos de alto precio

(Policies to promote affordability and access across the life cycle of costly new drugs)

K. Kruja, J. Mestre-Ferrandiz, M. M. Hopkins, B. Ryll, Z. Kalo, S. Moon et al.

BMJ 2025; 391:e086516 doi:10.1136/bmj-2025-086516

<https://www.bmj.com/content/391/bmj-2025-086516> (de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Tags: equidad en el acceso a los medicamentos, políticas para promover la equidad en el acceso a los medicamentos, fabricación local de medicamentos, eliminar las barreras de acceso a los medicamentos, financiación pública de la investigación y el desarrollo de medicamentos, propiedad intelectual y acceso a medicamentos

Si los países y sectores colaboran de forma estratégica para elaborar políticas que prioricen la equidad a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos, se podría conseguir que las terapias innovadoras fueran más asequibles y accesibles a nivel mundial.

Las desigualdades en el acceso a los medicamentos son particularmente marcadas en el caso de enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países de bajos y

medios ingresos, como la anemia falciforme, donde incluso los grandes avances en productos medicinales de terapia avanzada, como las terapias celulares y génicas, siguen siendo inaccesibles debido a sus altos precios y su compleja implementación.

Hay problemas sistémicos persistentes en la forma en que se desarrollan, autorizan, regulan, fijan los precios y distribuyen los medicamentos, lo que en última instancia dificulta el acceso equitativo de las personas que más los necesitan. En este contexto, el acceso equitativo se refiere a garantizar la disponibilidad oportuna y asequible de tecnologías sanitarias en todos los países para todas las poblaciones que las necesitan, cuando las necesitan.

Iniciativas globales recientes reflejan un creciente consenso sobre la necesidad de utilizar estrategias coordinadas, transnacionales e intersectoriales basadas en la equidad y la solidaridad. Por ejemplo, durante 2020-2022, la Iniciativa de Medicamentos de Oslo reunió a gobiernos, la industria y la sociedad civil para identificar soluciones políticas que permitieran el acceso asequible a nuevos medicamentos de alto precio. Esto dio lugar a la Plataforma de Acceso a Medicamentos Innovadores, que apoya la colaboración público-privada para mejorar el acceso a los medicamentos.

El Acuerdo sobre Pandemias de la OMS, adoptado en la Asamblea Mundial de la Salud de 2025, exige que los fabricantes reserven al menos el 10% de su producción en tiempo real y lo donen para uso global durante las pandemias. La resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de 2025 sobre enfermedades raras también hizo hincapié en la colaboración entre gobiernos, investigadores, la industria y grupos de pacientes para abordar los altos precios y garantizar el acceso equitativo a los medicamentos. En este artículo, que forma parte de una colección del BMJ sobre el acceso equitativo a nuevos medicamentos de alto precio (<https://www.bmj.com/collections/novel-medicines>), analizamos las políticas o reformas clave que se deberían considerar en cada etapa del ciclo de vida de un medicamento para reducir sus precios, acelerar su disponibilidad y promover los objetivos de equidad.

Antes de la comercialización: investigación y desarrollo

La financiación pública es fundamental para la investigación y el desarrollo de medicamentos, pero sin medidas integradas de acceso y equidad, los productos resultantes pueden seguir siendo inasequibles o inaccesibles, lo que en última instancia limita el valor social de los nuevos medicamentos. Por ejemplo, se estima que el gobierno de EE UU contribuyó con US\$187.000 millones al desarrollo del 99,4% de los 356 medicamentos aprobados por la FDA entre 2010 y 2019, pero no se tomaron medidas para garantizar el acceso equitativo.

Incluso cuando existen disposiciones legales, como el derecho a intervenir (*march-in rights*) en EE UU, que permiten al gobierno eliminar las barreras para que las empresas de genéricos utilicen las patentes de medicamentos de propiedad pública, rara vez se utilizan. Lo mismo sucedió con las contribuciones gubernamentales al desarrollo de las vacunas covid. Estos ejemplos cuestionan si los financiadores públicos, cuando apoyan la innovación, pueden garantizar un mejor acceso y cómo pueden hacerlo.

Una posible solución es que los financiadores públicos y filantrópicos adopten estándares comunes de acceso y propiedad intelectual, incluyendo precios asequibles, compromisos de suministro y concesión de licencias. Si bien tales disposiciones existen, se aplican de forma inconsistente y a menudo dependen de organizaciones intermediarias. Los responsables políticos deberían probar condiciones de acceso más sólidas y exigibles, respaldadas por mayor transparencia y una supervisión independiente. Los recientes compromisos internacionales, por ejemplo, a través del Acuerdo sobre Pandemias para vincular las condiciones de acceso a la financiación pública de la investigación y desarrollo, ofrecen una oportunidad oportuna

para implementar tales mecanismos en el caso de los productos pandémicos, y podrían extenderse a otras áreas terapéuticas.

Otra estrategia complementaria es el reposicionamiento de medicamentos sin patente para proporcionar soluciones asequibles. Iniciativas como REMEDI4ALL (<https://remedi4all.org>) y RePo4EU (<https://repo4.eu>), financiadas por el programa europeo Horizonte Europa, tienen como objetivo impulsar este acercamiento identificando y probando nuevos usos terapéuticos para los medicamentos existentes. Sin embargo, es demasiado pronto para evaluar si estos programas en curso podrían garantizar el acceso asequible y equitativo a los medicamentos reposicionados.

Finalmente, desarrollar medicamentos es costoso, especialmente cuando las terapias son novedosas; a menudo, las primeras etapas se financian con capital de riesgo. Esto puede generar presión para obtener altos rendimientos y contribuye a los altos precios de lanzamiento. Abordar la asequibilidad requiere reconocer estos incentivos estructurales.

Cada día hay más evidencia de que los medicamentos se pueden desarrollar con éxito utilizando modelos de innovación que se apartan del sistema tradicional impulsado por el lucro. Por ejemplo, las asociaciones de desarrollo de productos como TB Alliance, Medicines for Malaria Venture y Drugs for Neglected Diseases Initiative han desarrollado docenas de productos movilizandofinanciación pública y filantrópica para la investigación y el desarrollo, coordinando asociaciones entre grupos y reduciendo el riesgo de la investigación y el desarrollo del sector privado, académico y sin fines de lucro. Estas iniciativas han comercializado medicamentos cruciales, como la primera cura totalmente oral para la enfermedad del sueño. Estas estrategias también se podrían aplicarse a otras áreas donde las leyes del mercado no sirven, por ejemplo, las enfermedades raras, los antibióticos o las pandemias.

Revisión regulatoria y farmacovigilancia

Una revisión regulatoria sólida garantiza la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos y protege a los pacientes, pero también influye en la rapidez con la que las nuevas terapias llegan al mercado y en su asequibilidad final. Los procesos regulatorios pueden contribuir a la asequibilidad promoviendo la eficiencia, agilizando el acceso a los medicamentos genéricos y biosimilares, apoyando la entrada de medicamentos similares, lo que puede aumentar la competencia en el mercado y reducir los precios; y fomentando la colaboración con los pagadores y los desarrolladores para alinear la generación de evidencia con la toma de decisiones basada en el valor. Las recientes emergencias sanitarias, incluidas la COVID-19 y el Ébola, pusieron de manifiesto la necesidad de que los fabricantes y reguladores comiencen a colaborar tempranamente.

Las autoridades reguladoras con suficientes recursos deben proporcionar evaluaciones transparentes y, junto con socios como la OMS, deben apoyar el desarrollo de capacidades en países con una infraestructura regulatoria subdesarrollada. El artículo 58 de la Agencia Europea de Medicamentos ofrece un modelo que permitió la aprobación de la vacuna contra la malaria después de ensayos en siete países africanos, al permitir que la agencia, en colaboración con la OMS, evaluara medicamentos

para su uso fuera de la UE, involucrando a los reguladores de los países de bajos y medianos ingresos en las revisiones.

Fabricación

Los medicamentos de terapia avanzada y los productos esenciales para responder a emergencias de salud pública, como las vacunas o las nuevas terapias, se enfrentan a problemas de acceso debido a su complejidad, alto costo y a que su forma de fabricación está patentada. Su producción sigue estando concentrada en unos pocos países de ingresos altos y medianos, debido a la elevada inversión de capital que se requiere para construir y mantener instalaciones que cumplan con las buenas prácticas de fabricación, especialmente para los medicamentos de terapia avanzada; y a los largos plazos que se necesitan para desarrollar la infraestructura, y la necesidad de personal altamente especializado.

Además, el control exclusivo de los fabricantes sobre los procesos patentados impide que la producción sea más amplia. Estos factores acentúan las desigualdades en salud a nivel mundial y pueden limitar el acceso a nuevos medicamentos en los países donde no se fabrican.

La fabricación local puede promover la equidad y fortalecer la resiliencia de la cadena de suministro al reducir los costos de importación, mejorar la capacidad de respuesta de la cadena de suministro y facilitar los programas de acceso local. La fabricación local puede ayudar a los países a responder más rápidamente en situaciones de crisis y ampliar el acceso a la atención especializada. Ejemplos de ello son:

- las vacunas contra la covid-19 (que se fabricaron en India y China);
- y las terapias con células T con receptor de antígeno quimérico (estudios recientes demuestran que la fabricación descentralizada de células T con receptor de antígeno quimérico es viable y puede reducir los costos.

En India se han producido terapias con células T con receptor de antígeno quimérico de grado clínico en un entorno sin fines de lucro, con buenos resultados y un costo estimado de US\$35.000 por tratamiento. La producción descentralizada de terapias con células T también mostró ser una alternativa menos costosa y más eficiente en un entorno sin fines de lucro en Alemania).

Las desigualdades en el acceso a terapias y vacunas durante las recientes emergencias sanitarias mundiales, como el Ébola y la covid-19, han impulsado un mayor interés en generar capacidad de producción local de medicamentos y tecnologías para la salud. El Acuerdo sobre Pandemias de la OMS de 2025 exige que la fabricación sea geográficamente diversa, en particular en los países de bajos y medianos ingresos, con el apoyo de centros regionales y mecanismos de transferencia de tecnología. Lograrlo requiere que los gobiernos aborden las barreras de las patentes mediante el intercambio de conocimientos y la activación de herramientas legales, como los mecanismos de concesión de licencias voluntarias u obligatorias.

Lanzamiento posterior al mercado: demanda y uso de medicamentos

Transformar la aprobación regulatoria en un acceso equitativo depende de lo que suceda en la fase posterior a la comercialización: cómo los sistemas de salud generan y utilizan la evidencia, anticipan la demanda y fortalecen la capacidad de distribución. Los precios y los mecanismos de adquisición no se mencionan porque se abordan en otras secciones de esta colección del BMJ.

Una planificación eficaz posterior a la comercialización requiere evidencia sólida que permita evaluar el valor clínico del producto, informar la previsión de la demanda y optimizar la distribución. Crece el reconocimiento de que para mejorar el acceso a los medicamentos se requiere de la colaboración internacional para generar y analizar la evidencia. Los mecanismos permanentes y coordinados para la previsión de la demanda y la adquisición conjunta podrían mitigar algunos de los retrasos y desafíos observados durante la covid-19.

La covid-19 también demostró que la coordinación falla cuando la evidencia está fragmentada, subrayando la necesidad de considerar la evidencia como un bien público global. Los reguladores y los responsables políticos, al igual que las empresas, deben divulgar datos sobre los beneficios y los riesgos; esta información no se debe considerar confidencial desde el punto de vista comercial.

La evidencia de la práctica clínica derivada de las aprobaciones regulatorias condicionales, los acuerdos de riesgo compartido y los programas de cobertura con desarrollo de evidencia deben ser accesibles para los profesionales de la salud, los pacientes y los responsables políticos de todo el mundo. Cuando los fondos públicos y los sistemas de salud asumen el riesgo financiero, los pacientes deben participar no solo como contribuyentes de datos, sino como socios en la definición del valor, las prioridades y las compensaciones.

Para los fabricantes, la previsión de la demanda y el análisis prospectivo pueden reducir las incertidumbres relacionadas con el desarrollo de medicamentos. La planificación temprana por parte de los sistemas de salud es particularmente importante para las terapias clínicamente avanzadas o de alto precio.

La colaboración entre países, como la *International Horizon Scanning Initiative* (Iniciativa Internacional de Análisis Prospectivo), puede ayudar a los sistemas de salud a planificar y gestionar los recursos, pero requiere que haya un diálogo temprano entre reguladores, pagadores, fabricantes y pacientes. Mantener una comunicación temprana y continua con los desarrolladores sobre las expectativas de evidencia que tienen los reguladores y las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y de fijación de precios y reembolso también puede reducir la incertidumbre y respaldar la generación óptima de evidencia a partir de ensayos clínicos.

Un mayor acceso global también depende de una mayor disponibilidad de medicamentos genéricos y biosimilares, lo que se puede lograr a través de mecanismos como la flexibilidad en materia de propiedad intelectual, las licencias obligatorias o voluntarias y la adquisición a gran escala, ya sea a nivel regional

o global. Los sistemas de salud sólidos también son esenciales para ampliar el acceso.

Más allá de herramientas como la evaluación de tecnologías sanitarias y la previsión de la demanda, que buscan un uso más eficiente de los recursos existentes, los países necesitan una infraestructura sólida, personal cualificado, adquisiciones eficaces y modelos de prestación de servicios innovadores.

Mensajes clave

- Los persistentes desafíos sistémicos en el ciclo de vida de los medicamentos dificultan el acceso equitativo a las terapias innovadoras, tanto para los problemas de salud crónicos como para las emergencias sanitarias agudas.

- Abordar estos desafíos requiere acciones que prioricen la equidad desde la investigación y el desarrollo hasta el uso posterior a la comercialización.
- La colaboración estratégica y coordinada entre países y sectores es esencial, al igual que la necesidad de integrar consideraciones de equidad desde el inicio del ciclo de vida de los medicamentos.
- Entre las soluciones eficaces se incluyen las disposiciones vinculantes sobre precios y acceso en los acuerdos de investigación y el desarrollo financiados con fondos públicos, modelos de innovación alternativos, colaboración global en los procesos regulatorios y una mayor producción local.

Posibles estrategias de dosificación alternativas para los oncológicos orales protegidos por patente

(Potential alternative dosage strategies for patent-protected oral cancer drugs)

A Wesevich, L Schmitt, M Ratain.

European Journal of Cancer, 2025; 230, 116067

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0959804925009530>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29(1)

Tags: fármacos oncológicos orales, *sotorasib*, *ribociclib*, *enzalutamida*, *osimertinib*, *ibrutinib*, *olaparib*, *apalutamida*, estrategias de reducción de costos, optimización post comercialización, ensayos post comercialización, patentes

Aspectos destacados

- Existen estrategias alternativas de dosificación para más de la mitad de los fármacos oncológicos orales protegidos por patente, que podría ahorrar costos.
- Estas estrategias podrían reducir los precios hasta en un 50% sin comprometer la eficacia clínica.
- La implementación de estrategias de dosificación alternativas podría disminuir el gasto global en más de €20.000 millones anuales.
- La evidencia disponible respalda la modificación inmediata de las dosis de *sotorasib* y *ribociclib*.
- Las entidades financiadoras y los sistemas de salud deberían priorizar ensayos clínicos de optimización de dosis para *enzalutamida*, *osimertinib*, *ibrutinib*, *olaparib* y *apalutamida*.

Resumen

Objetivo. Identificar estrategias alternativas de dosificación para fármacos oncológicos orales protegidos por patente, que permitan reducir el costo a pagar sin comprometer la eficacia, con el fin de informar futuros ensayos de optimización post comercialización, sin proponer cambios inmediatos en la práctica clínica.

Métodos. Se identificaron todos los fármacos oncológicos orales protegidos por patente aprobados por la FDA entre 2004 y 2024. Se revisaron publicaciones científicas, resúmenes regulatorios y documentos de evaluación disponibles en Drugs@FDA para determinar la existencia de estrategias alternativas de dosificación con potencial de reducir el costo a pagar manteniendo la eficacia clínica.

Las estrategias se clasificaron según el nivel de evidencia disponible, incluyendo ensayos clínicos aleatorizados, ensayos no aleatorizados y datos farmacológicos. El ahorro potencial se estimó utilizando el precio promedio al por mayor y los esquemas de dosificación de cada fármaco. La reducción potencial de los ingresos por ventas globales se calculó a partir de datos públicos de ventas.

Resultados. Se identificaron 90 fármacos oncológicos orales, para los cuales se propusieron 50 estrategias alternativas de dosificación (56%) con potencial de ahorro. Estas estrategias podrían generar una reducción máxima del costo a pagar del 50% (rango: 20%–86%).

De implementarse las estrategias en la prescripción de los 37 medicamentos para los que hay datos disponibles de ingresos globales, el gasto mundial podría reducirse hasta en €20.100 millones anuales.

La evidencia procedente de ensayos clínicos aleatorizados respaldó la modificación inmediata de la dosificación de *sotorasib* y *ribociclib*, mientras que para los 48 medicamentos restantes se identificó la necesidad de hacer ensayos clínicos de optimización de dosis post comercialización.

Conclusión. Más de la mitad de los fármacos oncológicos orales protegidos por patente presentan estrategias alternativas de dosificación potencialmente costo-efectivas, con la capacidad de reducir tanto el gasto para los pagadores como la carga de toxicidad para los pacientes. Los pagadores públicos y los sistemas de salud con financiamiento cerrado deberían considerar la realización de ensayos post comercialización de optimización de dosis para evaluar rigurosamente estas estrategias antes de su adopción en la práctica clínica.

Comentario de SyF:

El Doctor Timothée Olivier es un oncólogo suizo del Hospital Universitario de Ginebra que investiga y evalúa críticamente la metodología de los ensayos clínicos y las políticas sanitarias. El Dr Olivier se incorporó al laboratorio de investigación del Dr. Vinay Prasad en noviembre de 2021, es miembro del Comité de

Ética de Ginebra, Coeditor en Jefe de ESMO (*European Society for Medical Oncology*) y declara no tener conflicto de intereses.

El Doctor Olivier opina que la investigación de *Wesevich et al*: Posibles estrategias de dosificación alternativas para medicamentos orales contra el cáncer protegidos por patente (*Potential alternative dosage strategies for patent-protected oral cancer drugs*), es un trabajo que merece un reconocimiento especial, destaca la claridad de sus métodos, la solidez de su argumentación y la relevancia clínica y económica de sus hallazgos.

A continuación, presentamos los aspectos que el Doctor Olivier destaca de esta investigación [1]:

¿Por qué deberíamos considerar dosis alternativas en el tratamiento del cáncer?

Como señalan los autores desde el inicio, «en la era de las terapias dirigidas basadas en moléculas pequeñas y de las inmunoterapias para el tratamiento del cáncer, muchos medicamentos oncológicos se han aprobado a dosis excesivas», una situación que puede traducirse en «efectos adversos innecesarios para los pacientes y en un posible despilfarro financiero tanto para los pagadores como para los propios pacientes».

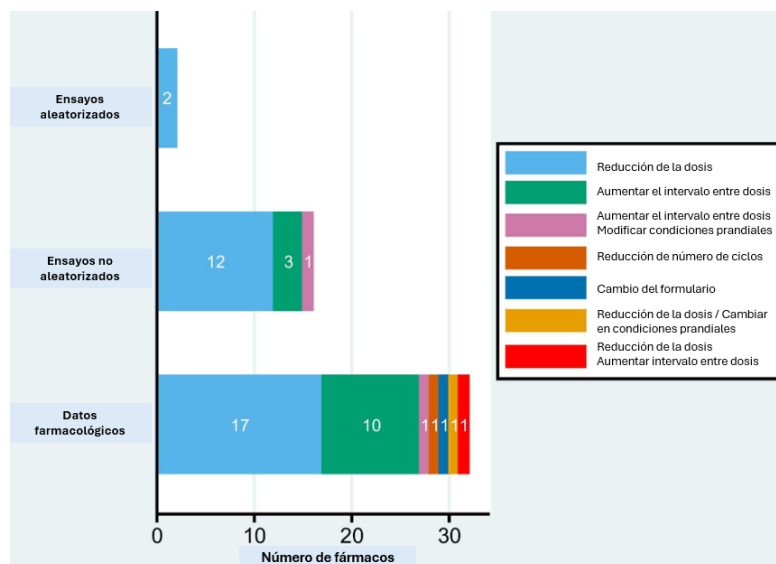
Este problema se reconoce ampliamente como una prioridad en oncología, tal como lo demuestra el lanzamiento del Proyecto Optimus por parte de la FDA y la atención creciente que han prestado los organismos reguladores a la optimización de dosis [2, 3].

En este estudio, los autores adoptaron un enfoque farmacoeconómico intervencionista para analizar los tratamientos oncológicos orales, con el objetivo de identificar en qué casos se requieren nuevos ensayos de rango de dosis y en cuáles la evidencia disponible ya sugiere que podrían emplearse dosis más bajas de manera segura y eficaz.

El análisis incluyó 90 fármacos oncológicos orales protegidos por patente, aprobados por la FDA entre 2004 y 2024. En más de la mitad de ellos (n=50), los autores identificaron posibles estrategias de dosificación alternativas. A continuación, se resumen los principales hallazgos:

¿Cuál es el nivel de evidencia de las estrategias alternativas de dosificación?

Los autores describen de forma detallada los métodos utilizados, las fuentes bibliográficas y el nivel de evidencia que sustenta sus conclusiones (véase la Figura 2). Existen múltiples enfoques para optimizar la dosificación, entre ellos la reducción de la dosis o el aumento de los intervalos de administración. No obstante, la evidencia disponible procede en su mayoría de ensayos no aleatorizados y de datos farmacológicos, lo que pone de relieve la necesidad de promover estrategias de dosificación más sólidas, tanto en el desarrollo inicial de los fármacos como en los estudios post comercialización de gran calidad. Con base en datos provenientes de ensayos aleatorizados, los autores concluyen que «se justifica una modificación inmediata de la dosis de *sotorasib* y *ribociclib*».



Fuente: Traducido por el equipo editorial de Salud y Fármacos de la figura 2 original publicada en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959804925009530>

Potencial de ahorro anual de €20.000 millones

A pesar de reconocer ciertas limitaciones metodológicas, los autores estimaron el ahorro económico anual global que podría lograrse si se implementaran las estrategias de dosificación alternativas propuestas. El resultado es notable: un potencial de ahorro alrededor de €20.000 millones al año. Los autores señalan que los cinco fármacos con mayor potencial de reducción de ingresos anuales mediante estas estrategias son la *enzalutamida* (€3.980 millones), el *osimertinib* (€2.800 millones), el *ibrutinib* (€1.730 millones), el *olaparib* (€1.560 millones) y la *apalutamida* (€1.280 millones).

Próximos pasos: ampliar este enfoque a fármacos orales genéricos sin protección de patente y a tratamientos parenterales. Otra razón para guardar este sitio web en favoritos y seguir de cerca a estos investigadores es que planean ampliar su trabajo a medicamentos no patentados, así como a fármacos oncológicos intravenosos.

Nota de SyF: OncDOC es la culminación de una revisión exhaustiva de la literatura centrada tanto en descubrir dosis alternativas para medicamentos orales contra el cáncer como en identificar oportunidades para ensayos clínicos posteriores a la comercialización que evalúen dosis alternativas. Acceda aquí a OncDOC: <https://oncdoc.org/>

Referencias:

- Olivier T. Reduce Toxicity and Save Money: The Paper and Website to Bookmark for Alternative Dosing in Cancer Treatment! 24 de octubre de 2025. <https://substack.com/@timotheemd>
- U.S. Food & Drug Administration. Optimus Project. <https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-optimus>
- Shah M et al. The Drug-Dosing Conundrum in Oncology: When Less Is More. *N Engl J Med* 2021;385:1445-1447. Disponible en <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2109826>

Se documenta la escasez y el desabastecimiento mundial de insulina entre 2023 y 2025:

Panorama general exhaustivo utilizando diversas fuentes de datos.

(Documenting global Insulin Shortages and Stockouts 2023–2025:

Comprehensive overview using various data sources)

NCD Policy Lab, 8 de diciembre de 2025

<https://ncdpolicylab.org/resources> (de libre acceso en inglés)

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1)

Tags: acceso al tratamiento de la diabetes, concentración del mercado de la insulina, desconcentrar el mercado de la insulina

Entre 2023 y 2025, la base de datos de escasez de la OMS informó un total de 209 casos de escasez de insulina en diez países

Esta visión general integral destaca que la escasez y el desabastecimiento de insulina son un problema global que afecta a diferentes regiones geográficas y grupos de ingresos, se trata de problemas generalizados y, en muchas regiones, constituyen un desafío crónico. Una revisión de la cobertura de la prensa general en cuatro idiomas, que abarca todas las regiones del mundo, revela temas sorprendentemente consistentes: interrupciones recurrentes del suministro, deficiencias en la fabricación, crisis de financiación y asequibilidad, y transparencia limitada. El objetivo de este informe es proporcionar una visión general completa del problema de la escasez y el desabastecimiento de insulina, utilizando la prensa general, la revisión de las bases de datos de la OMS y de los gobiernos, así como consultas a los tres principales fabricantes de insulina.

Conclusión y camino a seguir

Esta visión general integral destaca que la escasez y el desabastecimiento de insulina son un problema global que afecta a diferentes regiones geográficas y niveles de ingresos, se trata de problemas generalizados y, en muchas regiones, son un desafío crónico. La revisión de la cobertura de la prensa general en cuatro idiomas, que abarca todas las regiones del mundo, revela temas sorprendentemente consistentes: interrupciones recurrentes del suministro, deficiencias en la fabricación, crisis de financiación y asequibilidad, y transparencia limitada.

Estas noticias de los medios de comunicación coinciden con más de 200 alertas enviadas por entidades reguladoras a la OMS, que confirman la fragilidad sistémica y continua en la disponibilidad de insulina en todo el mundo. Una clara ilustración de la realidad

de la escasez de insulina es cómo todos los países de los continentes de América del Norte y del Sur se han visto afectados por la escasez y el desabastecimiento de insulina, independientemente de su Producto Interno Bruto, la demanda nacional y la presencia de capacidades locales de fabricación de insulina.

Se ha documentado que la escasez de medicamentos aumenta el riesgo de confiar en los mercados informales o en las ventas en línea, donde pueden circular productos de calidad inferior y falsificados, un patrón que la OMS señala como más probable donde el acceso es limitado o hay interrupciones en las cadenas de suministro. Las recientes alertas de la OMS sobre *semaglutida* falsificada ilustran cómo la escasez y el aumento de la demanda de tratamientos para la diabetes pueden generar oportunidades para los falsificadores, ya que se han detectado estos productos en las cadenas de suministro oficiales, y algunos incluso contenían insulina en lugar del principio activo esperado.

Para abordar los riesgos actuales y futuros, es esencial coordinar la planificación, el acceso en tiempo real a la información sobre el suministro y los planes de distribución equitativa. No se debe permitir que la influencia continua de las decisiones comerciales de las empresas farmacéuticas, incluyendo las interrupciones en la producción y la priorización de la fabricación de medicamentos más rentables, como los GLP1, contribuya a la escasez de insulina.

Dado que tres corporaciones siguen controlando la gran mayoría del suministro mundial de insulina, el dominio del mercado debe ir acompañado de la responsabilidad de fabricar el producto, garantizar la continuidad del suministro, la obligación de prevenir la escasez evitable y una comunicación clara y oportuna sobre cualquier interrupción en la producción y retirada de productos.

Cerrando las brechas de acceso. Garantizar el acceso a medicamentos esenciales contra la tuberculosis en la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo (*Bridging the gap. Securing access to essential TB medicines in the EU and EEA*)

Médecins Sans Frontières, Junio 2025

<https://msfaccess.org/sites/default/files/2025-08/BRIDGING%20THE%20GAP-2-INTERACTIVE-25.07.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1)

Tags: acceso al tratamiento de la tuberculosis, la bedaquilina, la delamanida, la pretomanida, asequibilidad del tratamiento de la tuberculosis, transparencia en los precios de los medicamentos

Resumen ejecutivo

La tuberculosis sigue siendo una de las enfermedades infecciosas más mortales del mundo, a pesar de que es prevenible y curable. Para salvar vidas y alcanzar los objetivos de la eliminación de la tuberculosis, a nivel mundial, urge contar con el acceso universal a nuevas y mejores pruebas diagnósticas y tratamientos. Si bien

muchos países de bajos y medianos ingresos, con una elevada carga de tuberculosis, están tomando medidas para mejorar el acceso a las pruebas diagnósticas y los tratamientos, el acceso insuficiente a los nuevos medicamentos contra la tuberculosis, y la lenta adopción de los esquemas de tratamiento que recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la Unión Europea/Espacio Económico Europeo (UE/EEE), amenazan con agravar la aparición de tuberculosis sensible a los medicamentos y tuberculosis resistente a los medicamentos, en la región y otros lugares. Las personas con tuberculosis que residen en la región

de la UE/EEE se siguen enfrentando a retrasos, interrupciones, o calidades subóptimas u obsoletas en el tratamiento, debido a la falta de disponibilidad, los precios elevados y el suministro fragmentado de medicamentos contra la tuberculosis.

En 2022, cuando Médicos Sin Fronteras (MSF o *Médecins Sans Frontières*) inició una intervención en Polonia, para ayudar a que los refugiados ucranianos y otros migrantes accedieran al tratamiento contra la tuberculosis, se hicieron evidentes las deficiencias sistémicas en el acceso a los tratamientos recomendados por la OMS, no solo en Polonia, sino en toda la UE/EEE. Estas deficiencias incluyeron la disponibilidad limitada de los nuevos esquemas de tratamiento totalmente orales para la tuberculosis resistente a los medicamentos, formulaciones aptas para niños y tratamientos preventivos más cortos para la tuberculosis sensible a los medicamentos.

Aunque, en los últimos tres años, el Ministerio de Salud de Polonia ha tomado medidas concretas para mejorar el acceso al tratamiento, sobre todo alineando sus políticas nacionales con las recomendaciones de la OMS, siguen existiendo muchas barreras similares en la mayoría de los países de la UE/EEE. Los medicamentos esenciales para la tuberculosis, como *la bedaquilina*, *la delamanida* y *la pretomanida*, siguen teniendo un precio desorbitado, en ocasiones hasta 100 veces superior al de los países de bajos y medianos ingresos. Además, las combinaciones esenciales de dosis fijas, las formulaciones pediátricas, y las terapias preventivas basadas en *rifapentina*, siguen sin estar registradas y, por lo tanto, no están disponibles en muchas partes de la región.

Estas limitaciones en el acceso reflejan retos sistémicos más amplios, entre los que se incluyen la falta de priorización por parte de los responsables políticos, los obstáculos regulatorios, los sistemas de adquisición fragmentados y las prácticas de fijación de precios de monopolio, todo lo cual sigue socavando la atención médica para las personas con tuberculosis, en toda la UE/EEE.

Este informe de políticas explica a grandes rasgos las barreras de acceso, resalta las vías regulatorias y de adquisición y las flexibilidades recogidas en la legislación de la UE, y ofrece algunas recomendaciones prácticas y urgentes para la región de la UE/EEE en las siguientes áreas:

1 Concienciación y voluntad política. Los países deben ajustar sus políticas nacionales contra la tuberculosis a las recomendaciones de la OMS, promover una estrategia multidisciplinaria e involucrar a la sociedad civil para aumentar la concienciación. A nivel de la UE, los países deben colaborar a través de las plataformas y talleres de la OMS/Europa, abogar

por que la tuberculosis sea una prioridad de salud pública e integrar la tuberculosis en los planes de acción contra la resistencia a los antimicrobianos.

2 Coordinación y racionalización del mercado. Los países deben establecer sistemas centralizados de adquisición y distribución, que puedan aumentar el poder de negociación y evitar interrupciones en el tratamiento. Colaborar con el Mecanismo Global de Acceso a los Medicamentos dirigido por la Alianza Alto a la Tuberculosis (*Stop TB Partnership-led Global Drug Facility*), para la adquisición conjunta, y participaren iniciativas conjuntas de adquisición y almacenamiento, a través de la Dirección General de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA o *Health Emergency Preparedness and Response Authority*), pueden mejorar el suministro y la asequibilidad de los medicamentos clave contra la tuberculosis.

3 Adaptaciones regulatorias. Los países deben utilizar mecanismos flexibles para importar medicamentos contra la tuberculosis no registrados y colaborar con la EMA para establecer vías regulatorias más rápidas, incluyendo el reconocimiento de la precalificación de la OMS y el Procedimiento de Registro Colaborativo de la OMS. Realizar modificaciones legislativas más amplias en materia farmacéutica a nivel de la UE/EEE, podría ayudar a que las personas afectadas por la tuberculosis, la resistencia a los antibióticos, y otras enfermedades de baja incidencia, tengan acceso a los medicamentos.

Transparencia de precios y asequibilidad

Los países deberían negociar mejores precios, compartir información sobre precios y promover la transparencia en cuanto a los mismos, en toda la UE/EEE, —incluyendo la recopilación, publicación y difusión de precios netos, sin reembolsos ni descuentos, y la divulgación de los gastos de investigación y desarrollo (I+D), incluyendo las contribuciones públicas—.

Abogar por la eliminación de las patentes secundarias para que los medicamentos contra la tuberculosis sean más asequibles y accesibles —especialmente teniendo en cuenta que algunos medicamentos contra la tuberculosis, como el *pretomanid* y la *bedaquilina*, se desarrollaron con financiación pública, y otros, como la *bedaquilina* y *la delamanida*, siguen estando protegidos por extensiones de sus patentes en la UE/EEE—.

Con acciones coordinadas, la UE/EEE puede cerrar las brechas de acceso, salvaguardar la salud pública y sentar un precedente mundial para acabar con esta enfermedad infecciosa mortal, que se puede prevenir y curar.

UNICEF y Gavi llegan a un acuerdo que reduce el precio de la vacuna contra la malaria a US\$2,99 por dosis
(UNICEF, Gavi deal slashes malaria vaccine price to \$2.99 per dose)

Jenny Lei Ravelo

Devex, 24 de noviembre de 2025

<https://www.devex.com/news/unicef-gavi-deal-slashes-malaria-vaccine-price-to-2-99-per-dose-111431>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Tags: erradicación de la malaria, negociación de precios de vacunas, GAVI

La vacuna contra la malaria R21 costará menos gracias a un nuevo acuerdo entre UNICEF y el Serum Institute of India, el

mayor fabricante de vacunas del mundo, con el respaldo financiero de Gavi, la Alianza para las Vacunas.

Según el acuerdo, el precio de la vacuna se reducirá de US\$3,90 a US\$2,99 por dosis.

Según Gavi, el acuerdo fue posible gracias al apoyo financiero del Facilitador Financiero Internacional para las Inmunizaciones (*International Finance Facility for Immunisation* o IFFIm), un instrumento financiero innovador que recauda fondos para el programa de inmunización infantil de Gavi mediante la emisión de bonos de vacunas en los mercados de capitales.

Se espera que la reducción del precio de la vacuna entre en vigor a finales de 2026 o principios de 2027, según declaró el Dr. Scott Gordon, director del programa de malaria de Gavi, a Devex.

Gavi prevé que el nuevo precio genere ahorros de hasta US\$90 millones, lo que permitirá adquirir 30 millones de dosis adicionales de la vacuna contra la malaria para vacunar a casi 7 millones de niños más durante los próximos cinco años.

La R21 es una de las dos vacunas contra la malaria precalificadas por la OMS. Los niños deben recibir cuatro dosis, y en los lugares con alta transmisión de malaria, se puede añadir una quinta dosis [1].

Gordon afirmó que se ha vacunado a más de 10 millones de niños en los 24 países que, hasta la fecha, han incorporado las vacunas contra la malaria. Sin embargo, aún no se dispone de datos sobre el número de niños que están completamente vacunados contra la malaria, ya que la mayoría de los países empezaron a administrar la cuarta dosis en 2025.

Gordon explicó: “Sin embargo, ya estamos viendo los primeros efectos de su impacto, porque algunos países que participaron en el programa piloto de la vacuna contra la malaria llevan administrando la vacuna durante más de cinco años. Por lo tanto, sabemos que la vacuna está salvando vidas y reduciendo las hospitalizaciones, en consonancia con lo que mostraron los datos de los estudios” [2].

¿Por qué es importante? Las vacunas contra la malaria se consideran una herramienta clave en la lucha contra dicha enfermedad, que afecta a millones de personas, incluyendo niños. En 2023, la malaria causó la muerte de casi 600.000 personas en la región africana [3], el 76% de las cuales eran niños menores de 5 años, según la Organización Mundial de la Salud.

Prevenir un caso de malaria ayuda a las familias de la región a evitar los elevados costos de hospitalización, que en casos graves pueden superar los US\$70 [4].

Gavi prevé que el próximo año más países comenzarán a utilizar vacunas contra la malaria. Un ejemplo es Guinea-Bissau, que, según Gordon, planea introducir la vacuna contra la malaria RTS,S —la otra vacuna contra la malaria precalificada por la OMS— en enero de 2026.

Goron explicó: “La introducción de nuevas vacunas requiere años de planificación y priorización, y los países eligen el momento adecuado para garantizar su distribución efectiva. Esto significa que, de los países que han expresado interés, muchos ya las han introducido, algunos están a punto de finalizar la planificación y las introducirán pronto, mientras que otros aún están preparando planes para solicitar apoyo y comenzar un programa de vacunación contra la malaria”.

Referencias

1. WHO. Malaria vaccines (RTS,S and R21), 4 de febrero de 2026 <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/q-a-on-rts-s-malaria-vaccine>
2. Ndeketa, Latif, Agyei, Oscar et al. Effectiveness of the RTS,S/AS01E malaria vaccine in a real-world setting over 1 year of follow-up after the three-dose primary schedule: an interim analysis of a phase 4 study in Ghana, Kenya, and Malawi *The Lancet Global Health*, Volume 14, Issue 1, e61 - e69 [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(25\)00415-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(25)00415-2/fulltext)
3. WHO. Malaria. 4 de diciembre de 2025 <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/malaria>
4. Gavi. Gavi and UNICEF announce equitable pricing deal for malaria vaccine to protect 7 million more children by end of decade <https://www.gavi.org/news/media-room/gavi-and-unicef-announce-equitable-pricing-deal-malaria-vaccine-protect-7-million>

Profundizan la rendición de cuentas: La clasificación de las farmacéuticas justas (Fair Pharma Scorecard) y el acceso a los medicamentos en un contexto jurídico de salud global fragmentado (*Deepening Accountability: The Fair Pharma Scorecard and Access to Medicines in a Fragmented Global Health Law Landscape*)

Rosalind Turkie, Pramiti Parwani

Health and Human Rights 2025; 27 (2): 79-94

<https://www.hhrjournal.org/2025/12/08/deepening-accountability-the-fair-pharma-scorecard-and-access-to-medicines-in-a-fragmented-global-health-law-landscape/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1)

Tags: Pharmaceutical Accountability Foundation, responsabilidad de las empresas farmacéuticas, desempeño de las empresas farmacéuticas, clasificación de las empresas farmacéuticas, Fair Pharma Scorecard

Resumen

El panorama jurídico internacional que rige la salud global se caracteriza por la complejidad de los regímenes y la fragmentación legal, con normas jurídicas que se superponen y, en ocasiones, se contradicen. Esta fragmentación puede

difuminar las líneas de responsabilidad, especialmente en el contexto del acceso a los medicamentos, donde la responsabilidad se distribuye entre múltiples actores.

Los marcos conceptuales tradicionales para exigir la rendición de cuentas en la legislación sobre los derechos humanos enfatizan la relación vertical entre los Estados como garantes de los derechos y los individuos como titulares de los mismos, sin reflejar la realidad multifacética de la gobernanza farmacéutica global, donde el acceso a los medicamentos está determinado no solo por

el Estado correspondiente, sino también por una serie de actores no estatales. Entre estos, las corporaciones farmacéuticas desempeñan un papel fundamental en la capacidad de los Estados para garantizar que la población tenga acceso a los medicamentos.

En este contexto, sostenemos que el desarrollo e implementación de un sistema de evaluación de la responsabilidad farmacéutica ofrece una herramienta innovadora para abordar algunas de las deficiencias existentes en materia de rendición de cuentas.

Este artículo presenta la Clasificación de las Farmacéuticas Justas - Edición Cáncer (*Fair Pharma Scorecard – Cancer Edition*), desarrollado por la organización sin fines de lucro neerlandesa Pharmaceutical Accountability Foundation, como una herramienta innovadora para abordar algunas de las deficiencias existentes. Esta clasificación evalúa en qué medida las empresas farmacéuticas multinacionales cumplen o incumplen sus responsabilidades para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos, y se basa en un marco normativo que se nutre de diversos instrumentos jurídicos y sanitarios internacionales.

Muchos de los afectados por el Parkinson no acceden a la levodopa

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: The Parkinson's Plan, acceso universal a la levodopa, plan para proveer acceso a la levodopa

La enfermedad neurodegenerativa cuya prevalencia está creciendo más rápidamente en el mundo es la enfermedad de Parkinson. Su prevalencia se ha duplicado en los últimos 25 años y se prevé que vuelva a duplicarse. Sin embargo, a diferencia del VIH o la malaria, no existe una respuesta global coordinada. Okun y Dorsey afirman en Statnews que no hay un mecanismo de financiación multinacional, la ONU no tiene un objetivo que pida una rendición de cuentas [1].

La levodopa ha transformado la vida de miles de personas con Parkinson. Se trata de un medicamento genérico que cuesta centavos por dosis, pero la mayoría de los 11,8 millones de personas con Parkinson que hay en el mundo no pueden acceder a ella de forma fiable. Esto no se debe a la falta de conocimiento científico, sino a la falta de voluntad, de sistemas y de un plan.

Las barreras de acceso al tratamiento son conocidas. Entre otras se pueden nombrar: falta de acceso geográfico a las farmacias, desabastecimiento, píldoras adulteradas o de baja calidad.

Okun y Dorsey acaban de publicar un libro sobre este tema (*The Parkinson's Plan*), en el que exponen algunas ideas para mejorar el acceso. Entre otras cosas proponen la adopción de las siguientes medidas:

1. Garantizar la disponibilidad y la asequibilidad universal de la levodopa. Todos los países deberían incluir el medicamento en su lista de medicamentos esenciales, adquirirlo al por mayor a precios negociados y garantizar un suministro constante a todas las regiones, tanto rurales como urbanas.
2. Fortalecer los sistemas de distribución. Los gobiernos y las organizaciones no gubernamentales deben trabajar con los proveedores privados para establecer canales de distribución

fiables. Esto implica una mejor previsión, un almacenamiento seguro y medidas de protección contra la escasez de existencias.

3. Garantizar la calidad y la seguridad. Los organismos reguladores deben analizar y certificar los medicamentos para evitar las falsificaciones y los lotes de calidad inferior.
4. Educar a los trabajadores de la salud y a las comunidades. Muchos pacientes con Parkinson no reciben tratamiento simplemente porque nadie reconoce sus síntomas o no saben que la levodopa puede ser útil.
5. Supervisar el progreso y exigir responsabilidades a los líderes. Necesitamos datos transparentes sobre el acceso, la cobertura y los resultados, y la voluntad política para actuar cuando no se alcancen los objetivos, tal como hicimos con el VIH.

El costo es insignificante en comparación con el beneficio. El retorno es enorme: personas que pueden caminar al trabajo, cuidar de sus familias y vivir sin la indignidad de una enfermedad no tratada. En términos puramente económicos, mantener a las personas activas reduce los costos de la discapacidad, la carga para los cuidadores y la pérdida de productividad. En términos humanos, restaura vidas.

Hay que lograr que el acceso a la levodopa sea un derecho humano fundamental.

Fuente Original

Michael S. Okun and Ray Dorsey. A miracle pill for Parkinson's is 50 years old. Why can't most of the world get it? Parkinson's cases have doubled in the past 25 years, increasing more quickly than any other neurodegenerative disease. Statnews, Nov. 4, 2025. <https://www.statnews.com/2025/11/04/parkinsons-disease-treatment-greater-levodopa-access-how-to/>

La innovación en el mercado farmacéutico

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: Crece la innovación farmacéutica en China, EE UU pierde el liderazgo en innovación farmacéutica

Statnews publicó un artículo de opinión escrito por Michael Kinch y Kevin Gardner [1] en el que describen un estudio que

iniciaron en la primavera de 2025. Investigaciones previas de su equipo en el Centro de Investigación e Innovación en Biotecnología (*Center for Research Innovation in Biotechnology*) de la Universidad Estatal de Nueva York en Stony Brook descubrieron que, entre 2020 y 2024, el 87 % de las patentes desarrolladas en universidades para medicamentos aprobados por la FDA se originaron en universidades estadounidenses [2].

El objetivo de la investigación que iniciaron en 2025 era documentar la procedencia de todos los nuevos medicamentos experimentales probados en entornos clínicos entre 2000 y 2025. Esta investigación fue posible gracias a la Base de Conocimiento sobre Experiencia Clínica con Medicamentos (*Clinical Drug Experience Knowledge base* o CDEK), una iniciativa de colaboración entre la Universidad de Stony Brook y la Facultad de Farmacia de la Universidad de Purdue para recopilar información sobre todos los medicamentos experimentales y aprobados. Los resultados se publican en *Drug Discovery Today*, y las fuentes de los datos se pueden encontrar en el sitio web de CDEK.

Los autores analizaron más de 17.000 medicamentos, productos biológicos y biológicos diferentes para identificar las organizaciones responsables del desarrollo de cada uno. Posteriormente, localizaron las sedes de estas organizaciones y las clasificaron como entidades del sector público o privado.

Al comparar las contribuciones nacionales anualmente, China no solo superó la producción conjunta de Europa y el resto de Asia, sino que también alcanzó la paridad con EE UU. Este crecimiento de China se produjo casi en su totalidad durante la última década. Por ejemplo, la producción china en términos de descubrimiento de nuevos fármacos aumentó de unos 30 medicamentos nuevos en 2013 a más de 400 una década después. La producción estadounidense se ha mantenido relativamente estable desde 2018, mientras que las contribuciones chinas casi se triplicaron en ese mismo período.

En esta carrera, las políticas y prioridades federales están debilitando los históricos motores estadounidenses de la

innovación (ataques constantes a las instituciones académicas y a la ciencia, recortes a los presupuestos de investigación).

Un desafío importante al evaluar la contribución de China es que la economía de ese país está dominada por empresas estatales (EPE). Los hallazgos revelan que las EPE y las instituciones académicas chinas se han convertido en importantes contribuyentes al rápido ascenso de China. Las EPE chinas aportan 200 nuevos medicamentos cada año. Esta cifra es similar a la de todas las entidades europeas (públicas y privadas) juntas.

Si EE UU continúa ralentizando su ritmo durante al menos los próximos tres años, cederá el dominio a los intereses chinos en los ámbitos económico, científico y de salud pública, posiblemente durante generaciones. Las ramificaciones de esta pérdida de dominio podrían ser profundas: un gobierno autoritario dictará el costo de los nuevos productos y podría imponer restricciones a su distribución, particularmente en tiempos de tensión política o para obtener ventajas en momentos de crisis.

Tanto los legisladores como los ejecutivos de las juntas directivas de las empresas farmacéuticas deben tomar conciencia de estas nuevas realidades y decidir si persistirán en su letargo mientras la salud del mundo, así como las instituciones a las que sirven, se ven amenazadas por un competidor ambicioso y ágil.

Fuente Original

Kinch Michael, Gardner Kevin. We crunched the numbers on drug discovery in the U.S. vs. China. The results were alarming. U.S. biopharma is now a Ford Mustang racing against the Chinese-built BYD Yangwang U9 supercar. *Stanews*, Dec. 16, 2025. <https://www.statnews.com/2025/12/16/china-drug-discovery-us-leadership-falling/>

Referencias

Michael S. Kinch. Ignore at Your Own Risk: American Academic Contributions to the Development of Small Molecule Therapeutics, *Drug Discovery Today*, 2025; 30 (9) 104438, ISSN 1359-6446, <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2025.104438>, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644625001515>

América Latina

Dilemas del acceso a medicamentos en América Latina

Alejandro Ernesto Svarch Pérez y Federico Tobar

Le Monde Diplomatique, noviembre de 2025

<https://mondiplo.com/dilemas-del-acceso-a-medicamentos-en-america>

“Antes, cuando la religión era fuerte y la ciencia débil, el hombre confundía la magia con la medicina; ahora que la religión es débil y la ciencia es fuerte, el hombre confunde la medicina con la magia.”

—Thomas Szasz.

En 1797, Goethe publica *El aprendiz de brujo*. Un joven invoca fuerzas que no logra controlar; escobas hechizadas limpian sin descanso hasta inundar la casa. Dos siglos después, esa imagen sirve para pensar los medicamentos: el mercado liberó innovaciones y redes de distribución, pero sin el conjuro maestro de la política pública, esas fuerzas se desbordan y generan exclusión.

En América Latina, las farmacias privadas se multiplican mientras en los centros públicos faltan antibióticos o antihipertensivos. El acceso sigue marcado por el azar o el bolsillo. Los sistemas de salud son víctimas de su eficacia: al prolongar la vida, multiplican la demanda y transforman la salud en el mercado más lucrativo. Surgen precios que desafían la razón, como el de Zolgensma, cuyo valor equivale a 35 kilos de oro por dosis.

Entre medicinas que cuestan céntimos producir y otras que se cotizan como lingotes, se revela la fractura entre la lógica del mercado y la de la vida. Cuando los medicamentos esenciales escasean, se erosiona el derecho a la salud; cuando se garantizan

de forma gratuita y universal, se reconstruye la confianza en lo público. La pregunta es si seguiremos dejando el acceso en manos del mercado o si seremos capaces de construir un pacto social que lo reconozca como núcleo de la justicia sanitaria.

De la mercantilización al acceso universal

Las reformas inspiradas por el Consenso de Washington en la década de 1980 trasladaron la lógica del ajuste fiscal al sector de la salud. La descentralización, la privatización y la introducción de patentes debilitaron la producción pública y encarecieron los fármacos. El resultado fue una región más dependiente, con un gasto de bolsillo creciente y servicios fragmentados.

En 2004, la OMS propuso un antídoto frente a ese hechizo: selección racional, financiamiento sostenible, precios asequibles y sistemas de suministro confiables. Esos cuatro pilares redefinieron el acceso universal y prepararon el terreno para las políticas que transformarían el mapa latinoamericano.

Tres generaciones de políticas públicas

La historia regional del acceso puede leerse como una sucesión de tres generaciones. Todas buscan lo mismo —garantizar que cada persona reciba el medicamento que necesita sin depender de su capacidad de pago—, pero cada una lo hace desde un contexto distinto.

Primera generación: Brasil y la soberanía productiva. A comienzos de los años 2000, Brasil lanza Farmácia Popular, integrada en el Sistema Único de Saúde (SUS). Combina producción pública a través de laboratorios estatales con la dispensa en farmacias públicas y privadas concertadas, bajo un esquema de copago. Instala la idea de que el medicamento es un pilar del sistema y no un bien accesorio: el Estado productor y regulador garantiza calidad y disponibilidad.

Segunda generación: Argentina y la gratuidad en la atención primaria. En plena crisis de 2001, Argentina crea RemediAR, que rompe con la mercantilización y provee gratuitamente kits de medicamentos esenciales en todos los centros de Atención Primaria. Aplica criterios de selección racional, compras centralizadas y control social. Demuestra que, incluso en la recesión, la gratuidad es posible con decisión política y transparencia.

Tercera generación: México y la integración territorial del medicamento. Dos décadas después, México lanza Rutas de la Salud dentro del IMSS-Bienestar, institución del Estado que atiende a la población sin seguridad social. Su núcleo son los Kits IMSS-Bienestar, paquetes mensuales con medicamentos esenciales distribuidos en más de 8300 centros de salud, definidos por una pirámide nacional (147 fármacos de primer nivel, 367 de segundo y 446 de tercero). La trazabilidad digital,

la participación comunitaria y la supervisión territorial garantizan que nadie salga con una receta incompleta.

De la soberanía productiva de Brasil a la gratuidad de Argentina y la integración territorial de México, se dibuja una misma convicción: el medicamento como bien público. Estas experiencias prueban que garantizar el abasto no es gasto, sino base material del derecho a la salud.

Hacia un pacto latinoamericano

Los medicamentos condensan la tensión entre el mercado y el derecho. Si se dejan librados a la oferta y la demanda, se vuelven mercancías de lujo; si se tratan como bienes sociales, encarnan la justicia. Las experiencias de Argentina, Brasil y México prueban que los Estados pueden garantizar el acceso universal, pero ningún país resiste solo a la presión de un mercado global que fija precios arbitrarios.

De allí surge la necesidad de un pacto latinoamericano por los medicamentos, sustentado en tres pilares inseparables:

- Promoción de genéricos de referencia, y, donde sea posible, producción pública, para asegurar soberanía y calidad.
- Compras conjuntas y negociación colectiva, mediante el Fondo Rotatorio y el Fondo Estratégico de la OPS, el SE-COMISCA y el Servicio de Suministros del UNFPA.
- Integración política regional, a través de Mercosur, CELAC o Unasur, para hablar con una sola voz frente a las corporaciones, homologando registros y armonizando la regulación, como lo hace la Unión Europea.

El desafío es no olvidar que detrás de cada política hay vidas concretas que dependen de una tableta de metformina, de un inhalador de salbutamol o de una dosis de antibiótico. Garantizar esos medicamentos básicos es tan transformador como construir hospitales enteros, porque devuelve dignidad y confianza en lo público.

Imaginemos una escena: una caja de medicamentos esenciales llega cada mes, puntualmente, a una comunidad de la selva amazónica, la sierra mexicana o el altiplano boliviano. No llega por azar ni caridad, sino porque los Estados decidieron juntos que la salud no es mercancía, sino derecho. Esa caja contiene, en realidad, la promesa de una vida más justa.

Como en el poema de Goethe, el maestro regresa con la palabra justa para ordenar el caos. América Latina también la necesita: la decisión política de tratar los medicamentos como bienes sociales que salvan vidas. Ese es el conjuro maestro que pone límite al mercado y devuelve la vida al centro.

OPS impulsa la cooperación interregional para fortalecer la autonomía sanitaria en América Latina y el Caribe, en el marco de la Cumbre UE–CELAC

OPS, 6 de noviembre de 2025

<https://www.paho.org/es/noticias/6-11-2025-ops-impulsa-cooperacion-interregional-para-fortalecer-autonomia-sanitaria>

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) reafirmó hoy su compromiso con la armonización regulatoria y la autosuficiencia sanitaria en América Latina y el Caribe, durante

un evento paralelo a la IV Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) y la Unión Europea (UE), coorganizado por

la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) y la Secretaría de Estado de Sanidad del Gobierno de España.

Durante su intervención en el evento paralelo “Colaboración para una Armonización y Autosuficiencia Sanitaria en América Latina y el Caribe – Apertura institucional”, el Director de la OPS, doctor Jarbas Barbosa, destacó la necesidad de fortalecer las capacidades locales y regionales para garantizar un acceso oportuno, equitativo y sostenible a tecnologías de salud esenciales.

Además, subrayó que la pandemia de COVID-19 puso la soberanía sanitaria en el centro de la agenda mundial. Señaló que “los desafíos sanitarios en la región son cada vez más complejos, desde enfermedades infecciosas emergentes hasta el aumento de las enfermedades crónicas, lo que ejerce presión sobre los sistemas de salud y los presupuestos nacionales”.

El doctor Barbosa hizo un llamado a pasar del diálogo a la acción, enfatizando que los espacios como la Cumbre UE–CELAC “deben traducirse en proyectos concretos”, capaces de mostrar resultados tangibles para los países de la región. También destacó la necesidad de fortalecer las agencias reguladoras nacionales de América Latina y el Caribe y de promover un mercado regional más integrado, que estimule la inversión en la producción de medicamentos y tecnologías sanitarias. Y añadió: “Los Fondos Rotatorios de la OPS son una herramienta fundamental para avanzar en este propósito”.

Para enfrentar los desafíos, la OPS ha centrado sus esfuerzos en dos pilares estratégicos: el fortalecimiento de los sistemas regulatorios y el desarrollo de capacidades de producción local.

Desde 1999, la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) ha proporcionado normas compartidas que permiten a los países garantizar que los medicamentos y productos sanitarios locales sean seguros, eficaces y de alta calidad. Esta armonización regulatoria también facilita la producción local y reduce la dependencia de proveedores externos.

Barbosa destacó: “En este espíritu, la colaboración birregional entre Europa y América Latina representa una oportunidad única para acelerar el acceso a innovaciones en salud y avanzar hacia la convergencia global”.

En cuanto a la producción local, la OPS ha promovido el desarrollo de tecnologías estratégicas mediante su Plataforma Regional para la Innovación y Producción de Tecnologías

Sanitarias, incluyendo centros regionales de producción de vacunas basadas en ARNm en Argentina y Brasil, que avanzan en vacunas contra la influenza A y la leishmaniasis, preparando a la región para futuras pandemias.

Los Fondos Rotatorios Regionales de la OPS han facilitado además el acceso a vacunas, medicamentos y diagnósticos a precios asequibles, beneficiando en los últimos dos años a aproximadamente 180 millones de personas y generando ahorros de hasta el 50% en insumos de salud pública.

El mes pasado, durante el 62.º Consejo Directivo de la OPS, los Estados Miembros aprobaron la Política para Ampliar el Acceso Equitativo a Tecnologías Sanitarias de Alto Costo, reafirmando el compromiso de la región con la armonización regulatoria y la producción local.

El doctor Barbosa subrayó que la interconexión entre regulaciones sólidas, producción local y acceso a atención de calidad permite a América Latina y el Caribe ser más autónomas y resilientes frente a un panorama sanitario en constante cambio. Y señaló: “Podemos lograr aún más trabajando juntos, coordinando esfuerzos con socios como España, la Unión Europea y actores públicos y privados”.

El evento paralelo de la Cumbre UE-CELAC representó una oportunidad estratégica para avanzar en esta agenda.

Cooperación internacional y acuerdos estratégicos

Durante esta semana, la OPS y la AECID firmaron un memorando de entendimiento para apoyar el trabajo de la OPS con una contribución de uso flexible, así como para apoyar acciones relacionadas con el fortalecimiento de los sistemas de salud de los países de América Latina y el Caribe.

El doctor Barbosa también firmó un memorando de entendimiento con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad del Gobierno de España. El acuerdo busca fortalecer las capacidades regulatorias de los países de la región y promover la armonización y convergencia regulatoria en torno al uso seguro y racional de medicamentos y tecnologías sanitarias.

Participación en la Cumbre y Foro Empresarial

El domingo, el doctor Barbosa participará como observador en la Plenaria de Jefes de Estado y de Gobierno de la IV Cumbre UE–CELAC. Además, intervendrá en un panel sobre inversión en salud organizado por el Foro Empresarial que se realizará en forma paralela a la cumbre.

Brasil. Acceso a los medicamentos en Brasil: desafíos y oportunidades

(Pharmaceutical access in Brazil: challenges and opportunities)

C.M. Ruas, R. Portela, F. de Assis Acurcio, J. Alvares-Teodoro, A.A. Guerra Júnior, A.S. Kesselheim

Globalization and Health 2025;21(1):57

<https://doi.org/10.1186/s12992-025-01141-4> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1)

Tags: acceso equitativo a los medicamentos, sistema único de salud y medicamentos, mercado brasileño de los medicamentos, vulnerabilidad del mercado brasileño de medicamentos

Resumen

Antecedentes. Brasil enfrenta desafíos para garantizar que su población tenga acceso equitativo a los medicamentos recetados.

Las disparidades socioeconómicas contribuyen a las desigualdades en salud, afectando el acceso a los servicios médicos, incluyendo los medicamentos. El objetivo del Sistema Único de Salud de Brasil es ofrecer cobertura universal de salud, pero solo el 30,5% de la población obtiene todos sus medicamentos recetados de forma gratuita a través de los canales públicos. El objetivo de este artículo es caracterizar el mercado farmacéutico brasileño para comprender mejor los factores que afectan la accesibilidad a los medicamentos.

Métodos. Realizamos una revisión de la literatura para evaluar el estado actual del mercado farmacéutico y el acceso a los medicamentos recetados en Brasil.

Resultados: El mercado farmacéutico brasileño es enorme, pero está muy concentrado; se caracteriza por una baja inversión en investigación y desarrollo (I+D) y una fuerte dependencia de los ingredientes farmacéuticos activos importados.

Entre los desafíos se incluye la vulnerabilidad a factores económicos y externos. Además, los altos precios de los medicamentos, la priorización de la producción de medicamentos nuevos y costosos en lugar de aquellos para enfermedades prevalentes, y el desabastecimiento contribuyen a las desigualdades en el acceso.

Los problemas regulatorios, la financiación insuficiente de la atención médica y las discrepancias legales exacerban estos desafíos, pero también presentan oportunidades para la reforma.

Interpretación: Los responsables de la formulación de políticas deben priorizar el aumento de la inversión en I+D, la reducción de la dependencia de los mercados internacionales, el fortalecimiento de la regulación y la mejora de la eficiencia del sistema de atención médica para garantizar un acceso confiable a los medicamentos esenciales.

Colombia. La verdadera guerra detrás del desabastecimiento de medicamentos en Colombia

Ana María Soleibe, presidenta de la Federación Médica Colombiana,

Revista SUR, 27 de octubre de 2025

<https://www.sur.org.co/la-verdadera-guerra-detras-del-desabastecimiento-de-medicamentos-en-colombia/>

En los últimos meses, varios medios de comunicación han consolidado una narrativa que atribuye de forma directa al Gobierno nacional la responsabilidad por la crisis de desabastecimiento de medicamentos en Colombia. Titulares como los de la revista COP, que cita a Fenalco señalando al Ejecutivo como “el principal responsable” de la escasez [1], o las publicaciones de El País, que asocian la falta de financiamiento estatal con la muerte de pacientes, muestran una orientación mediática que centra el problema en las decisiones gubernamentales recientes, sin profundizar en las causas estructurales del sistema ni en la responsabilidad histórica de las EPS.

Incluso la cobertura de un pliego de cargos de la Procuraduría General de la Nación contra el ministro Guillermo Alfonso Jaramillo se ha utilizado como prueba de esa supuesta negligencia oficial, reforzando la percepción pública de que el desabastecimiento es consecuencia exclusiva de una mala gestión actual. Esta línea informativa, amplificada por gremios empresariales y medios de gran alcance, termina moldeando la opinión ciudadana, invisibilizando décadas de privatización, fragmentación y dependencia farmacéutica que anteceden al actual gobierno y explican buena parte del problema.

El Ministerio de Salud, por su parte, ha explicado que en Colombia no existe un desabastecimiento generalizado, sino situaciones puntuales derivadas de problemas logísticos y de distribución que están siendo abordadas de manera conjunta con la industria y las entidades del sistema [2]. Entre las medidas recientes se incluyen la compra centralizada de fármacos para enfermedades huérfanas, el impulso a la producción nacional de biológicos contra el cáncer y la emisión de la Resolución 1809 de 2025 [3] para fortalecer la vigilancia farmacéutica. Además, se creó un tablero público de seguimiento que permite consultar en tiempo real la disponibilidad de medicamentos, promoviendo transparencia y control social.

Sin embargo, las causas de fondo van más allá de la coyuntura. La dependencia de las importaciones ha dejado al país vulnerable frente a las crisis globales de la cadena de suministro, afectando especialmente a los medicamentos esenciales y de alto costo. A ello se suman las dificultades del sistema de salud, donde las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las droguerías y los proveedores acumulan deudas cruzadas que interrumpen el flujo de abastecimiento.

En un nivel más profundo, la burocracia y las deficiencias logísticas que ha tenido el sistema durante los últimos 30 años no son simples fallas técnicas, sino mecanismos que perpetúan la dependencia frente a la industria farmacéutica y los intereses privados. Los trámites excesivos, las autorizaciones interminables y la falta de infraestructura en regiones apartadas no solo retrasan la entrega de medicamentos, sino que mantienen el control del acceso en manos de quienes se benefician económicamente de esa escasez administrada. Esta tramitología no ha sido accidental: funciona como una forma de control que refuerza la subordinación del sistema a los intereses de la industria.

Este no es un problema exclusivo de Colombia. En el mundo, más de 2.000 millones de personas no tienen acceso a los medicamentos que podrían salvarles la vida, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) [4]. Esa cifra no representa solo una estadística: son millones de historias de dolor, muertes evitables y sufrimiento que podrían evitarse si los medicamentos no se hubieran convertido en un bien de lujo.

El abogado defensor del derecho a la salud Germán Holguín Zamorano, en su libro “La guerra contra los medicamentos genéricos: un crimen silencioso”, describe con claridad el origen de este drama: no se trata de un error del sistema, sino de una estrategia global de las grandes farmacéuticas para mantener monopolios sobre los medicamentos de marca. Una guerra que se libra en los despachos de las multinacionales, en los acuerdos

comerciales y en los tratados de libre comercio que, bajo el nombre de “protección de la propiedad intelectual”, garantizan el monopolio de los medicamentos de marca y retrasan la llegada de los genéricos.

Cuando una patente expira, el mercado debería abrirse a los medicamentos genéricos, que contienen el mismo principio activo y son igual de seguros y eficaces, y deberían permitir tratamientos más accesibles. Sin embargo, las grandes farmacéuticas emplean tácticas legales y administrativas para prolongar artificialmente sus monopolios, difundiendo la idea de que los medicamentos genéricos no funcionan y desincentivando la producción local. El resultado es devastador: tratamientos inaccesibles, sistemas de salud endeudados y pacientes que mueren esperando un medicamento que podría salvarles la vida.

La OMS ha insistido en que el acceso a medicamentos esenciales es un derecho humano básico, no una opción política. Pero en los países de ingresos bajos y medianos, como Colombia, en el análisis de situación de salud de 2023, entre el 8% y el 41% de los centros de salud carecen de medicamentos esenciales [5] Esto no se debe a falta de tecnología o conocimiento, sino a un modelo económico que privilegia la rentabilidad sobre la vida.

En Colombia, esta guerra se refleja en el alto costo de los medicamentos, las barreras burocráticas que dificultan su acceso y la dependencia casi total de las importaciones. A esto se suma la preocupación derivada de los listados que publica periódicamente el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Desde al menos 2018, la entidad consolidó un informe que documentó el desabastecimiento de medicamentos entre 2013 y 2018, identificando tendencias y causas recurrentes, como problemas de manufactura, discontinuación de productos y dificultades en la cadena de suministro. Este informe subrayó la urgente necesidad de fortalecer la infraestructura del sistema de salud y mejorar la coordinación entre los diferentes actores del sector para garantizar el acceso oportuno a los medicamentos. Entre los

productos señalados se encuentran los denominados medicamentos vitales no disponibles, es decir, productos cuya ausencia en el mercado representa un riesgo directo para la salud de los pacientes.

Según un informe consolidado fechado el 29 de julio de 2019 [6], se identificaron al menos 33 medicamentos con problemas de abastecimiento en diferentes fechas. En octubre de 2023, la entidad reportó que 34 medicamentos estaban desabastecidos, de los cuales 18 correspondían a esa categoría de productos vitales no disponibles [7]. Miles de pacientes con enfermedades crónicas o raras enfrentan un verdadero calvario para acceder a tratamientos indispensables, situación que consolida una crisis estructural del sistema y reafirma la urgencia de una reforma orientada hacia la protección del derecho a la salud.

La guerra contra los medicamentos genéricos es, en realidad, una guerra por el alma de la salud pública. En ella se define si Colombia seguirá subordinada a los monopolios globales o asumirá, por fin, la soberanía sanitaria que le permita garantizar que ningún colombiano muera por falta de un medicamento que el país podría producir.

- (1) https://revistacop.com/2025/03/24/fenalco-culpa-al-gobierno-por-crisis-de-medicamentos-y-deuda-de-4-billones/?utm_source
- (2) <https://www.minsalud.gov.co/CC/Noticias/2025/Paginas/no-hay-desabastecimiento-generalizado-de-medicamentos-en-el-pais.aspx>
- (3) <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?dt=S&i=190618&utm>
- (4) <https://fctc.who.int/resources/publications/i/item/ten-years-in-public-health-2007%E2%80%932017-978-92-4-151244-2?utm>
- (5) <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/asis-colombia-2022.pdf?utm>
- (6) <https://es.scribd.com/document/499993207/Consolidado-Desabastecimiento-Medicamentos-29-07-2019?utm>
- (7) <https://www.eluniversal.com.co/colombia/2023/10/09/invima-reporta-desabastecimiento-de-34-medicamentos-en-el-pais/?utm>

Perú. Una píldora difícil de tragar: el dominio de las cadenas de farmacias y la mercantilización de la salud mental en Perú (*A Hard Pill to Swallow: Pharmacy Chain Dominance and the Commodification of Mental Health in Peru*)

Alberto Vásquez Encalada

Health and Human Rights 2025; 27/2, 2025:243-257

<https://www.hhrjournal.org/2025/12/08/a-hard-pill-to-swallow-pharmacy-chain-dominance-and-the-commodification-of-mental-health-in-peru/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1)

Tags: monopolios farmacéuticos, acceso a medicamentos para la salud mental, cadenas de farmacias

Resumen

El sistema de salud mental de Perú se caracteriza por la subinversión crónica, la fragmentación y la debilidad regulatoria, lo que deja a muchas personas sin acceso adecuado a la atención. En este contexto, las cadenas de farmacias privadas se han convertido en actores centrales en la provisión de servicios de

salud mental, y de facto funcionan como puntos de acceso a los medicamentos psicotrópicos. Utilizando el concepto de corrupción institucional y haciendo un análisis basado en los derechos humanos, este artículo analiza cómo el predominio de las cadenas de farmacia ha transformado el acceso a los medicamentos psicotrópicos, en un proceso controlado por el mercado, en el que los intereses comerciales configuran los planes de tratamiento, profundizando la desigualdad y la medicalización excesiva y socavando el derecho a la salud.

Europa y El Reino Unido

El Parlamento Europeo aprueba nuevas medidas para mejorar la disponibilidad de medicamentos críticos en la UE

Ana Sánchez Caja

GlobalFarma 16 diciembre 2025

<https://elglobalfarma.com/politica/parlamento-europeo-nuevas-medidas-mejorar-disponibilidad-medicamentos-criticos-ue/>

El texto propuesto respalda el establecimiento de “proyectos estratégicos” industriales en la UE para crear, modernizar y mejorar la capacidad de fabricación de estos fármacos

El Comité de Salud Pública del Parlamento Europeo adopta sus propuestas para mejorar la disponibilidad de medicamentos clave en la Unión Europea (UE). El proyecto de ley, adoptado con 27 votos a favor, uno en contra y ocho abstenciones, tiene como objetivo garantizar un alto nivel de protección de la salud pública para los ciudadanos de la UE, mediante la reducción de la dependencia de la UE de terceros países y el impulso de la competitividad de su sector farmacéutico. Ahora, se espera que la posición del Parlamento sea adoptada durante la sesión plenaria de enero de 2026, tras lo cual podrán iniciarse las negociaciones con los gobiernos de la UE.

El texto propuesto respalda la creación de “proyectos estratégicos” industriales en la UE para crear, modernizar y mejorar la capacidad de fabricación de medicamentos críticos o de sus sustancias básicas. Para promover un enfoque coordinado a nivel de la UE y garantizar seguridad jurídica a los promotores de proyectos, los eurodiputados quieren que la Comisión adopte directrices para la evaluación de los proyectos.

El informe requiere que la UE, incluyendo con financiación regional, y los Estados miembro den prioridad a apoyar financieramente los proyectos estratégicos. Los eurodiputados también quieren que se establezca un “fondo de seguridad de medicamentos críticos” dentro del próximo marco financiero plurianual (MFP) de la UE.

Por otro lado, los eurodiputados pretenden que los procedimientos de contratación pública permitan adjudicar contratos a múltiples proveedores para el mismo producto, con el fin de promover la diversificación del suministro y garantizar que la producción se distribuya entre distintos fabricantes y ubicaciones geográficas dentro de la UE. «Las autoridades contratantes deberían aplicar requisitos de adquisición que favorezcan a los productores que fabriquen una proporción significativa de medicamentos críticos en la UE», señala el comunicado.

Asimismo, el documento destaca los beneficios de las adquisiciones colaborativas voluntarias (por ejemplo, tres o más países de la UE actuando juntos, o adquisiciones conjuntas que

involucren a la Comisión y al menos cinco países de la UE) para mejorar el suministro, especialmente de medicamentos para enfermedades raras, antimicrobianos y otros tratamientos innovadores, costosos o especializados.

A continuación, los eurodiputados piden la creación de un mecanismo de coordinación de la UE para las reservas nacionales y los stocks de contingencia de medicamentos críticos. Del mismo modo, también quieren que la Comisión tenga el poder de decidir, como último recurso, la redistribución de medicamentos de una reserva nacional a uno o varios países, en casos donde se haya identificado una escasez o interrupción en el suministro de un producto medicinal crítico.

Tomislav Sokol (PPE, HR) declaró que “la votación de hoy es un momento decisivo para la seguridad sanitaria de Europa». A continuación, expresó que “estamos comprometidos a reforzar la disponibilidad y el suministro de medicamentos críticos para todos los ciudadanos de la UE. Estamos abordando las escaseces persistentes y reduciendo nuestra dependencia de un número limitado de proveedores externos. El informe establece los proyectos estratégicos, la adquisición colaborativa y los incentivos necesarios para impulsar la fabricación farmacéutica en la UE, garantizando al mismo tiempo un acceso justo a medicamentos esenciales como antibióticos, insulina y tratamientos para el dolor”. Por tanto, consideró que “esto nos acercaría a un ecosistema farmacéutico resiliente, independiente y centrado en el paciente, que proporcione estabilidad y una mejor atención en toda la UE”.

Antecedentes

[El pasado mes de marzo \[1\]](#), la Comisión presentó una propuesta de reglamento sobre medicamentos críticos para reforzar su disponibilidad en la UE. La propuesta también tiene como objetivo mejorar el acceso a ciertos medicamentos de interés común que enfrentan fallos en el mercado. Más del 50 % de las escaseces de medicamentos reportadas se deben a problemas de fabricación, incluidas carencias en las sustancias activas.

Referencia

Gail, Monica. La propuesta de la Comisión Europea para la futura Ley de Medicamentos Críticos de la UE. Gaceta Médica, 11 de marzo de 2025 <https://gacetamedica.com/politica/propuesta-comision-europea-ley-medicamentos-criticos/>

Gasto farmacéutico de bolsillo y posible uso indebido de los recursos públicos: análisis en el contexto italiano.
(*Out-of-pocket pharmaceutical expenditure and potential misuse of public resources - analysis in the Italian context*).

L. Maurmo, F. Ruta, G. Dicuonzo et al.

Cost Eff Resour Alloc 2025;23, 17. <https://doi.org/10.1186/s12962-025-00619-7>

<https://link.springer.com/article/10.1186/s12962-025-00619-7#Sec4> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1)

Tags: copagos por medicamentos, sistema regional de salud de Italia, gasto farmacéutico en Italia, gasto en medicamentos de marca cuando hay genéricos disponibles, preferencia por medicamentos de marca, los más pobres prefieren las marcas

Resumen

El aumento de la esperanza de vida se acompaña de un incremento de la necesidad de atención médica y de tratamientos farmacológicos. El objetivo de introducir el copago farmacéutico por parte del paciente es financiar el Sistema Nacional/Regional de Salud y, al mismo tiempo, reducir el consumo excesivo de servicios de salud. Sin embargo, en el contexto del seguro médico nacional, la disminución del gasto en medicamentos puede provocar un aumento en los costes de hospitalización. Este fenómeno pone de manifiesto la complejidad de la financiación de la atención médica, donde las medidas para controlar el gasto en un área pueden, de forma involuntaria, incrementar los costes en otra, lo que exige una evaluación cuidadosa de las políticas sanitarias y sus implicaciones más amplias en la atención al paciente y la sostenibilidad del sistema.

El objetivo principal del estudio es analizar el gasto farmacéutico y la compra privada de medicamentos. En concreto, describir el gasto en terapias farmacológicas en las diferentes macroáreas regionales (las macroáreas regionales italianas son subdivisiones geográficas que se utilizan para organizar actividades y servicios, particularmente en el contexto de la atención médica y la investigación científica). Además, analiza la variabilidad en el

uso de las notas de la AIFA (Agencia Italiana de Medicamentos), un mecanismo regulatorio que se utiliza en Italia para definir los criterios de reembolso y las indicaciones terapéuticas para las que se puede prescribir un medicamento con cargo al Servicio Nacional de Salud (SSN), y la medida en que los individuos recurren a la compra privada de medicamentos que están totalmente cubiertos por el Servicio de Salud. Asimismo, el análisis profundiza en las 30 sustancias activas que tienen un impacto significativo en el gasto farmacéutico, según el informe Osmed 2022.

Esta investigación encontró un uso heterogéneo de las notas de la AIFA para muchos medicamentos en toda Italia. El uso inapropiado de notas que restringen la prescripción indica un elevado gasto de bolsillo por parte del paciente, lo que constituye un perjuicio financiero. La comparación de los ratios regionales con los parámetros nacionales revela desviaciones en el comportamiento de prescripción y el uso de las notas de la AIFA por parte de los médicos de atención primaria.

Las regiones con mayor uso inapropiado de las notas de la AIFA también presentan el mayor gasto de bolsillo y los ingresos más bajos, lo que sugiere cuando hay un reembolso público, los factores culturales influyen en la elección de medicamentos de marca frente a genéricos. Esto se debe a muchas causas, incluyendo de naturaleza cultural, que impulsan a los pacientes a comprar el medicamento original pagando la diferencia.

El Reino Unido capitula y pagará más por los medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: NICE amplía la financiación de medicamentos, control de precios de medicamentos, Trump presiona para aumentar los precios de los medicamentos en el extranjero, aranceles para los medicamentos

Tanto la administración Trump como las empresas farmacéuticas han estado poniendo presión sobre Gran Bretaña para que pague más por los medicamentos; y lo han conseguido.

En Gran Bretaña, la mayoría de los medicamentos están cubiertos por el Servicio Nacional de Salud. Algunas personas no pagan nada por sus recetas, mientras que otras pagan menos de £10. En algunos casos, como ocurre con los medicamentos populares para la obesidad, que no están cubiertos para la mayoría de las personas con sobrepeso, los pacientes compran el medicamento en una farmacia y pagan el precio completo.

El Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención de Gran Bretaña, conocido como NICE, decide si el gobierno debe financiar los medicamentos nuevos en función del beneficio que aportan en comparación con su precio. Para establecer los umbrales de financiamiento, los economistas de la salud calculan

cuántos años de buena salud (los llamados años de vida ajustados por calidad o QALY) se espera que proporcione un medicamento, considerando los efectos secundarios y los síntomas. Hasta ahora, para la mayoría de los medicamentos, Gran Bretaña ha estimado que deberían costar entre £20.000 y £30.000 (entre US\$26.500 y US\$40.000) por cada año de salud excepto en el caso de algunos medicamentos de alto costo, incluyendo oncológicos, para los que puede llegar a pagar hasta £51.000. El servicio de salud generalmente no suele cubrir los medicamentos si la empresa farmacéutica no reduce su precio por debajo de ese umbral.

Además, hay un Esquema Voluntario para la Fijación de Precios, Acceso y Crecimiento de Medicamentos de Marca (*Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access, and Growth*) que se negocia entre el gobierno y las empresas farmacéuticas. Esta política exige que las empresas farmacéuticas reembolsen una parte de las ventas de medicamentos al Reino Unido cuando el gasto en medicamentos supera un cierto nivel.

Los fabricantes de medicamentos se han quejado de que los umbrales de NICE son demasiado bajos y de que las tasas de reembolso han aumentado a niveles que nadie había previsto. Las cosas llegaron a un punto crítico a mediados de septiembre de 2025, con una extraordinaria secuencia de acontecimientos. Primero, MSD (Merck, como se conoce en EE UU), canceló los planes para construir un centro de investigación en King's Cross, al norte de Londres, a pesar de que ya estaba en construcción. El mismo día, el principal grupo de presión del sector advirtió sobre los precios relativamente bajos que paga el NHS, afirmando que otras empresas podrían seguir el ejemplo de MSD. En 24 horas, Eli Lilly, apareció en una revista especializada cancelando los planes para un laboratorio ya acordado con el gobierno. Su director criticó posteriormente al Reino Unido como «probablemente el peor país de Europa» en cuanto a los precios de medicamentos. Al día siguiente, AstraZeneca paralizó un proyecto en Cambridge que se suponía que crearía 1.000 puestos de trabajo [1].

El sector de fabricación farmacéutica de Gran Bretaña es importante para su economía, aunque solo representa una pequeña parte del suministro mundial de medicamentos. Los centros más importantes del mundo para la producción de medicamentos incluyen India, China, EE UU e Irlanda. Gran Bretaña produce ingredientes activos para aproximadamente el 2% de los medicamentos que se venden en EE UU [2].

El presidente Trump, por su parte, prometió a los votantes que reduciría el coste de vida y crearía más puestos de trabajo, exigió a las compañías farmacéuticas que invirtieran más en EE UU y que cobraran menos a los estadounidenses por sus medicamentos. Los funcionarios estadounidenses han estado diciendo que países europeos ricos, incluyendo Gran Bretaña, pagan muy poco por los medicamentos, obligando a EE UU a asumir lo que consideran una parte injusta de los costos del desarrollo de fármacos. Consecuentemente, consideran que aumentar los precios de los medicamentos en Europa es una forma crucial de reducir los precios en EE UU, sin mermar los ingresos de las farmacéuticas ni poner en peligro las inversiones en nuevos tratamientos.

Para lograr su objetivo, Trump amenazó con imponer aranceles a los medicamentos importados, a pesar de que los acuerdos comerciales internacionales generalmente prohíben la imposición de aranceles sobre los productos farmacéuticos. Según el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y el Acuerdo de Eliminación de Aranceles Farmacéuticos (1995), los medicamentos normalmente están exentos de aranceles, y su imposición violaría los compromisos de la OMC [3].

Estas presiones por parte de Trump y de las empresas farmacéuticas llevaron a que el gobierno de Gran Bretaña llegara a un acuerdo financieramente importante con EE UU, sin que se haya discutido en la prensa, ni se haya votado en el Parlamento. Según el Guardian [1] todo lo que se sabe proviene de un comunicado de prensa del gobierno. Si bien los periódicos nacionales se han mostrado muy interesados en cubrir la disputa salarial de los médicos residentes, y durante el último mes se han publicado 76 artículos sobre este tema, según el departamento de investigación de The Guardian, solo han dedicado 13 artículos a

este acuerdo con EE UU, que en términos financieros es mucho más importante.

Lo que se ha llegado a conocer es que el acuerdo compromete al Reino Unido a aumentar el precio neto que paga por los nuevos medicamentos de marca en un 25%, revirtiendo una tendencia de una década de restricción del gasto del NHS para garantizar la sostenibilidad y la equidad. También reduce la tasa de reembolso bajo el Plan Voluntario para la Fijación de Precios, Acceso y Crecimiento de Medicamentos de Marca al 15%. Los críticos afirman que esto permitirá a las compañías farmacéuticas aumentar aún más sus márgenes de beneficio, mientras se evaden las salvaguardas clave contra el gasto excesivo [3].

A cambio, el Reino Unido consiguió dos cosas. La primera es la protección contra los aranceles de Trump sobre sus exportaciones farmacéuticas. La segunda es una vaga promesa de inversión en el Reino Unido por parte de las compañías farmacéuticas, que los ministros británicos han promocionado como un valor no especificado de "miles de millones". Sin embargo, estas compañías no son parte del acuerdo y no hay compromisos vinculantes ni plazos. En cambio, varias compañías farmacéuticas del Reino Unido anunciaron recientemente el traslado de sus inversiones a EE UU [3].

Los líderes de la industria advierten que los precios en el Reino Unido deberían ser más altos, para evitar la desinversión y la pérdida de empleos. Sin embargo, estos argumentos exageran los costos de investigación y desarrollo e ignoran que las empresas desvían una parte sustancial de los ingresos para recompensar los accionistas, en lugar de reinvertirse en innovación [3].

La ambición del Reino Unido de convertirse en una "superpotencia de las ciencias de la vida" lo hace vulnerable a estas presiones. Los ministros desean atraer inversiones y demostrar agilidad tras el Brexit, pero este "acuerdo" solo ofrece promesas vagas. Ceder a las demandas de precios más altos significa que el NHS y los pacientes asumirán el costo, sin ninguna garantía de mayor innovación ni mejores resultados en salud [3].

Los modelos sugieren que este acuerdo costará vidas británicas. Antes de que se firmara, la Oficina de Responsabilidad Presupuestaria (OBR) estimó que los medicamentos de marca podrían costarle al NHS £3.000 millones adicionales al año. The Guardian habló con expertos independientes que creen que costará más [1]. Estos fondos tienen que salir del presupuesto del NHS, que contará con menos fondos para otras actividades de salud.

Parece que no hay ninguna evaluación gubernamental de lo que esto significa. Según el modelo de Karl Claxton, profesor de la Universidad de York y experto en economía de los medicamentos del NHS, esto se traducirá en entre 6.192 y 15.971 muertes más cada año. Claxton opina que este acuerdo es "una catástrofe para todos los pacientes del NHS" [1].

Según Torrele y McKee, lo que el Reino Unido debería hacer es:

- (1) promover la transparencia y el debate público. Debe publicar el texto completo del acuerdo y someterlo al escrutinio parlamentario y público.

- (2) seguir basando las importantes salvaguardas económicas en salud, como el NICE y el Plan Voluntario para la Fijación de Precios, Acceso y Crecimiento de Medicamentos de Marca, en la evidencia y la equidad. Ajustar los umbrales a la inflación puede ser razonable, pero las concesiones generalizadas a la intimidación estadounidense y las demandas de la industria farmacéutica no lo son.
- (3) resistirse a la narrativa egoísta de las compañías farmacéuticas de que se necesitan precios más altos para garantizar la innovación, y que los precios más altos signifiquen un acceso más rápido. La verdadera innovación depende de una infraestructura de investigación sólida, una regulación simplificada y la colaboración, no simplemente de pagar más [3].
- (4) Finalmente, el Reino Unido debe reafirmar que la política farmacéutica sirve al interés público, no al beneficio corporativo ni a los objetivos de política exterior. Esto significa defender la rentabilidad como principio, invertir en áreas con necesidades insatisfechas, como la resistencia a los antimicrobianos, y garantizar que la inversión pública genere beneficios para la salud pública. Los acuerdos comerciales no deben convertirse en caballos de Troya para dismantelar las salvaguardas que han protegido al NHS y a los pacientes

británicos durante décadas, ni para ceder sus datos de salud [3]/

El Reino Unido debe decidir si opta por un sistema de salud pública y una estrategia de ciencias de la vida que equilibre la innovación con la asequibilidad, y se centre en mejorar los resultados de salud a nivel poblacional, o si sigue a EE UU por un camino de costos crecientes, desigualdades cada vez mayores y estadísticas de salud lamentables [3].

Referencias

1. Chakraborty, Aditya. What will be the cost of Keir Starmer's new medicines deal with Donald Trump? British lives. The Guardian, 11 Dec 2025
<https://www.theguardian.com/commentisfree/2025/dec/11/keir-starmer-medicines-deal-donald-trump-cost-british-lives>
2. Rebecca Robbins and Eshe Nelson. To Avoid Tariffs, U.K. Agrees to Trump's Demand to Pay More for Drugs. President Trump has complained that wealthy countries like Britain pay too little for drugs, leading America to bear much of the burden of the costs of medicines. The New York Times Dec. 1, 2025
<https://www.nytimes.com/2025/12/01/business/us-uk-pharma-tariffs-prices.html>
3. Torreele E, McKee M. Who are the winners and losers of the UK-US pharma deal—it depends which side you believe. BMJ 2025; 391 :r2571 doi:10.1136/bmj.r2571.
<https://www.bmj.com/content/391/bmj.r2571>

EE UU y Canadá

Acceso ampliado a medicamentos en fase de investigación para uso terapéutico: Preguntas y respuestas

(*Expanded Access to Investigational Drugs for Treatment Use: Questions and Answers*)

FDA, Center for Drug Evaluation and Research, octubre de 2025

<https://www.regulations.gov/docket/FDA-2013-D-0446>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1)

Tags: uso compasivo de medicamentos, ampliar el acceso a medicamentos en experimentación

Esta guía proporciona información a la industria, investigadores, médicos, comités de ética en investigación, y pacientes sobre la implementación de las regulaciones de la FDA relativas al acceso ampliado a medicamentos en fase de investigación para uso terapéutico, mediante una solicitud de nuevo fármaco en investigación (21 CFR parte 312, subparte I) que entró en vigor el 13 de octubre de 2009.

La FDA recibió numerosas preguntas sobre la implementación de los requisitos regulatorios para el acceso ampliado. Por lo que la

FDA publicó la guía para la industria "Acceso ampliado a medicamentos en fase de investigación para uso terapéutico: Preguntas y respuestas" (junio de 2016, actualizada en octubre de 2017), que ofrece recomendaciones en formato de preguntas y respuestas, abordando las preguntas más frecuentes.

Desde 2017, la FDA ha recibido preguntas adicionales sobre la implementación de los requisitos regulatorios y legales del acceso ampliado a medicamentos en fase de investigación, incluyendo los añadidos por la Ley de Curas del Siglo XXI y la Ley de Reautorización de la FDA de 2017.

Entender las principales preocupaciones de los estadounidenses relacionadas con el precio de los medicamentos: la avaricia corporativa y la reforma de las patentes

(*Understanding Americans' Top Concerns on Drug Pricing: Corporate Greed and Patent Reform*)

Center for Opinion Research and I-Mak Survey, 2025

<https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2025/10/Understanding-Americans-Top-Concerns-on-Drug-Pricing-1.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1)

Tags: la asequibilidad de los medicamentos, insatisfacción con el sistema de salud, forma de establecer los precios de los medicamentos, reforma a las patentes de medicamentos, satisfacción de los estadounidenses con el acceso a los medicamentos

Resumen Ejecutivo

La Iniciativa por los Medicamentos, el Acceso y los Conocimiento (I-MAK) encargó una encuesta a 726 adultos estadounidenses para evaluar las actitudes del público hacia el precio de los medicamentos recetados y las posibles reformas.

Esta encuesta, realizada en junio de 2025 por el Centro de Investigación de Opiniones del Franklin & Marshall College, revela que hay un importante consenso bipartidista sobre la necesidad de reformar el sistema de medicamentos recetados, y un apoyo particularmente fuerte a los cambios en el sistema de patentes.

Principales Hallazgos:

Insatisfacción con el sistema de salud

- Más de un tercio (36%) de los adultos estadounidenses informan que el sistema de atención médica no satisface sus necesidades, y lo que predomina son las preocupaciones por su costo (el 64% cita la asequibilidad como su principal problema).
- Casi siete de cada diez estadounidenses (69%) creen que el sistema de atención médica necesita una reforma importante, incluyendo el 78% de los demócratas y el 55% de los republicanos.

La crisis de la asequibilidad de los medicamentos recetados

Entre el 71% de los adultos que informaron haber tomado medicamentos recetados en el último año, uno de cada tres (31%) no surtió al menos una receta debido al costo. Los estadounidenses están recurriendo a medidas financieras desesperadas: el 58% de los usuarios de medicamentos recetados emplean estrategias como omitir o retrasar las recetas para reducir sus gastos.

Las mujeres y las familias de bajos ingresos son las más afectadas.

Fuerte consenso sobre los problemas en la forma que se establecen los precios

Los estadounidenses reconocen de forma abrumadora los problemas relacionados con la forma en que se establecen los precios de los medicamentos recetados:

- El 82% cree que los consumidores estadounidenses pagan más por los medicamentos que los de otros países desarrollados.
- El 84% cree que las compañías farmacéuticas obtienen demasiadas ganancias.
- Los estadounidenses consideran que los precios de los medicamentos recetados son irrazonables (3,7 en una escala de 1 a 5).
- El 61% atribuye los altos precios a la avaricia y el afán de lucro de las compañías farmacéuticas.

Apoyo bipartidista a las soluciones de reforma

La encuesta revela un notable apoyo bipartidista a intervenciones políticas específicas para abordar el precio de los medicamentos recetados:

Apoyo universal a las reformas basadas en el mercado

Nueve de cada diez estadounidenses apoyan las siguientes medidas, independientemente de su afiliación política:

- Facilitar la entrada de medicamentos genéricos al mercado.
- Exigir que se divulgue públicamente cómo se fijan los precios de los medicamentos.
- Permitir que Medicare negocie precios más bajos para más medicamentos.
- Permitir que los consumidores estadounidenses compren medicamentos recetados en otros países.

Fuerte apoyo bipartidista a la reforma de patentes

Cabe destacar que cuatro de cada cinco estadounidenses (80%) apoyan cambios en las leyes de patentes para abordar el precio de los medicamentos, lo que demuestra un mayor apoyo a la reforma de patentes que a los controles directos de precios por parte del gobierno (65%). Este hallazgo es importante porque muestra que la reforma de patentes goza de mayor aceptación pública que las estrategias regulatorias tradicionales.

Además, el 90% de los estadounidenses apoya soluciones políticas que conduzcan a un acceso más rápido a los medicamentos genéricos, lo que constituye otro ejemplo del gran interés del público estadounidense en la reforma de patentes.

Si bien los demócratas muestran en general un mayor apoyo, importantes mayorías en ambos partidos respaldan estas reformas, lo que indica un verdadero consenso bipartidista para abordar los costos de los medicamentos recetados mediante cambios sistémicos.

Implicaciones políticas

El amplio apoyo a la reforma de patentes por parte de todos los grupos demográficos, junto con el hecho de que los estadounidenses de medianos ingresos son los que más apoyan las regulaciones adicionales de precios, sugiere que la reforma de patentes puede ofrecer el camino más viable políticamente para una reforma significativa de los medicamentos recetados.

Conclusión

Esta encuesta exhaustiva sobre el uso y el precio de los medicamentos recetados demuestra que la asequibilidad de los medicamentos es una preocupación apremiante para los estadounidenses de todos los partidos políticos, y que los ciudadanos se ven obligados a tomar decisiones difíciles sobre su atención médica por los precios. Los datos revelan un fuerte apoyo bipartidista a las medidas de reforma, en particular a los cambios en el sistema de patentes que podrían aumentar la competencia en el mercado y reducir los precios. Estos hallazgos ofrecen pruebas claras a los responsables políticos del apoyo público para abordar los precios de los medicamentos recetados mediante soluciones basadas en el mercado e intervenciones regulatorias específicas, y la reforma de patentes surge como un área particularmente prometedora para la acción bipartidista.

Discrepancias de precios y requisitos de prescripción entre EE UU y Europa

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: medicamentos de venta libre, medicamentos de venta con receta, discrepancias en las regulaciones farmacéuticas entre EE UU y Europa, diferencias de precio entre EE UU y Europa, Bausch & Lomb

Un suministro mensual de Miebo, el producto de Bausch & Lomb para el ojo seco, cuesta US\$800 o más en EE UU, pero el mismo medicamento, vendido como EvoTears, está disponible sin receta en Europa por unos US\$20 desde 2015. En las farmacias en línea extranjeras se puede obtener por US\$32, incluyendo el envío.

Según un estudio de RAND Corporation, en 2021, los precios de los medicamentos recetados en EE UU eran, en promedio, más de 2,5 veces superiores a los de otros 32 países desarrollados.

Según explica Statnews [1], en diciembre de 2019, Bausch & Lomb, que había sido una división de Valeant, adquirió la licencia exclusiva para la comercialización y el desarrollo en EE UU y Canadá de NOV03, ahora llamado Miebo en EE UU. En lugar de obtener la aprobación como medicamento de venta libre, como ocurre en Europa, Bausch obtuvo la aprobación de la FDA como medicamento de venta con receta, fijando posteriormente un precio elevado. Actualmente, según GoodRx, un suministro mensual de Miebo cuesta US\$830,27 en Walgreens y US\$818,38 dólares en Amazon Pharmacy.

Esta maniobra generó US\$172 millones para la empresa en 2024, y la empresa estima que podrían llegar a obtener unos US\$500 millones anuales. Con los precios europeos, este volumen de ventas generaría ingresos inferiores a US\$20 millones. No contenta con eso, Bausch & Lomb aumentó el precio otro 4% en 2025.

Bausch & Lomb ha abusado de los precios en otras ocasiones. En 2015, aumentó los precios de Nitropress e Isuprel en más del 200% y el 500%, respectivamente. A pesar de las promesas de reforma, poco ha cambiado. Cuando el actual director ejecutivo de Bausch & Lomb estaba en Allergan, intentó extender la protección de la patente de Restasis de Allergan (otro medicamento para el ojo seco) mediante un acuerdo dudoso con la tribu indígena Mohawk, que posteriormente fue rechazado por los tribunales.

El estatus de medicamento de venta con receta garantiza precios mucho más altos, y con frecuencia protección por patentes y competencia limitada.

El criterio que utiliza la FDA para otorgar el estatus de medicamento de venta libre no es el mecanismo de acción del medicamento, sino si los pacientes pueden usarlo de forma segura sin la supervisión de un médico. El historial de Miebo como producto de venta libre en Europa durante casi una década demuestra que cumple con ese estándar.

La FDA podría exigir que cualquier medicamento aprobado como de venta libre a nivel internacional sea comercializado de la misma manera en EE UU. Esta reforma disuadiría a las empresas de renvalsar medicamentos de venta libre como medicamentos de venta con receta de alto costo, fomentando la competencia y reduciendo los precios.

Fuente Original

David Maris. A \$20 over-the-counter drug in Europe requires a prescription and \$800 in the U.S. Statnews, Oct. 31, 2025 <https://www.statnews.com/2025/10/31/why-miebo-costs-40-times-more-than-its-european-version/>

Las curiosas limitaciones de la clofazimine (*The curious constraints on clofazimine*)

Maple Goh, Daniel Eisenkraft Klein, Aaron S. Kesselheim,

Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 2026;81(1):dkaf430, <https://doi.org/10.1093/jac/dkaf430>
<https://academic.oup.com/jac/advance-article-abstract/doi/10.1093/jac/dkaf430/8328050?redirectedFrom=fulltext>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Tags: tratamiento de la lepra, acceso a clofazimina, acceso al tratamiento de la lepra en EE UU

Resumen

La OMS recomienda el uso de *clofazimina* para tratar la lepra multibacilar, y también está emergiendo como una opción para tratar la tuberculosis resistente a los medicamentos y las infecciones por micobacterias no tuberculosas. Sin embargo, en países de altos ingresos como EE UU, el acceso sigue estando restringido por los programas de acceso ampliado y otras limitaciones, a pesar de décadas de uso seguro.

Esta revisión analiza la trayectoria regulatoria de la *clofazimina* en EE UU, compara los modelos de acceso a nivel mundial y

destaca las consecuencias de depender de un solo fabricante y de programas informales de donación.

Argumentamos que los sistemas existentes pueden ser inadecuados para garantizar el acceso equitativo y sostenible a medicamentos esenciales, pero de baja rentabilidad como la *clofazimina*. Las opciones de política incluyen vías de acceso simplificadas, adquisición a través de la OMS para el tratamiento de la lepra y producción pública para estabilizar el suministro.

El caso de la *clofazimina* ilustra la necesidad de una gestión proactiva y de modelos de acceso que se alineen con los objetivos de salud pública.

Tendencias de precios e indicaciones superpuestas de los inhibidores de puntos de control para tratar el cáncer (Pricing Trends and Overlapping Indications of Checkpoint Inhibitors for Cancer Treatment).

JM Paul, AP Mitchell, AS Kesselheim, BN Rome.

JCO Oncol Pract. 2025 Nov 7;OP2500099. doi: 10.1200/OP-25-00099.

<https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/OP-25-00099>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Tags: precios de los inhibidores de los puntos de control inmunitario, superposición de las indicaciones de los medicamentos, competencia en el mercado de los tratamientos contra el cáncer, pembrolizumab, nivolumab, ipilimumab

Resumen

Objetivo. En EE UU, se han aprobado múltiples inhibidores de los puntos de control inmunitario para tratar el cáncer, que representan casi el 20% del gasto de la Parte B de Medicare. Este estudio, para explorar por qué sus precios se mantienen altos, analizó las tendencias de los precios de los inhibidores de puntos de control inmunitario desde 2015 hasta 2024, y el grado de superposición de las indicaciones que ha aprobado la FDA.

Métodos. Estudiamos los precios promedio de las ventas trimestrales de 11 inhibidores de puntos de control inmunitario aprobados por la FDA, a partir de los archivos públicos de gasto de Medicare desde el tercer trimestre de 2015 hasta el primer trimestre de 2024; los precios se estandarizaron en base al costo por tratamiento de 28 días para el cáncer de pulmón de células no pequeñas. Comparamos las indicaciones aprobadas por la FDA en enero de 2024, para determinar el grado de superposición, definiendo las indicaciones según el tipo de tumor (o estado de mutación) y la etapa del tratamiento.

Resultados. Los precios mensuales de los inhibidores de puntos de control inmunitario disminuyeron ligeramente durante el

período del estudio, lo que se atribuye en gran medida a la elevada inflación entre 2020 y 2023. Cinco medicamentos, incluyendo el *pembrolizumab* y *nivolumab*, mantuvieron los precios con una diferencia de menos del 7% entre ellos; otros cinco medicamentos se introdujeron a precios entre un 3% y un 20% inferiores a los de los inhibidores de puntos de control inmunitario existentes. Durante el primer trimestre de 2024, los precios mensuales oscilaron entre US\$7.783 (*ipilimumab*) y US\$14.872 (*dostarlimab*). Identificamos 55 indicaciones distintas para los 11 medicamentos; de estas, 24 (44%) fueron aprobadas para un solo medicamento y 16 (29%) para solo dos medicamentos. *Pembrolizumab* estaba aprobado para 45 de las 55 (82%) indicaciones totales y para 18 de las 24 (75%) indicaciones no superpuestas. De los ocho inhibidores de puntos de control inmunitario lanzados desde 2015, tres se aprobaron inicialmente para usos no superpuestos.

Conclusión. Los precios de los inhibidores de los puntos de control inmunitario solo han disminuido ligeramente desde su introducción en el mercado. Esto se puede explicar parcialmente por la falta de superposición de indicaciones, lo que dificulta la competencia directa entre los medicamentos de la misma clase. Ampliar las negociaciones de precios de los medicamentos o incentivar la investigación sobre su efectividad comparativa podría ayudar a promover la competencia y abordar los altos precios.

Gasto en medicamentos para enfermedades raras de alta rentabilidad en 2022 en EE UU

(US spending on high-revenue rare disease drugs in 2022)

H. Mooney, A.S. Kesselheim, B.N. Rome

Am J Manag Care. 2025 Nov 1;31(11): e329-e335. doi: 10.37765/ajmc.2025.89823.

<https://www.ajmc.com/view/us-spending-on-high-revenue-rare-disease-drugs-in-2022> (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Tags: precio de los medicamentos huérfanos, gasto en medicamentos de alto costo

Objetivos: Estimar el uso y el gasto en medicamentos para enfermedades raras de alto costo en 2022, en EE UU.

Diseño del estudio: Estudio transversal.

Métodos: Entre los 100 medicamentos recetados que generaron los mayores ingresos netos por ventas en EE UU en 2022, seleccionamos aquellos aprobados exclusivamente para el tratamiento de enfermedades raras, según lo estipulado en la Ley de Medicamentos Huérfanos. Estimamos el gasto de los seguros comerciales, Medicare y Medicaid utilizando los datos de ventas netas reportados por los fabricantes, y los datos públicos de gasto de Medicare y Medicaid. También estimamos el número de personas que utilizaron cada medicamento basándonos en el gasto de Medicare por beneficiario.

Resultados: Diecinueve de los 100 medicamentos recetados que generaron mayores ingresos en 2022 estaban aprobados exclusivamente para tratar afecciones designadas por la Ley de Medicamentos Huérfanos; nueve tenían una sola indicación y 10 estaban aprobados para múltiples indicaciones. La mediana de las ventas netas anuales de estos 19 medicamentos fue de US\$1.970 millones (rango: US\$988 millones a US\$8.360 millones).

El gasto total en estos 19 medicamentos fue de US\$45.100 millones, lo que representó aproximadamente el 7,5% de los US\$603.000 millones que se gastaron en medicamentos recetados en 2022. La mediana estimada del número de personas que utilizaron cada medicamento fue de 17.152 (rango: 3.735 a 71.171). Del gasto total, US\$23.600 millones (52,3%) se destinaron a personas cubiertas por Medicare, US\$3.500 millones (7,8%) a beneficiarios de Medicaid y US\$18.000 millones (39,9%) a personas con seguro comercial.

Conclusiones: Aproximadamente uno de cada cinco de los medicamentos recetados que generaron mayores ingresos en EE UU en 2022 estaba aprobado para tratar únicamente enfermedades raras; un pequeño número de paciente utilizó estos medicamentos, pero representaron una parte considerable del

gasto. Se debe incluir a los medicamentos para enfermedades raras en las políticas federales y estatales destinadas a mejorar la asequibilidad de los pacientes y el sistema de salud a los medicamentos recetados.

Las tácticas de las grandes compañías farmacéuticas socavan las reformas a los precios de los medicamentos: El caso contra la exención para los medicamentos huérfanos.

(Big Drug Company Tactics Undermine Drug Pricing Reforms: The Case Against Orphan Drug Exemptions)

Bailey Reavis, Hazel Law

Families USA, 24 de octubre de 2025

https://familiesusa.org/wp-content/uploads/2025/10/Orphan-Drug_2.pdf

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Tags: cambios a la ley IRA, socavan el impacto de la negociación de precios, exención de los medicamentos huérfanos

Para hacer frente al constante aumento del precio de los medicamentos recetados, los responsables políticos a nivel federal y estatal han implementado reformas que van desde la negociación de precios para el programa Medicare hasta la creación de Juntas Estatales de Asequibilidad de Medicamentos Recetados (*Prescription Drug Affordability Boards* o PDAB).

Sin embargo, las grandes compañías farmacéuticas emplean una serie de tácticas para socavar los esfuerzos por mejorar la asequibilidad de los medicamentos y proteger así sus

exorbitantes ganancias. Esto es precisamente lo que impulsa los recientes intentos de eximir a ciertas clases de medicamentos, como los destinados a enfermedades raras, de las reformas de precios. Si bien las grandes farmacéuticas argumentan que estas exenciones pretenden apoyar a las personas que padecen enfermedades raras, el resultado final es todo lo contrario: estas exenciones solo sirven para mantener los precios altos a expensas de quienes más necesitan acceder a medicamentos recetados a precios asequibles.

Puede leer el informe completo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

La exención de los medicamentos huérfanos en las negociaciones de los precios para Medicare costará US\$8.800 millones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: cambios a la ley IRA, socavan el impacto de la negociación de precios, exención de los medicamentos huérfanos, impacto financiero de la Ley de Curas Huérfanas

La Ley de Reducción de la Inflación (IRA), que entró en vigor hace tres años, permitía que Medicare negociara precios, pero eximía a los medicamentos huérfanos que se utilizan para tratar enfermedades raras. Esta exención era para un medicamento con una sola designación de medicamento huérfano, otorgada y aprobada por la FDA.

Según la Ley IRA, el precio de los comprimidos se puede negociar nueve años después de recibir la aprobación de la FDA, y el de los medicamentos biológicos 13 años después de su primera aprobación. La idea detrás de la exención de medicamentos huérfanos era incentivar a las compañías farmacéuticas a investigar tratamientos para enfermedades raras.

En cambio, la Ley de Curas Huérfanas, incluida en la ley *One big Beautiful Bill*, amplía las exenciones y pospone la negociación de precios para algunos productos que generan grandes gastos al programa Medicare. Ahora, los medicamentos huérfanos que se aprueban posteriormente para indicaciones no huérfanas, pueden beneficiarse de la exención y atrasar la negociación de precios. Por ejemplo, Keytruda se aprobó en 2014 para tratar ciertos tipos de melanoma avanzado, que eran afecciones raras, pero al año siguiente se aprobó para tratar el cáncer de pulmón, un uso no

huérfano, y sin embargo, ahora, las negociaciones de Medicare se retrasarán un año. Algo parecido sucede con Opvivo. El tercer medicamento que quedaría exento por la Ley de Curas huérfanas es Darzalex, para el mieloma múltiple. La exención del Darzalex obedece a que se utiliza para tratar más de una enfermedad rara.

En 2023, Medicare gastó US\$5.600 millones, US\$2.300 millones y US\$2.000 millones en Keytruda, Darzalex y Opdivo, respectivamente.

La Oficina de Presupuesto del Congreso (*Congressional Budget Office* -CBO) revisó su pronóstico, y muestra que la recientemente promulgada la Ley de Curas huérfanas -como parte de la Ley *One Big Beautiful Bill*, costará a los contribuyentes hasta US\$8.800 millones —en comparación con estimaciones previstas de US\$4.900 millones— en 10 años, gracias a disposiciones que eximirán o retrasarán a estos tres medicamentos para tratar enfermedades raras de las negociaciones de precios de Medicare.

La estimación de la CBO incluye específicamente el impacto de los tres medicamentos desde 2025 hasta aproximadamente 2034. Sin embargo, la agencia hizo hincapié en que sus revisiones no reflejan las guías finales publicadas recientemente por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid sobre las negociaciones de precios para 2028.

La Ley de Curas huérfanas beneficia a las empresas farmacéuticas a expensas de los contribuyentes, y debilita la capacidad del gobierno para controlar los precios de los medicamentos.

Trump ha negociado con las empresas farmacéuticas, pero los precios de los medicamentos siguen subiendo

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: Trump promete abaratar los precios pero las empresas los siguen subiendo, empresas pretenden trabajar con Trump pero suben los precios de los medicamentos, acuerdos entre Trump y las empresas farmacéuticas

Desde septiembre de 2025, 16 empresas farmacéuticas han firmado acuerdos de Nación Más Favorecida (NMF) con la administración Trump para abaratar los precios de los medicamentos, sin embargo, en enero, las 16 empresas anunciaron precios de lista más altos para algunos de sus medicamentos [1]. Estos acuerdos se han producido después de que la Casa Blanca enviara, en julio de 2025, cartas a 17 empresas farmacéuticas exigiéndoles que bajaran los precios de los medicamentos.

El objetivo de los acuerdos de NMF es lograr precios más bajos para los estadounidenses y encarecer los precios de los medicamentos en los otros países de ingresos altos.

Según un informe de NPR, las 16 que firmaron los acuerdos, aumentaron los precios de 872 medicamentos de marca en las dos primeras semanas de 2026 Pfizer subió el precio de lista de 72 productos [incluyendo los precios de Ibrance, Nurtec y Paxlovid, y un aumento del 15% de la vacuna contra la covid], Genentech y GSK de 29 cada uno, Amgen de 21, Merck de 18 [incluyendo Isentress para el VIH y Belsomra para el insomnio], AbbVie de 17, Johnson & Johnson de 15, AstraZeneca de 13, Eli Lilly de 12, Gilead Sciences de 11, Sanofi de 10, Bristol Myers Squibb de 9, EMD Serono de 7. Novo Nordisk de 6, Boehringer Ingelheim de 2, y Novartis de 1) [1].

La mediana de los aumentos en los precios de lista fue del 4%, igual que el año pasado. Estos precios son el punto de partida para las negociaciones con las aseguradoras y los intermediarios conocidos como gestores de beneficios farmacéuticos. Los precios de lista influyen en los medicamentos que las aseguradoras deciden cubrir y en lo que el paciente paga finalmente de su bolsillo en la farmacia [1].

Pfizer, con sede en Nueva York, afirma que sus nuevos aumentos de precios fueron modestos y necesarios para invertir en nuevos medicamentos y hacer frente a los gastos adicionales. La compañía también señaló que, si bien los precios de lista han subido, los precios que las compañías de seguros terminan pagando a Pfizer, después de varios descuentos y reembolsos a intermediarios y otros programas, han bajado [1].

Merck dijo que tomó estas decisiones "de manera responsable para reflejar el valor clínico de un producto para los pacientes y el sistema de atención médica" [1].

Fuente Original

Silverman Ed. CBO says revised cost of orphan drug exemptions will add \$3.9 billion to Medicare. The changes are due to provisions that will exempt or delay certain drugs from pricing negotiations. Statnews, Oct. 20, 2025 <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/10/20/medicare-orphan-keytruda-rare-disease-darzalex-jnj/>

Lo que sabemos sobre los acuerdos

Es difícil obtener detalles, ya que los documentos de los acuerdos de la administración no se han hecho públicos. Durante las conferencias de prensa, los funcionarios de salud y de la Casa Blanca mencionaron que las compañías habían asumido compromisos para obtener descuentos en Medicaid, pero eso es algo que el programa ya recibe, y se desconoce si los precios que pagará Medicaid serán superiores o inferiores a los actuales.

Los acuerdos también decían que los medicamentos nuevos se lanzarían al mismo precio en otros países ricos que en EE UU (precios de Nación Más Favorecida), y que algunos medicamentos estarán disponibles con descuento para los clientes que pagan en efectivo, es decir, aquellos que no tienen seguro o no utilizan su seguro médico, a través de un nuevo sitio web llamado TrumpRx.gov.

Entre los medicamentos que estarán disponibles de esta manera se incluyen Repatha de Amgen, para reducir el colesterol, a US\$239 al mes; el inhalador para el asma Advair Diskus de GSK, a US\$89 al mes; y el medicamento para la diabetes Januvia de Merck, a US\$100. Las patentes de muchos de estos medicamentos están a punto de expirar, lo que significa que la llegada de la competencia de genéricos de bajo costo pronto habría obligado a los fabricantes a bajar sus precios [2].

En otros casos, las ofertas de compra directa son muy caras y están fuera del alcance de la mayoría de los estadounidenses. Por ejemplo, Gilead ofrecerá Eplusa, un tratamiento de tres meses para la hepatitis C, por US\$2.492 dólares al mes en el sitio web. La mayoría de los pacientes pagan mucho menos gracias al seguro médico o a los programas de asistencia al paciente. Gilead afirma en su sitio web que "normalmente, una persona que toma Eplusa paga entre US\$0 y US\$5 al mes" con un seguro comercial o Medicare [2].

Es decir, la mayoría de estos acuerdos no afectarán a muchos de los productos de las empresas, ni a la mayoría de los consumidores y planes de seguro.

Por otra parte, las empresas también se han comprometido a trasladar infraestructura a EE UU y funcionarios del gobierno han anunciado más de US\$150.000 millones en nuevas inversiones en el país [3].

A cambio, la administración Trump ofrecerá a las empresas una exención de aranceles durante tres años. Los funcionarios del gobierno también podrían recomendar que algunas empresas obtengan vales de revisión prioritaria de la FDA [3].

Funcionarios del gobierno dijeron que algunas de las empresas donarán ingredientes farmacéuticos activos para seis meses a una reserva gubernamental, y han acordado convertir esos ingredientes a granel en la forma de dosificación final en caso de emergencias. Entre ellas, Merck suministrará los ingredientes a granel para su antibiótico ertapenem; Bristol Myers Squibb proporcionará el anticoagulante apixaban, que se vende comúnmente bajo la marca Eliquis; y GSK donará albuterol [3].

Analistas señalan que los acuerdos con las empresas ofrecen incentivos regulatorios y exenciones para las farmacéuticas que participan, lo que podría fortalecer la cooperación entre el gobierno y la industria a largo plazo. La Casa Blanca adelantó que se establecerán mecanismos de seguimiento para garantizar que las farmacéuticas cumplan los nuevos precios y que no haya aumentos ocultos en otros cargos relacionados con la compra de medicamentos. Esto incluye la supervisión de programas de seguros privados y farmacias minoristas, así como la evaluación periódica de cómo estas medidas afectan realmente el costo final para los pacientes estadounidenses [4].

Llama la atención que las empresas que han llegado a acuerdos hasta ahora aún no han informado cambios sustanciales en sus provisiones para los inversores o en sus informes públicos, lo que sugiere que no creen que los acuerdos tengan un impacto importante en sus resultados [3].

Algunos precios de medicamentos bajaron

Hubo 18 grandes reducciones de precios en los primeros días del año, incluyendo cuatro medicamentos que formaron parte de la primera ronda de negociación de precios de medicamentos de Medicare, una iniciativa lanzada por la administración Biden como parte de la Ley de Reducción de la Inflación.

Fiasp, un producto de insulina, obtuvo una reducción de precio del 75% en el mercado comercial. El fabricante del medicamento, Novo Nordisk, dijo que también redujo los precios de otros medicamentos y que su objetivo era hacerlos más asequibles para los pacientes.

Farxiga de AstraZeneca y Jardiance de Boehringer Ingelheim, ambos utilizados para la diabetes y la insuficiencia cardíaca, y el anticoagulante Eliquis, fabricado por Bristol Myers Squibb, también experimentaron reducciones de precios de entre el 37% y el 44%.

Tras la primera ronda de negociaciones en 2024, los precios de Medicare para 10 medicamentos seleccionados se redujeron entre un 38% y un 79%, y estos descuentos entrarán en vigor en enero de 2026. El nuevo informe presenta un panorama mixto sobre lo que sucedió con esos medicamentos fuera de Medicare: cuatro registraron grandes caídas en su precio de lista en enero, cuatro no experimentaron cambios de precio (Januvia, Xarelto, Entresto,

Imbruvica) y dos tuvieron aumentos de precio (Embrel y Stelara).

Referencias

1. Lupkin, Sydney. Trump struck deals with 16 drug companies. But they're still raising prices this year. NPR, 16 de enero de 2026. <https://www.npr.org/2026/01/16/nx-s1-5678915/trumprx-pharma-drug-price-deals-list-prices>
2. Robbins, Rebecca, Sanger-Katz Margot. Trump Announces Pricing Deals with Nine Drugmakers. The companies were the latest to agree to sell drugs to Medicaid and directly to consumers at discounted prices. President Trump said he would soon begin similar negotiations with health insurers. The New York Times, 19 de diciembre de 2025 <https://www.nytimes.com/2025/12/19/health/trump-drug-pricing-deals.html>
3. Payne, Daniel, Wilkerson, John. White House unveils largest batch of drug pricing agreements yet. With nine more deals, only three other drugmakers pressed by Trump have yet to announce pacts. Statnews Dec. 19, 2025 <https://www.statnews.com/2025/12/19/trump-drug-prices-new-medicare-deals-nine-pharmaceutical-companies/>
4. Briceño Delgado, Margarita. Trump logra acuerdo histórico: 14 grandes farmacéuticas aceptan bajar precios de medicamentos en EE UU. *Semana*, 22 de diciembre de 2025 <https://www.semana.com/mundo/noticias-estados-unidos/articulo/trump-logra-acuerdo-historico-14-grandes-farmacuticas-aceptan-bajar-precios-de-medicamentos-en-ee-uu/202510/>

Notas de Salud y Fármacos. Se proyecta que el número total de medicamentos cuyos precios aumentarán el próximo año es significativamente mayor que en 2025, cuando 3 Axis Advisors estimó que las compañías farmacéuticas aumentarán los precios de 250 medicamentos [1].

El Dr. Benjamin Rome, investigador de políticas de salud en el Hospital Brigham and Women's de Boston, declaró a Reuters que el ahorro previsto para los estadounidenses gracias a los acuerdos de Trump es insignificante en comparación con los continuos aumentos de precios de otros medicamentos. Rome explicó: "Estos acuerdos se presentan como transformadores cuando, en realidad, apenas representan un pequeño avance en lo que respecta a las verdaderas causas de los altos precios de los medicamentos recetados en EE UU" [2].

Referencias

1. Springer, Roxana. Estados Unidos. Grandes farmacéuticas aumentan los precios de 350 medicamentos. *Resumen Latinoamericano*, 2 de enero 2026. <https://www.resumenlatinoamericano.org/2026/01/02/estados-unidos-grandes-farmacuticas-aumentan-los-precios-de-350-medicamentos/>
2. Reed, Brad. As Trump Claims He's Slashing Costs, Big Pharma Jacks Up Prices on 350 Drugs. One critic charged that Trump's earlier deals with pharmaceutical companies "just nibble around the margins in terms of what is really driving high prices for prescription drugs in the US." *Common Dreams*, Dec 31, 2025 <https://www.commondreams.org/news/trump-drug-price-increases>

Muchas preguntas sin respuesta: ¿Lograrán los acuerdos sobre precios de medicamentos de la administración Trump algún ahorro de costes para los programas estatales de Medicaid?

(Many Unanswered Questions: Will the Trump Administration's Drug Pricing Deals Result in Any Cost Savings for State Medicaid Programs?)

Edwin Park

Georgetown University, McCourt School of Public Policy, 29 de octubre de 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/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Tags: impacto de los acuerdos entre Trump y las empresas farmacéuticas, precio de nación más favorecida, descuentos a los medicamentos para Medicaid, cuestionan los acuerdos de Trump con las empresas farmacéuticas

Durante el tercer trimestre de 2025, la Casa Blanca estuvo alardeando de los acuerdos de precios alcanzados con dos fabricantes de medicamentos —Pfizer y AstraZeneca— que, según afirma, generarán importantes ahorros en los costos de los medicamentos recetados para los programas estatales de Medicaid. Según la Casa Blanca, en virtud de estos acuerdos, los fabricantes proporcionarán precios de "Nación Más Favorecida" (NMF), basados en los precios internacionales más bajos que pagan otros países, a todos los programas estatales de Medicaid. Esto se deriva de una orden ejecutiva de mayo de 2025 que promueve los precios NMF.

Sin embargo, más allá de las dos breves hojas informativas que hasta el momento ha publicado la Casa Blanca, ni la Administración Trump ni los fabricantes han divulgado detalles sobre los acuerdos. Esto deja muchas preguntas sin respuesta, lo que impide evaluar si es probable que estos acuerdos generen ahorros para los programas estatales de Medicaid, dado que estos programas ya reciben importantes descuentos de los fabricantes de medicamentos, por lo que los precios netos son muy bajos. Además, dependiendo de cómo se estructuren estos acuerdos de precios, podrían incluso aumentar los costos de los medicamentos recetados para el programa Medicaid o reducir el acceso a los medicamentos para las personas y familias cubiertas por Medicaid.

Las principales incógnitas giran en torno a cómo interactuarán estos precios NMF con el Programa de Descuentos de Medicamentos de Medicaid (*Medicaid Drug Rebate Program* o MDRP) existente. Bajo el eficaz MDRP, para que los medicamentos estén cubiertos por Medicaid sus fabricantes deben pagar descuentos al gobierno federal y a los estados. Para los medicamentos de marca, los descuentos se aplican tanto a los servicios de pago por servicio (es decir pago por cada servicio cubierto) como a la atención administrada de Medicaid (cuando el pago per cápita a la aseguradora es un monto fijo anual per cápita) y constan de dos componentes obligatorios.

En primer lugar, en virtud de un descuento básico, los fabricantes deben pagar una cantidad equivalente al mayor de dos valores: un descuento mínimo del 23,1% del precio promedio que pagan los mayoristas por los medicamentos o por las farmacias minoristas que compran directamente a los fabricantes (conocido como Precio Promedio del Fabricante o AMP) o el mayor descuento de "mejor precio" otorgado a la mayoría de los demás compradores privados. En segundo lugar, los fabricantes también deben pagar un descuento adicional si sus precios aumentan más

rápido que la inflación general. Además de los descuentos exigidos por la ley federal, los estados pueden negociar descuentos complementarios voluntarios con los fabricantes.

Un estudio innovador de la Oficina de Presupuesto del Congreso (CBO) de 2021 reveló que, gracias al éxito del MDRP, en 2017, en comparación con otros programas y agencias federales, incluyendo el Departamento de Asuntos de Veteranos, Medicaid obtuvo los precios más bajos para los medicamentos recetados, netos de reembolsos y descuentos.

Por ejemplo, en promedio, Medicaid obtuvo reembolsos equivalentes al 77% del precio minorista promedio de Medicaid para los medicamentos de marca en general, reembolsos equivalentes al 60% del precio minorista promedio de Medicaid para los medicamentos especializados y al 63% del precio minorista promedio para los medicamentos de alto precio. Para los medicamentos no especializados, los reembolsos equivalieron al 86% del precio minorista promedio.

Los datos de la Comisión de Pago y Acceso de Medicaid y CHIP (*Medicaid and CHIP Payment and Access Commission* o MACPAC) también muestran que los reembolsos de Medicaid que pagaron los fabricantes en virtud del MDRP redujeron el gasto bruto total, federal y estatal, en medicamentos recetados a beneficiarios Medicaid en un 51,2%, o US\$53.700 millones, en el año fiscal 2023. (Según los datos de gastos administrativos federales de Medicaid, los reembolsos exigidos por el MDRP representaron casi la totalidad de los reembolsos pagados por los fabricantes, y los reembolsos complementarios representaron solo alrededor del 10% del total de reembolsos en 2023).

Estas son algunas de las preguntas clave relacionadas con los acuerdos de precios de la cláusula de nación más favorecida (MFN) con Pfizer y AstraZeneca que no tienen respuesta:

¿Sustituirán los precios NMF a los reembolsos —el reembolso básico y el reembolso relacionado con la inflación— que de otro modo se exigiría pagar en virtud del MDRP?

Esto plantearía serias preocupaciones. En primer lugar, es posible que los acuerdos no resulten en precios netos inferiores a los precios, netos de reembolsos, actualmente disponibles en virtud del MDRP, debido a que los reembolsos del MDRP son muy sustanciales. En segundo lugar, podrían dar lugar a precios netos que superen los precios netos actuales.

Por ejemplo, según el estudio de la CBO de 2021, los reembolsos relacionados con la inflación representaron aproximadamente la mitad del total de reembolsos promedio (y el 31% del precio minorista para los medicamentos especializados, el 24% para los medicamentos de alto precio y el 43% para los medicamentos no

especializados). Sin embargo, los descuentos basados en los precios NMF no incorporarían por sí solos dichos reembolsos relacionados con la inflación. Cabe destacar que los comunicados de prensa no mencionan si los fabricantes ofrecerían alguna garantía de que los programas estatales de Medicaid obtendrían precios netos más bajos en virtud de estos acuerdos, ni cómo lo harían.

Además, en el marco del MDRP, los estados tienen que proteger el formulario abierto, según la cual casi todos los medicamentos aprobados por la FDA deben estar cubiertos, con la excepción de un número muy limitado de clases de medicamentos. Si los acuerdos de precios de la cláusula de nación más favorecida (NMF) reemplazaran por completo los descuentos del MDRP, ¿dejarían los estados de estar sujetos a esta importante protección de formulario abierto? (La primera administración Trump alentó a los estados a solicitar exenciones que eliminaran el formulario abierto, que se analizan en estas referencias [1,2]. Esto aumentaría el riesgo de que los estados pudieran tener autoridad para eliminar la cobertura de ciertos medicamentos necesarios basándose únicamente en el costo. El programa Medicaid de Puerto Rico no participó en el MDRP hasta 2023 (ya que no es obligatorio para los territorios); no cubrió ninguna terapia curativa para la Hepatitis C hasta 2020, a pesar de que esos medicamentos se comercializaron en 2014.

¿Se incorporará el precio de la nación más favorecida (NMF) a las fórmulas para calcular los reembolsos que se deben pagar en virtud del MDRP?

Esto también plantea serias preocupaciones y podría resultar en precios netos que o bien no sean inferiores a los precios actuales, después de los reembolsos, o que incluso superen los precios netos actuales. Por ejemplo, según la CBO, el mejor precio es un factor importante que explica por qué los reembolsos básicos representaron aproximadamente la mitad del tamaño de los reembolsos pagados por los fabricantes. Si el precio de la NMF sustituye de alguna manera al mejor precio, las hojas informativas sobre los acuerdos no mencionan que los estados seguirían recibiendo reembolsos básicos basados en el mejor precio (tal como se calcula actualmente) si los reembolsos básicos resultantes fueran superiores a cualquier reembolso o descuento basado en el precio de la NMF.

Del mismo modo, dado que ambos elementos de los reembolsos requeridos por el MDRP se basan en el precio promedio al por mayor (AMP), si el AMP se determina nuevamente en función de un precio de NMF más bajo, esto podría reducir o eliminar considerablemente los reembolsos relacionados con la inflación que los fabricantes deben pagar actualmente (ya que el AMP forma parte del cálculo para determinar si los aumentos anuales de precios superan la inflación general).

¿Se utilizará el precio de la NMF para determinar los reembolsos suplementarios que los fabricantes acordarán pagar a los programas Medicaid estatales? Como se mencionó, los estados pueden negociar reembolsos adicionales con los fabricantes de medicamentos, además de los reembolsos que los fabricantes están obligados a pagar en virtud del MDRP. A cambio de dichos reembolsos, los estados suelen incluir los medicamentos de los fabricantes en sus listas de medicamentos preferidos (que a menudo no imponen requisitos de autorización previa, como ocurre con los medicamentos no preferidos).

La mayoría de los estados también participan en consorcios de compra multiestatales que negocian en su nombre. Esta estrategia de reembolso suplementario sería más beneficiosa y probablemente resultaría en ahorros en medicamentos recetados para los programas Medicaid estatales. En este caso, los acuerdos podrían resultar en que los fabricantes acuerden pagar montos de reembolso suplementarios iguales a la diferencia entre los reembolsos totales requeridos en virtud del MDRP y el precio de la NMF (si el precio de la NMF es inferior al precio neto, después de los reembolsos del MDRP).

En otras palabras, si el precio de la nación más favorecida (NMF) es menor, los estados recibirían reembolsos adicionales. Esto tendría la ventaja de no afectar la estructura subyacente del Programa de Reembolso de Medicamentos de Medicaid (MDRP), las fórmulas utilizadas para determinar los montos de los reembolsos bajo el MDRP, ni la protección del formulario abierto.

Sin embargo, incluso si esta es la estrategia adoptada por los acuerdos, dichos acuerdos solo generarían ahorros para los medicamentos recetados a beneficiarios de Medicaid si el precio NMF resulta ser inferior al precio neto actual, después de tener en cuenta tanto los reembolsos exigidos por el MDRP como los reembolsos suplementarios existentes que negocian los estados. No hay garantía para los estados de que los reembolsos suplementarios que utilicen precios NMF sean superiores o al menos iguales a los disponibles actualmente.

Existen muchas otras preguntas. Por ejemplo:

¿Cómo se determinaría el precio NMF?

¿Tiene la Administración Trump la intención de implementar la fijación de precios NMF en Medicaid mediante cambios legislativos, exenciones o proyectos piloto del Centro de Innovación de Medicare y Medicaid (CMMI)?

¿Sería la fijación de precios NMF obligatoria u opcional para los programas estatales de Medicaid? ¿Durante cuánto tiempo estaría disponible la fijación de precios NMF para los programas estatales de Medicaid en virtud de estos acuerdos?

¿Se exigiría a los programas estatales de Medicaid que otorgaran estatus de "preferencia" a los medicamentos de estos fabricantes a cambio de la fijación de precios basada en el NMF?

¿Se aplica la fijación de precios NMF a todos los medicamentos producidos por el fabricante?

¿Proporcionarían los fabricantes datos de precios a los programas estatales de Medicaid que les permitan confirmar que cualquier fijación de precios basada en el NMF, incluida una garantía de ahorro, resultaría en menores costos netos?

Ninguna de estas preguntas se aborda en las dos hojas informativas y ni la Casa Blanca ni los dos fabricantes han proporcionado información adicional hasta la fecha.

Finalmente, siempre existe la posibilidad de que estos acuerdos nunca se conviertan en planes y programas detallados que se implementen realmente en Medicaid. Es posible, por supuesto,

que los acuerdos no se concreten. Este escenario sería similar a la forma en que la Administración Trump promocionó una propuesta para proporcionar tarjetas de descuento de medicamentos de US\$200 a los beneficiarios de Medicare en el otoño de 2020. Sin embargo, hubo poco progreso en su desarrollo antes del final del primer mandato de la Administración Trump y nunca se implementó.

Medicare compensa a las empresas de seguros con US\$16.000 por el costo de los medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: el gasto en medicamentos sigue creciendo, pago a las aseguradoras de salud por el exceso del gasto en medicamentos, Medicare y el gasto en medicamentos

Según informa Statnews [1], el gobierno federal de EE UU ha pagado US\$16.000 millones a las compañías de seguros de salud que cubren los medicamentos para los beneficiarios de Medicare, lo que indica que el gasto en medicamentos recetados se ha disparado mucho más allá de lo que esperaban los funcionarios gubernamentales y los expertos en seguros. Cuando los precios de los programas estatales aumentan, los contribuyentes asumen la carga.

Cada año, Medicare analiza la información sobre el gasto en medicamentos y calcula si los planes de seguros que cubren los medicamentos, conocidos como Parte D de Medicare, gastaron más o menos de lo que habían proyectado al comienzo del año. Si los costos para las aseguradoras fueron mayores de lo esperado, el gobierno les proporciona fondos para ayudar a subsidiar las pérdidas, lo que se conoce como pagos de conciliación. Este pago de US\$16.000 corresponde al gasto en medicamentos en 2024, y es casi cuatro veces mayor que los US\$4.300 millones que se adjudicaron en 2023.

Juliette Cubanski, directora principal de políticas de Medicare en la organización de investigación de salud KFF (Kaiser Family Foundation), dijo que el drástico aumento en los pagos de conciliación de la Parte D está "ciertamente fuera de lo normal" en comparación con las tendencias históricas y podría aumentar aún más debido a la imprevisibilidad de los costos actuales de los medicamentos recetados.

Referencias

1. Park Edwin. Trump Administration Encourages States to Seek Waivers to Opt Out of Medicaid Drug Rebate Program. 16 de julio de 2018. <https://ccf.georgetown.edu/2018/07/16/trump-administration-encourages-states-to-seek-waivers-to-opt-out-of-medicare-drug-rebate-program/>
2. Park Edwin. Federal Government Accepting Public Comments on Tennessee Medicaid Block Grant Waiver Restricting Access to Prescription Drugs, 19 de Agosto de 2021. <https://ccf.georgetown.edu/2021/08/19/federal-government-accepting-public-comments-on-tennessee-medicare-block-grant-waiver-restricting-access-to-prescription-drugs/>

Durante los dos últimos años, el gasto en medicamentos ha aumentado para todos los planes de salud, debido al elevado uso y a los elevados precios de los oncológicos, los GLP-1, y de otros medicamentos especializados.

El aumento de los costos de los medicamentos del programa Medicare parece ser también consecuencia de que la Ley de Reducción de la Inflación, que aumentó la cobertura de medicamentos y limitó los gastos de bolsillo (a alrededor de US\$3.200 anuales en 2024 y a US\$2.000 posteriormente, y esto significa que las compañías de seguro tienen que asumir una proporción mayor del gasto.

Según dice la nota de Statnews [1], este cambio ha sido una victoria para la industria farmacéutica. Si bien las empresas se han quejado del nuevo programa de negociación de precios de Medicare y han presentado demandas sin éxito para bloquearlo, exigir a las aseguradoras que cubran una mayor parte de los costos de los medicamentos de los beneficiarios de Medicare ha impulsado y seguirá impulsando sus ganancias.

Los corredores y agentes que venden seguros han comentado a STAT que les resulta más difícil vender planes de la Parte D de Medicare porque las primas están subiendo.

Fuente Original

Herman Bob, Medicare routes \$16 billion to insurers to offset high drug costs. The record-high payout signals stress in the program's prescription drug market. Statnews, 12 de diciembre de 2025 <https://www.statnews.com/2025/12/12/medicare-part-d-costs-soar-insurers-get-16-billion-reconciliation-payment/>

Impresiones y preguntas sobre los acuerdos de Lilly y Novo

(*Impressions and questions on the Lilly and Novo deals*)

Steven Knievel

Public Citizen, 6 de noviembre de 2025

<https://www.citizen.org/article/questions-on-the-white-house-weight-loss-drug-announcement/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: cuestionan los acuerdos de Trump para acceder a los GLP-1, Medicare y las GLP-1, lo que los programas públicos podrían gastar en GLP-1, beneficios para las empresas farmacéuticas

El 6 de noviembre de 2025, la Casa Blanca celebró una rueda de prensa para anunciar nuevos acuerdos con Eli Lilly y Novo

Nordisk. Según el acuerdo, se ampliará la cobertura y reducirán los precios de los medicamentos contra la obesidad Zepbound y Wegovy, así como de otros productos de ambas empresas.

Si bien los detalles de los acuerdos aún no se han revelado, puede encontrar la hoja informativa de la Casa Blanca aquí:

<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/>

La información del New York Times está aquí:

<https://www.nytimes.com/2025/11/06/health/obesity-drug-prices-trump.html>

Aquí compartimos algunas de nuestras primeras conclusiones e impresiones sobre el anuncio, así como algunas preguntas.

- Algunos pacientes se beneficiarán de tener mejor acceso a los medicamentos para bajar de peso, siempre que se mantengan los precios más baratos y se generalice su disponibilidad. Pero, al mismo tiempo, el proyecto de ley de salud del presidente Trump y los republicanos está eliminando la cobertura médica para millones de estadounidenses.
 - Si bien nos alegra que se haya ampliado la cobertura de Medicare y Medicaid para algunas indicaciones de los medicamentos contra la obesidad, no está claro si la cobertura para los beneficiarios de Medicare será obligatoria u opcional. Es probable que la ampliación de la cobertura para los afiliados a Medicare y Medicaid aún deje fuera a algunos beneficiarios.
 - La reducción de los precios de venta directa al consumidor probablemente beneficiará a algunos, pero los medicamentos seguirán estando fuera del alcance de muchos pacientes que no pueden pagar US\$150 o más de su bolsillo cada mes.
 - Sin el poder del programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare, aprobado por los demócratas del Congreso sin un solo voto republicano y promulgado por el presidente Biden, el acuerdo de hoy podría no haber sido posible.
- o La *semaglutida*, el ingrediente activo de Wegovy, fue seleccionada para la negociación de precios de medicamentos de Medicare, y está previsto que su precio negociado, que entrará en vigor en 2027, se anuncie antes de finales de noviembre.
- La Administración Trump ofreció a las compañías farmacéuticas la posibilidad de que Medicare y Medicaid proporcionaran mayor cobertura de los medicamentos para bajar de peso con el objetivo de obtener mayores descuentos. La competencia de las farmacias que elaboran formulaciones magistrales de GLP-1 ya estaba presionando a Lilly y Novo Nordisk para que ofrecieran productos con mayores descuentos y precios más competitivos.

Preguntas:

- ¿Cuántos pacientes que anteriormente no tenían acceso a Wegovy y Zepbound a través de Medicare y Medicaid obtendrán acceso? La propuesta de la Administración Biden, que la Administración Trump rechazó, proyectaba ampliar el acceso a 3,4 millones de beneficiarios de Medicare y alrededor de 4 millones afiliados a Medicaid.

o Un informe del New York Times indica que, según los acuerdos anunciados hoy, “Medicare y Medicaid extenderán la cobertura a pacientes con obesidad “con alto riesgo metabólico o cardiovascular”: pacientes con un índice de masa corporal superior a 27 con prediabetes, o enfermedad cardiovascular establecida, o que hayan sufrido un accidente cerebrovascular; con un IMC superior a 30 e hipertensión no controlada a pesar del tratamiento, enfermedad renal avanzada o insuficiencia cardíaca; o con un IMC superior a 35”. El New York Times añadió que “muchos de estos pacientes probablemente ya cumplen las condiciones actuales de cobertura de Medicare”, y “estas medidas probablemente ampliarán el acceso, pero estarán lejos de cubrir a los millones de personas con obesidad que están cubiertas por estos programas federales”.

- Medicare negoció recientemente un precio de la *semaglutida* a través del programa de negociación de precios de medicamentos para Medicare. Un precio negociado para la *semaglutida* probablemente también presionaría a Eli Lilly para que ofreciera precios más bajos. El precio negociado para la *semaglutida*, que entrará en vigor en 2027, debe anunciarse antes de finales de mes. ¿Cómo se compara el precio de US\$245 para Wegovy anunciado hoy con el “Precio Justo Máximo” (MFP) negociado de conformidad con la Ley de Reducción de la Inflación? ¿Cómo se cruzaron las negociaciones de este acuerdo con las negociaciones de MFP realizadas por los Centros de Medicare y Medicaid (CMS)?
- Medicaid ya recibe grandes descuentos para los medicamentos. ¿Cómo se compara el precio propuesto de US\$245 para Medicaid con los precios actuales de Medicaid para los GLP-1?
- ¿Qué descuentos estaban planeando o considerando Novo y Lilly, ante la presión de las farmacias que producen fórmulas magistrales de medicamentos GLP-1?
- ¿Cuáles serán los precios de las dosis de medicamentos GLP-1 orales, si se aprueban? El comunicado de prensa de la Casa Blanca indica que el precio de venta directa al consumidor de US\$150 estará disponible para la dosis inicial, pero no especifica los precios de las dosis posteriores. Un reportaje del New York Times también ha indicado que el precio de US\$150 solo está disponible para las dosis más bajas del medicamento.
- o El director Klomp indicó que los “precios promedio” para la venta directa al consumidor de Wegovy y Zepbound comenzarían en US\$350 y disminuirían hasta US\$249 en un plazo de 24 meses. ¿Por qué la administración Trump afirma que estos son precios de “nación más favorecida” cuando los precios de estos medicamentos en el Reino Unido siguen siendo más bajos [1]?

- ¿Los planes de seguro médico privados están excluidos del precio con descuento para los GLP-1 u otros medicamentos? Si bien el director Klomp indicó que los precios de “nación más favorecida” estarían disponibles para los pacientes con seguro médico privado, en la hoja informativa de la Casa Blanca solo se mencionan TrumpRx, Medicare y Medicaid.

o ¿La elegibilidad para acceder a los precios con descuento está limitada por el tipo de seguro, ingresos u otros factores?

o ¿Las compras realizadas por pacientes asegurados a través de canales de venta directa al consumidor se contabilizan para los deducibles y los límites máximos de gastos de bolsillo?

Referencias

1. Robbins Rebecca, Sanger-Katz Margot, Blum Dani. Obesity Drugs May Drop to as Little as \$149 a Month. New York Times, 13 de noviembre de 2025. <https://www.nytimes.com/2025/11/06/health/obesity-drug-prices-trump.html>

Nota de Salud y Fármacos. Legalmente, Medicare no podía cubrir los tratamientos GLP-1 para la pérdida de peso, porque se consideraba un tratamiento con fines cosméticos, aunque si los ha cubierto para tratar los problemas de salud para los que están aprobados, como la diabetes, la prevención del riesgo cardiovascular y la apnea del sueño [1].

Los precios netos que Medicare está pagando por estos medicamentos se desconoce, pero es probable que el precio de US\$250 acordado por los fabricantes represente un descuento. El director ejecutivo de Eli Lilly, David Ricks, dijo que el precio es entre un 20% y un 35% inferior al precio neto actual de su medicamento GLP-1 para la diabetes, Mounjaro [1].

Los expertos elogiaron el límite de US\$50 al mes en los copagos para los beneficiarios de Medicare. Actualmente, los costos de bolsillo para los tratamientos GLP-1 para la diabetes, Ozempic y Mounjaro, oscilan entre US\$100 y US\$200 al mes [1].

Los expertos cuestionan si Medicare y Medicaid podrán financiar la ampliación del acceso. Funcionarios de la Casa Blanca dijeron que los nuevos cambios de política serían "neutros en cuanto a costos", pues consideran que el costo de los medicamentos generará ahorros, porque los pacientes que los consuman experimentarán menos problemas de salud a largo plazo [1].

El nuevo acuerdo también ofrece a Medicaid el precio de US\$250, y los estados tienen la opción de participar. Trece programas estatales de Medicaid ya cubren tratamientos para la obesidad, pero no está claro si más estados querrán participar en virtud de estos acuerdos [1].

Funcionarios de la Casa Blanca dijeron que, en promedio, entre las diferentes dosis y medicamentos, los precios de venta directa al consumidor a través de TrumpRx serán de US\$350 al mes, un descuento considerable respecto al costo mensual actual de entre US\$1000 y US\$1350 (aunque el costo final para los consumidores depende de su seguro y de los descuentos), dependiendo de la dosis [2]. Pero eso es un promedio [1]. El director ejecutivo de Lilly, Ricks, declaró que, según el acuerdo, Lilly reducirá el precio Zepbound en US\$50 en todas las dosis.

Esto significa que el precio de la dosis inicial más baja pasará de US\$350 al mes a US\$300, y el precio de todas las demás dosis pasará de US\$500 a US\$450 [1].

Novo Nordisk ya ofrece una opción de venta directa al consumidor para quienes deseen pagar en efectivo por Ozempic y Wegovy a US\$499 al mes. Lilly también ofrece opciones de pago en efectivo para su medicamento para bajar de peso Zepbound, a partir de \$349 al mes [3].

Un aspecto importante es la inclusión de medicamentos orales para la pérdida de peso. *Orforglipron* de Lilly y Wegovy oral de Novo, ninguno de los cuales está aún aprobado, costarán US\$149 en la dosis más baja [2].

A cambio de los descuentos, las empresas farmacéuticas no tendrán que pagar aranceles por los productos farmacéuticos importados y recibirán una revisión regulatoria mucho más rápida para ciertos medicamentos [3]. Lilly confirmó que ha solicitado el Bono de Prioridad Nacional del Comisionado para *orforglipron*, para acelerar su proceso de aprobación. Los analistas pronostican que las ventas de *orforglipron* podrían alcanzar los US\$11.000 millones en 2031, y Eli Lilly ya está construyendo varias instalaciones multimillonarias para aumentar la producción de la píldora [2].

Ni Lilly ni Novo han revelado cómo estos descuentos afectarán sus perspectivas financieras, pero Ricks, de Lilly, declaró a los periodistas: "Creemos que este es un gran resultado para los pacientes, un gran resultado para el sistema de salud del país, pero también es un buen resultado para nuestra empresa a largo plazo" [1]. Novo indicó que espera un impacto negativo de "bajo porcentaje de un solo dígito en el crecimiento de las ventas globales en 2026" como resultado del acuerdo. Novo ya se enfrenta a dificultades comerciales debido a la pérdida de cuota de mercado frente a Eli Lilly [2].

Referencias

1. Chen, Elaine. Is the White House's deal with pharma on GLP-1 drugs a game changer? Whether the Novo, Lilly agreements can make a big difference depends on a host of factors. Statnews, 10 de noviembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/11/10/what-to-expect-trump-glp-1-deals-eli-lilly-novo-nordisk/>
2. Barrie, Robert. Trump hits long-term pledge as US prices of weight loss drugs slashed. Eli Lilly and Novo Nordisk have agreed pricing deals for GLP-1RA brands, a pivotal moment in the obesity treatment market. Pharmaceutical Technology, 7 de noviembre de 2025 <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/trump-hits-long-term-pledge-as-us-prices-of-weight-loss-drugs-slashed/?cf-view>
3. Luhby, Tami; Tirrell, Meg. Lilly and Novo stated that their deals with the government also include a three-year period of tariff relief. Certain obesity drugs will cost as little as \$149 and Medicare will start covering them under White House deals. CNN, Actualizado el 6 de noviembre de 2025. <https://www.cnn.com/2025/11/06/politics/weight-loss-drugs-medicare-deals>

Ahorros estimados durante el segundo año del Programa de Negociación de Medicamentos Recetados en virtud de IRA (Estimated savings from year two of the IRA Prescription Drug Negotiation Program)

Ana Anderson-Cook y Richard G. Frank

Brookings, 5 de diciembre de 2025

<https://www.brookings.edu/articles/estimated-savings-from-year-two-of-the-ira-prescription-drug-negotiation-program/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Tags: ahorros por la negociación de precios de Medicare, precios máximos de los medicamentos para Medicare

- La segunda ronda de negociaciones de precios para 15 medicamentos recetados cubiertos por la Parte D de Medicare, en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación, acaba de finalizar.
- Los autores estiman un ahorro bruto de US\$12.500 millones con los nuevos precios negociados, cifra cercana a los US\$12.000 millones reportados por los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS).
- Los autores también concluyen que el 43% del ahorro estimado (US\$5.380 millones) corresponde a solo cinco medicamentos.
- El porcentaje de ahorro estimado con respecto al precio de lista para 2027 es aproximadamente el doble que para 2026, lo que demuestra la importancia de las negociaciones de precios por parte del gobierno, especialmente para los medicamentos donde las fuerzas del mercado eran más limitadas.

Nota de Salud y Fármacos. La negociación del gobierno estadounidense logró incluir precios máximos para 15 medicamentos. Durante el 2024, más de cinco millones de personas con la Parte D de Medicare utilizaron dichos productos [1].

Los descuentos oscilan entre el 34% y el 85% [2]. A continuación, los 15 medicamentos que tendrán un recorte de precio en Medicare, el precio máximo del suministro para 30 días y precio que tenía en 2024 para los usuarios de Medicare [1].

- Ozempic, Rybelsus, Wegovy para diabetes tipo 2 y pérdida de peso: US\$274 (US\$959 en 2024).
- Trelegy Ellipta para el asma: US\$175 (US\$654 en 2024).
- Xtandi contra el cáncer de próstata: US\$7004 (US\$13.480 en 2024).
- Pomalyst (quimioterapia): US\$8.650 (US\$21.744 en 2024).
- Ofev para la fibrosis pulmonar idiopática: US\$6.350 (US\$12.622 en 2024).
- Ibrance para el cáncer de mama: US\$7.871 (US\$15.741 en 2024).
- Linzess contra la constipación crónica: US\$136 (US\$539 en 2024).
- Calquence para el cáncer: US\$8.600 (US\$14.228 en 2024).
- Austedo & Austedo XR (enfermedad de Huntington): US\$4093 (US\$6.623 en 2024).
- Breo Ellipta para el EPOC: US\$67 (costaba US\$397 en 2024).

- Xifaxan contra el Síndrome del Intestino Irritable: US\$1.000 (US\$2.696 en 2024).
- Vraylar (antipsicótico): US\$770 (US\$1.376 en 2024).
- Tradjenta para la diabetes: US\$78 (US\$488 en 2024).
- Janumet & Janumet XR para la diabetes: US\$80 (US\$526 en 2024).
- Otezla para la artritis psoriásica: US\$1.650 (US\$4.722 en 2024).

Si los precios negociados hubieran estado en vigor en 2024, Medicare habría ahorrado US\$8.500 millones en costos netos de medicamentos recetados (aproximadamente un 36% menos) [1]. Los medicamentos seleccionados representaron US\$42.500 millones del gasto total de Medicare, lo que equivale a aproximadamente el 15% del coste bruto total de los medicamentos recetados cubiertos por la Parte D en 2024 [2].

Las personas con cobertura de medicamentos recetados de la Parte D de Medicare gastaron US\$1.700 millones de su propio bolsillo en los medicamentos negociados. Cuando los descuentos entren en vigor en 2027, los beneficiarios ahorrarán aproximadamente US\$685 millones en gastos de bolsillo.

Estos precios máximos entraran en vigor el 1 de enero de 2027.

El director de CMS, Chris Klomp, explicó que el éxito de la segunda ronda de negociaciones se debió a la amenaza del gobierno de Trump de abandonar las negociaciones si no se llegaba a un acuerdo. Sin un acuerdo en el marco de la Ley de Reducción de la Inflación (IRA), las empresas farmacéuticas enfrentarían a una elevada sanción económica o tendrían que retirar sus medicamentos de los programas de Medicare y Medicaid [2].

Los precios máximos para los diez medicamentos que se habían negociado previamente empezarán a regir el 1° de enero de 2026, entre ellos se encuentran *dapagliflozina* (Farxiga) para la diabetes tipo 2, la insuficiencia cardíaca y la enfermedad renal crónica; *etanercept* (Enbrel) para la artritis reumática; y *empagliflozina* (Jardiance) para la diabetes tipo 2 y la insuficiencia cardíaca [1].

Referencia

1. Frieden, Joyce. Medicare Prices to Drop Up to 85% on Drugs for Weight Loss, Cancer, Psoriasis, and More — New prices for enrollees will start in 2027 Medpage Today, 26 de noviembre de 2025. <https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/medicare/118727>
2. Fan, Cyrus. Second round of drug prices negotiated under the IRA revealed. The pharma industry has called the IRA “price setting” and argues that negotiations have not cut out-of-pocket costs for patients. Pharmaceutical Technology, 4 de diciembre de 2025 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/second-round-drug-prices-ira-revealed/>

Vulnerabilidades en la importación y la cadena de suministro de antibióticos en Estados Unidos

(US Antibiotic Importation and Supply Chain Vulnerabilities)

M.P. Socal, Y. Sun, J.M. Ballreich, J.D. Lambert, T. Dai, M. Dada.

JAMA Health Forum 2025;6(10):e253871. doi:10.1001/jamahealthforum.2025.3871

<https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2839492> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1)

Tags: el mercado farmacéutico estadounidense depende de China, autosuficiencia de antibióticos, importación de antibióticos a EE UU, concentración del mercado de ingredientes farmacéuticos activos

Puntos clave

Pregunta: ¿De dónde provienen los antibióticos para el mercado estadounidense?

Hallazgos: Este estudio transversal analizó los registros de importación de antibióticos entre 1992 y 2024, y encontró que las formas farmacéuticas terminadas provienen de 50 países, mientras que los principios activos farmacéuticos provienen de 52 países. También detectó un aumento significativo en las importaciones anuales de antibióticos y una disminución en los precios de importación. En los últimos cinco años, India fue el principal país de origen para las formas farmacéuticas terminadas, mientras que China fue el principal país de origen para los principios activos de los antibióticos.

Significado: En el caso de los antibióticos, EE UU depende de diversas fuentes globales, pero principalmente de China para los principios activos; las políticas para fortalecer la producción nacional y diversificar las fuentes de suministro son fundamentales para mitigar las vulnerabilidades de la cadena de suministro.

Resumen

Importancia: Durante la última década, EE UU ha estado enfrentando un desabastecimiento persistente de antibióticos, comprometiendo la atención al paciente, la salud pública y la seguridad nacional. Para orientar las políticas que mejoren la resiliencia de la cadena de suministro es muy importante conocer las fuentes globales de la importación de antibióticos para el mercado de EE UU.

Objetivo: Identificar las fuentes globales de los antibióticos que EE UU ha importado, ya sea en formas farmacéuticas terminadas (FDF) o como ingredientes farmacéuticos activos (IFA), entre 1992 y 2024.

Diseño y entorno: Este estudio transversal de los registros de antibióticos importados por EE UU utilizó datos de USA Trade Online, para el periodo desde enero de 1992 hasta julio de 2024. Los datos incluyeron volúmenes de importación, costos y país de origen.

Principales resultados y mediciones: Tendencias en los volúmenes anuales de importación de formas farmacéuticas

terminadas y de principios activos de los antibióticos (toneladas métricas), gasto y precio por kilogramo (dólares ajustados por inflación) y concentración del mercado medido por el Índice de Herfindahl-Hirschman (HHI). Un HHI inferior a 1500 indica un mercado desconcentrado (es decir, competitivo), entre 1500 y 2500 indica una concentración moderada y superior a 2500 indica una alta concentración.

Resultados: La muestra final incluyó 50 países de origen de formas terminadas de antibióticos y 52 países de origen de productos activos de antibióticos. En comparación con el volumen anual de importaciones de formas terminadas de antibióticos por parte de EE UU en 1992, el volumen anual en 2024 aumentó un 2.595,0%, mientras que el volumen anual de importaciones de principios activos se mantuvo relativamente estable.

Los precios medios de importación de medicamentos terminados, ajustados por la inflación, disminuyeron de US\$1.836,03 por kg en 1992 a US\$177,44 por kg en 2024. En el caso de los principios activos, los precios medios disminuyeron de US\$351,74 por kg en 2003 a US\$65,69 por kg en 2024.

Entre 2020 y 2024, India fue el país donde se originaron la mayoría de los medicamentos terminados (31,9% del volumen total importado y 18,2% del coste total de importación), seguida de Italia (13,4% del volumen total y 22,4% del coste total). China fue el principal país de origen de los principios activos (62,6% del volumen total importado y 28,7% del coste total), seguida de Bulgaria (16,1% del volumen total y 3,8% del coste total). Italia fue el país de origen del 2,6% del volumen de principios activos importados, pero representó el 27,9% de los costes de importación. El índice HHI reveló que a partir de 2020 la importación de medicamentos terminados se ha desconcentrado (HHI, 1500-2500), mientras que los mercados de importación de principios activos están altamente concentrados (HHI de 2024, >5000).

Conclusiones y relevancia: Este estudio concluyó que la importación de antibióticos por EE UU depende de fuentes globales diversificadas para los productos terminados, pero principalmente de China para los principios activos. Las políticas para fortalecer la producción nacional y diversificar las fuentes de suministro son fundamentales para mitigar las vulnerabilidades de la cadena de suministro. Se recomienda mejorar la trazabilidad y aplicar estrategias específicas para antibióticos concretos, a fin de salvaguardar la salud pública y la seguridad nacional.

La cadena de suministro farmacéutico en EE UU depende de China

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: China puede bloquear el acceso de EE UU a medicamentos esenciales

China controla una parte asombrosa de la cadena de suministro farmacéutico a EE UU, lo que significa que el acceso de Estados Unidos a los medicamentos puede convertirse en un arma.

Jason Forrester escribe en The Diplomat, mi experiencia en el Pentágono demostró claramente que la seguridad nacional no se trata solo de misiles y preparación militar. Se trata de las personas y los sistemas críticos que mantienen a los estadounidenses seguros y sanos. Hoy en día, una de nuestras mayores vulnerabilidades no proviene del increíble riesgo que representan las capacidades militares extranjeras o el programa nuclear de un estado rebelde. Proviene de nuestros botiquines.

China controla una parte asombrosa de la cadena de suministro farmacéutico de EE UU, produciendo o suministrando los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) para hasta una cuarta parte de todos los medicamentos disponibles para los estadounidenses. Desde medicamentos comunes de venta libre como Tylenol y Advil hasta antibióticos que salvan vidas y medicamentos cardíacos vitales, hemos otorgado a nuestro adversario una ventaja sobre la salud y la supervivencia de millones de ciudadanos estadounidenses.

Esta es una crisis de seguridad nacional que está a la vista de todos.

China suministra entre el 70% y el 74% de las importaciones de paracetamol (Tylenol) a EE UU, el 95% del ibuprofeno y entre el 91% y el 96% de la hidrocortisona.

Las plataformas de venta directa de medicamentos al consumidor (DTC), que han ganado terreno gracias a TrumpRx, dependen significativamente de las cadenas de suministro chinas. Los antibióticos de uso frecuente, como la amoxicilina, la ciprofloxacina, la azitromicina y la doxiciclina, dependen en gran medida de los insumos chinos. China es el principal proveedor de 6-APA, un ingrediente fundamental para estos antibióticos. Se estima que alrededor del 80% de la producción de amoxicilina depende en gran medida de las materias primas de China.

Los medicamentos de uso común para la presión arterial alta, las enfermedades cardíacas y el colesterol alto, como el losartán, el atenolol y la atorvastatina, están significativamente ligados a los fabricantes chinos.

China no llegó a esta posición dominante por casualidad. Beijing desarrolló deliberadamente este control a través de décadas de política industrial estratégica, subsidios gubernamentales y regulaciones ambientales laxas que permitieron a los fabricantes chinos socavar sistemáticamente a sus competidores occidentales. Mientras que las compañías farmacéuticas estadounidenses priorizaron las ganancias a corto plazo, China jugó a largo plazo, y ganó.

Fuente Original

Forrester Jason. America's Pharmaceutical Dependence on China Is a National Security Crisis. The Diplomat, 13 de diciembre de 2025. <https://thediplomat.com/2025/12/americas-pharmaceutical-dependence-on-china-is-a-national-security-crisis/>

California produce plumas de insulina

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: plan de California para promover el acceso a la insulina, CalRx, Civica Rx, insulina glargina, acceso a la insulina

Según informa Statnews [1] California comenzará a vender plumas de insulina a bajo costo en enero de 2026. La insulina ha sido protagonista en el debate nacional sobre el costo de los medicamentos. Un número creciente de estadounidenses con diabetes afirmó que los precios estaban cada vez más fuera de su alcance, lo que provocó protestas e innumerables artículos en los medios de comunicación sobre cómo algunas personas estaban racionando sus suministros de insulina. En consecuencia, se acusó a los tres fabricantes de insulina que dominan el mercado —Novo Nordisk, Eli Lilly y Sanofi— de conspirar con los administradores de beneficios farmacéuticos para mantener los precios altos en numerosas demandas presentadas por estados, ciudades y condados.

Hace cinco años, el gobernador de California inició el programa CalRx para facilitar el acceso de los diabéticos a este tratamiento esencial. CalRx contrata a empresas para fabricar medicamentos

genéricos y, en este caso, Civica Rx proporcionará las plumas mediante un acuerdo con un fabricante. El acuerdo prevé que Biocon Biologics fabrique y suministre a Civica Rx una versión biosimilar de la insulina glargina —una insulina de acción prolongada conocida comercialmente como Lantus— que se distribuirá a un precio de US\$45 por una caja de cinco plumas. Civica Rx recomendará a las farmacias y a los planes de salud que establezcan un precio máximo recomendado para los consumidores que no supere US\$55.

[Civica Rx es una organización sin fines de lucro que establecieron varios de los grandes sistemas hospitalarios y tres organizaciones filantrópicas hace siete años, inicialmente en respuesta a la escasez continua y generalizada de algunos medicamentos que se utilizan en los hospitales].

Los productos similares de insulina de acción prolongada de Lilly y Sanofi actualmente cuestan a las farmacias entre US\$89 y US\$411 por paquete.

En California, las personas con diabetes tipo 1 gastan un promedio de US\$169 en insulina al mes, según datos de T1 International, una organización de defensa de los pacientes. Estos costos llevan a que aproximadamente 1 de cada 3 personas con diabetes tipo 1 racionen su insulina.

CalRx también tiene un contrato con Amneal Pharmaceuticals para comprar el aerosol nasal de naloxona de venta libre, utilizado para revertir las sobredosis de opioides, por tan solo US\$24 por envase doble. Según funcionarios estatales, también hay planes para ofrecer versiones más económicas de inhaladores para el asma.

Más recientemente, los fabricantes de insulina han implementado diversos programas para reducir el costo de muchos de sus productos de insulina a US\$35 al mes. Y hace tres años se impuso un límite de US\$35 al copago mensual para los beneficiarios de la Parte D de Medicare, pero los grupos de consumidores sostienen que un acceso más amplio y económico sigue estando fuera del alcance de algunos pacientes.

Fuente Original

Silverman Ed, California takes on pharma giants with plans to sell its own insulin. A pack of five pens will be made available for \$55 through the CalRx program. Statnews, 17 de octubre de 2025

<https://www.statnews.com/pharmalot/2025/10/17/insulin-california-generics-diabetes-medicines-sanofi/>

California regula a los gestores de beneficios farmacéuticos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: regular a los intermediarios farmacéuticos, controlar los beneficios de los gestores de beneficios farmacéuticos

En octubre de 2025, el gobernador de California firmó el proyecto de Ley del Senado que regula a los gestores de beneficios farmacéuticos (*Pharmaceutical Benefits Managers* o PBMs en inglés), acusados de inflar los precios de los medicamentos recetados y de provocar el cierre de pequeñas farmacias. Los PBM existen desde finales de la década de 1960 y actúan como intermediarios entre los fabricantes de medicamentos y las compañías de seguros de salud.

El mercado de los PBM está muy concentrado. Los tres PBM más grandes están afiliados a CVS, Cigna y United Health, respectivamente, juntos controlan la mayor parte del mercado y están integrados verticalmente con otros elementos del sistema de atención médica. La falta de supervisión ha hecho que estas entidades contribuyan al aumento de los precios de los medicamentos, y ha permitido que adopten prácticas

anticompetitivas, como dirigir a los pacientes a las farmacias de su propiedad, embolsarse grandes partes de los descuentos que negocian con los fabricantes de medicamentos y hacer declaraciones engañosas a los clientes.

La nueva ley, que entrará en vigor en 2026, limitará la cantidad de dinero que los PBM pueden obtener de una transacción, al prohibir que se queden con la diferencia entre lo que cobran a una aseguradora y lo que pagan a una farmacia por el medicamento. También prohíbe ciertas prácticas anticompetitivas y solo permite que los PBM cobren una tarifa administrativa por los servicios prestados.

Fuente Original

Wolffe, Kate. Gavin Newsom signs CA bill to lower medication costs, rein in insurance middlemen. The Sacramento Bee, 12 de octubre de 2025 <https://www.sacbee.com/news/politics-government/capitol-alert/article312470740.html>

Compras

Club de compradores de medicamentos para tratar la fibrosis quística

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: Trikafta, Kaftrio, club de compradores de medicamentos para la fibrosis quística, compras consolidadas de medicamentos, Beximco Pharmaceuticals

Un grupo de familias frustradas con Vertex Pharmaceuticals está negociando con un fabricante de medicamentos genéricos, Beximco Pharmaceuticals (Bangladesh), para reactivar un club de compradores y distribuir el medicamento en países donde su costo es inalcanzable.

Según Statnews [1] la versión genérica de Trikafta (que se conoce como Kaftrio fuera de EE UU) tendrá un precio de US\$6.375 al año para niños y US\$12.750 al año para adultos, en comparación con un precio de lista que supera los US\$300.000 anuales en EE UU.

La fibrosis quística daña gravemente los pulmones y limita la esperanza de vida a 46 años en EE UU, pero a casi la mitad de eso en países de bajos y medianos ingresos. Aproximadamente 100.000 personas viven con este trastorno genético, de las cuales, según Vertex, 75.000 están en tratamiento.

El tratamiento no solo mejora los síntomas, sino que también enlentece su progresión. Los estudios han demostrado que es eficaz en aproximadamente el 90% de los pacientes.

Algunas familias y grupos de pacientes han solicitado a Vertex que ofrezca el medicamento a través del uso compasivo en los lugares donde aún no está disponible, que deje de hacer cumplir las patentes donde el acceso es limitado, o que otorgue licencias a fabricantes de genéricos en países donde la empresa no tiene previsto suministrar el tratamiento a corto plazo. Sin embargo,

afirman que Vertex no ha respondido a sus solicitudes. Para colmo de su frustración, Trikafta es enormemente rentable, el año pasado generó más de US\$10.200 millones en ventas, mientras que su coste de producción, según un estudio de hace tres años, es inferior a US\$5.700.

Vertex afirma que tiene "amplios acuerdos de acceso" en más de 50 países; y hace dos años lanzó un programa piloto de donación que, a partir de marzo del año pasado, opera en 14 países, en su mayoría pobres. Sin embargo, el programa ha sido criticado por falta de transparencia.

Hace seis años, familias en el Reino Unido formaron un club de compradores para adquirir un precursor de Trikafta trabajando con un fabricante de genéricos en Argentina, donde la compañía no tenía la patente del medicamento en ese momento.

En la campaña más reciente, los grupos de defensa de los pacientes optaron por trabajar con Beximco, en Bangladesh, porque el país está exento de hacer cumplir las patentes farmacéuticas en virtud de un acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, lo que significa que puede fabricar y exportar legalmente versiones genéricas de medicamentos patentados.

Para facilitar el acceso a la versión genérica en otros países, los grupos de defensa de los pacientes también han presentado impugnaciones contra las patentes de Vertex en India y otros

lugares. India es un punto álgido pues Vertex ha solicitado múltiples patentes allí, pero no ha registrado Trikafta para su venta, lo que, según los activistas, es una táctica para evitar la competencia de los medicamentos genéricos.

Una coalición de familias y activistas solicitó a Sudáfrica que utilizara las licencias obligatorias, y se tomaron medidas similares en Brasil y Ucrania.

Un paciente sudafricano también presentó una denuncia alegando que Vertex violó la Constitución y citó violaciones de los derechos humanos —como el derecho fundamental a la salud—, además de acusar a la empresa de abusar de su posición dominante en el mercado gracias a sus patentes. Las autoridades antimonopolio desestimaron el caso, pero los grupos de defensa de los pacientes instaron recientemente al gobierno a reabrir la investigación antimonopolio. Argumentaron que Vertex, supuestamente, engañó a las autoridades para que cerraran la denuncia al ofrecer un plan de salud del sector privado con una cobertura muy limitada.

Fuente Original

Silverman Ed. Advocacy groups form a buyer's club to obtain generic versions of pricey Vertex cystic fibrosis drug 'Patient power can change what billion-dollar corporations refuse to,' one advocate said. Statnews, 23 de octubre de 2025.

<https://www.statnews.com/pharmalot/2025/10/23/advocates-buyers-club-generic-vertex-cystic-fibrosis-drug/>

Alinear la salud, la industria y la innovación a través de las compras públicas

(Aligning health, industry, and innovation through public procurement)

E. Massard da Fonseca, Kenneth C. Shadlen

European Journal of Public Health, 2025 ISSN 1101-1262 (In Press)

<https://eprints.lse.ac.uk/130401/>

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: utilizar las compras públicas para promover el acceso a los medicamentos, compras públicas para el desarrollo industrial, Salud en todas las Políticas

Resumen

Antecedentes: Este artículo analiza cómo se puede utilizar la compra pública de productos farmacéuticos para promover tanto el acceso a los medicamentos como el desarrollo industrial, en consonancia con las agendas de Salud en Todas las Políticas (*Health in All Policies* o HiAP) y Salud para Todos (*Health for All Policies* o HfAP).

Métodos: Nos basamos en cuatro casos ilustrativos, seleccionados intencionadamente: el compromiso de compras anticipadas para la vacuna neumocócica, la adquisición de emergencia de la vacuna contra el Ébola, la Operación Warp Speed para la producción acelerada de vacunas contra la covid-19 y las Alianzas para el Desarrollo Productivo de Brasil. Mediante un análisis configurativo, identificamos distintos modelos de compra y evaluamos sus contribuciones a los objetivos de salud e industriales.

Resultados: El análisis destaca varios modelos de compras: anticipatorio, reactivo, impulsado por emergencias, facilitador de la innovación y del desarrollo de capacidades. Estos casos demuestran cómo las compras pueden generar beneficios colaterales relacionados con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) 3 (salud) y 9 (industria, innovación e infraestructura), al tiempo que revelan deficiencias en su implementación y limitaciones estructurales.

Conclusión: Para aprovechar el potencial de la compra como herramienta dual de salud e industria, es necesario vincularla al desarrollo de capacidades, adaptar los instrumentos a los contextos locales e industriales y abordar las asimetrías estructurales que limitan la autonomía nacional. Al considerar las compras no como una tarea administrativa, sino como una estrategia industrial, los gobiernos pueden implementar mejor las agendas HiAP/HfAP y avanzar hacia sistemas de innovación en salud más equitativos y sostenibles.

El uso por parte de la Organización Mundial de la Salud del derecho contractual privado para la adquisición de vacunas durante una pandemia. (*The World Health Organization's use of private contractual law to procure vaccine in a pandemic*)

Abbie-Rose Hampton, Harry Upton, Mark Eccleston-Turne

Capítulo 12, in *The Elgar Companion to the Law and Practice of the World Health Organization*

Editado por Scarlett McArdle y Stephanie Switzer, diciembre 2025

<https://www.elgaronline.com/edcollchap/book/9781789906707/chapter12.xml>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Tags: sistema de compras de la OMS, derecho contractual privado y la OMS

Resumen

Este capítulo explora cómo la OMS decidió usar el derecho contractual privado para la adquisición de vacunas en nombre de los países de bajos y medianos ingresos durante pandemias, un papel único para una organización internacional que responde a una situación de emergencia. Para ello, analiza la adquisición de vacunas durante la pandemia de H1N1 de 2009, la covid-19 y una posible futura pandemia de gripe, evaluando los diferentes enfoques adoptados por la OMS en cada uno de estos eventos. El

capítulo sostiene que, si bien el esfuerzo de la OMS para adquirir vacunas para los países de bajos y medianos ingresos durante una pandemia es loable, su enfoque es incipiente y se basa en soluciones improvisadas.

Concluimos que es poco probable que los futuros esfuerzos de la organización para adquirir vacunas en nombre de estos países durante una futura pandemia sean exitosas, debido principalmente a la debilidad de la base contractual de este proceso de adquisición.

Los compromisos de compra anticipada y su papel en la innovación pública

(*Advance Market Commitments and Their Role in Public Innovation*)

S. Nagar, A. Cacodcar, A.S. Kesselheim.

Journal of Law, Medicine & Ethics. 2025;53(3):478-481. doi:10.1017/jme.2025.10153

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/advance-market-commitments-and-their-role-in-public-innovation/BE2C66E0A161471F58D71CAE977A0A1F> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Tags: compromisos de compra anticipada para estimular la innovación, ventajas de los compromisos de compra anticipada, condiciones para que los compromisos de compra anticipada funcionen adecuadamente, Operación Warp Speed

Resumen

Cada vez se presta más atención a los compromisos de compra anticipada (AMC) como mecanismo alternativo de financiación de la investigación científica para promover la innovación en medicina. En este artículo, primero revisamos la teoría subyacente a dichos compromisos, posteriormente se analizan dos estudios de caso en los que previamente se han utilizado compromisos de compra anticipada: el compromiso de compra anticipada para la vacuna conjugada neumocócica de Gavi, la Alianza para las Vacunas, lanzado en 2007, y el uso de mecanismos similares a los compromisos de compra anticipada en la Operación Warp Speed en EE UU.

Identificamos los éxitos y las limitaciones empíricas de dichos compromisos en la promoción de la investigación y el desarrollo de nuevas terapias y candidatos a vacunas, destacando tanto el gran potencial de los compromisos de compra anticipada como la necesidad de complementarlos con otros mecanismos de financiación de la investigación científica para impulsar la innovación.

Recomendaciones de políticas

El AMC de Gavi para las vacunas antineumocócicas tuvo un efecto empírico limitado en la investigación de vacunas, pero aceleró su distribución a nivel mundial. Los mecanismos similares a los AMC de la Operación Warp Speed probablemente

ayudaron a acelerar tanto la investigación como la distribución de vacunas en EE. UU.

Estos estudios de caso muestran que los AMC pueden aportar importantes beneficios, aunque con algunas salvedades. En primer lugar, la evidencia de ambos estudios de caso destaca que los AMC pueden acelerar la distribución de las vacunas de varias maneras. A nivel de planificación, la evidencia sugiere que los AMC permitieron que los responsables de las políticas supieran cómo el gobierno compraría las vacunas por adelantado, lo que permitió una mejor planificación de políticas para la distribución de las terapias y vacunas, como se vio con la Operación Warp Speed.

A nivel de incentivos, el modelo de subsidio por dosis adicional proscrito en el caso de la vacuna neumocócica pareció crear un fuerte incentivo para que las empresas fabricaran y desplegaran más rápidamente las vacunas neumocócicas en los países cubiertos por los AMC, como lo demuestra el hecho de que las tasas de cobertura de la vacuna neumocócica convergieron rápidamente con el promedio mundial en las naciones con AMC.

En segundo lugar, sigue habiendo más incertidumbre sobre el impacto de los AMC en la investigación sobre vacunas. El caso de la vacuna antineumocócica destaca que solo se introdujo una nueva vacuna antineumocócica del Serum Institute of India durante el período del AMC. Este decepcionante resultado inicialmente parecería sugerir que los AMC son menos eficaces para incentivar la investigación de lo que se creía anteriormente. Sin embargo, existen otras razones por las que esta conclusión podría no ser correcta. Por ejemplo, el AMC de la vacuna

antineumocócica podría no haber tenido el tamaño suficiente para inducir una fuerte demanda y acelerar realmente la investigación. Esta interpretación se sustenta en la evidencia de que los mecanismos de AMC, similares a los de la Operación Warp Speed, de mucho mayor tamaño, sí parecieron acelerar sustancialmente la investigación de la vacuna contra la covid-19, aunque la demanda existente de vacunas contra la covid-19 y otros factores limitan la solidez de esta evidencia.

En conjunto, este resultado sugiere que los AMC pueden tener un impacto en la investigación de vacunas, aunque la evidencia adicional de los próximos AMC podría ayudar a proporcionar una conclusión más definitiva.

En tercer lugar, como destaca el caso de la Operación Warp Speed, para garantizar que los AMC aceleren la investigación y el desarrollo de terapias o vacunas, probablemente sean necesarios mecanismos complementarios de financiación de la ciencia de apoyo, como las subvenciones para la investigación básica, en combinación con un AMC. El ejemplo de la Operación Warp Speed destacó que estos mecanismos complementarios, como la investigación básica preexistente, desempeñaron un papel importante en sentar las bases para la investigación de la vacuna contra la covid-19 en etapa avanzada, que los mecanismos de AMC similares a los de la Operación Warp Speed ayudaron a catalizar. En este sentido, los AMC deben

considerarse solo una parte de la solución para acelerar la investigación y las tasas de cobertura en casos de externalidades positivas en medicina.

Conclusiones

Los éxitos empíricos de los compromisos anticipados de mercado sugieren que pueden ser una herramienta poderosa que gobiernos, entidades internacionales y empresas pueden utilizar para apoyar el desarrollo y la distribución de terapias y vacunas para enfermedades que las empresas del mercado privado podrían descuidar. Sin embargo, la evidencia empírica también sugiere que, para tener éxito, los AMC no solo deben tener un tamaño suficientemente significativo, sino que también deben complementarse con las iniciativas de investigación básica existentes para impulsar con éxito nuevas investigaciones e innovación.

En conjunto, los resultados sugieren que los responsables políticos deberían considerar las AMC como una herramienta positiva, pero con matices, ya que debe formar parte de una estrategia más amplia para fomentar la innovación en ámbitos socialmente valiosos. Los responsables políticos deberían considerar la exploración de posibles AMC para otras enfermedades y dolencias, pero deben procurar combinar estas herramientas con otras intervenciones eficaces para promover la innovación.

Producción y Negocio

Panorama del mercado global de fabricación y adquisición de vacunas

(Global market landscape of vaccine manufacturing and procurement)

WHO, 16 de diciembre de 2025

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240118249> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Tags: identificar a los productores de vacunas a nivel global, distribución geográfica de los productores de vacunas

Resumen

El objetivo de este análisis del panorama actual es presentar una visión actualizada del ecosistema mundial de vacunas desde la perspectiva de los compradores (países) y los proveedores (fabricantes), para ayudar a las partes interesadas a nivel global, regional y nacional a comprender la distribución actual de la fabricación y adquisición de vacunas para los diferentes mercados, tecnologías y regiones.

Con datos reportados por 204 países y 98 fabricantes de vacunas en 2023, el informe aborda, en términos generales, las siguientes preguntas:

1. ¿Cuál es la distribución geográfica de la fabricación de vacunas en todas las etapas de producción a nivel regional? ¿Qué tendencias están surgiendo?
2. ¿Cómo se relaciona la fabricación regional con la seguridad del suministro y la preparación ante pandemias? ¿Qué

lecciones se pueden extraer de las experiencias de diferentes regiones y países?

3. ¿Cómo afectan las interconexiones entre los fabricantes en las distintas etapas de producción a la seguridad del suministro?
4. ¿Cuál es la distribución geográfica de las plataformas tecnológicas de vacunas?

En base a los resultados de este análisis, el informe concluye con una discusión sobre consideraciones estratégicas más amplias en torno a la fabricación regional de vacunas. Estas incluyen la necesidad de distinguir entre la capacidad de producción local y regional y sus implicaciones para la seguridad del suministro; la oportunidad que tienen las regiones que inician esfuerzos de fabricación de buscar inversiones públicas que fortalezcan el acceso a las vacunas; y la importancia de contar con un ecosistema propicio para garantizar la sostenibilidad y el éxito de las iniciativas de fabricación regional, al tiempo que se monitorean las posibles externalidades que afectan el acceso global a las vacunas.

El descubrimiento de un fármaco transformador contra el cáncer: el caso de ibrutinib*(Discovering a transformative cancer drug: the case of ibrutinib)*

Liam Bendicksen, Lawrence King, Edward R. Scheffer Cliff, Aaron S. Kesselheim,
Drug Discovery Today, 2025;30 (12):104542,
<https://doi.org/10.1016/j.drudis.2025.104542>.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1359644625002557> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Tags: reposicionamiento de los medicamentos, ibrutinib, Imbruvica

Aspectos destacados

- *Ibrutinib*, inicialmente una fórmula que se investigó para investigación para enfermedades autoinmunes, se transformó en un fármaco innovador contra el cáncer.
- Pharmacyclics adquirió *ibrutinib* por una suma insignificante y lo reposicionó para el tratamiento de cánceres de células B, superando el escepticismo inicial.
- Los primeros ensayos clínicos mostraron resultados prometedores, pero hubo que redefinir los criterios de respuesta clínica para reflejar los beneficios del fármaco.
- A pesar de los bajos costos de desarrollo, *ibrutinib* generó más de US\$50.000 millones en ventas, lo que provocó controversias sobre el acceso y la asequibilidad.
- *Ibrutinib* demuestra el papel fundamental de la financiación pública, los investigadores proactivos y la flexibilidad en las políticas regulatorias.

Los medicamentos transformadores han prolongado y mejorado la vida de muchas personas. Sin embargo, pocos estudios han investigado cualitativamente cómo se descubren y desarrollan estos fármacos. Realizamos entrevistas semiestructuradas para investigar cómo los científicos descubrieron *ibrutinib* (Imbruvica), un fármaco transformador para la leucemia linfocítica crónica.

Ibrutinib se originó como un compuesto de investigación, creado para ayudar a los químicos a comprender los efectos de la inhibición de la tirosina quinasa de Bruton para el tratamiento de enfermedades autoinmunes. Después de que la empresa propietaria de *ibrutinib* lo vendiera a una empresa de biotecnología con dificultades financieras por una suma muy baja, esta última lo reposicionó como una terapia contra el cáncer. Incluso después de que *ibrutinib* mostrara signos preliminares de eficacia, los criterios de respuesta aceptados internacionalmente, que no tenían en cuenta su novedoso mecanismo de acción, amenazaron con descarrilar su desarrollo y su disponibilidad para los pacientes.

Nuevo informe de DNDi: Ciencia abierta en un mundo cerrado: lecciones y oportunidades para garantizar la apertura y el acceso equitativo en las colaboraciones de investigación y desarrollo

(New DNDi report: Open science in a closed world – lessons and opportunities for securing openness and equitable access in R&D collaborations)

DNDi, 17 de noviembre de 2025

<https://dndi.org/news/2025/new-dndi-report-open-science-in-closed-world/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Tags: acceso equitativo a medicamentos innovadores, experiencia de DNDi, ciencia abierta, la ciencia abierta y las enfermedades desatendidas

La Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi) se complace en anunciar la publicación de su nuevo informe de políticas, Ciencia abierta en un mundo cerrado: lecciones y oportunidades para garantizar la apertura y el acceso equitativo en las colaboraciones en I+D [1].

Construyendo sobre más de 20 años de experiencia de DNDi en el desarrollo de tratamientos para poblaciones desatendidas, el informe explora cómo la ciencia abierta y colaborativa, incluyendo una orientación a favor del acceso en la gestión de la propiedad intelectual, puede acelerar la innovación, promover el intercambio de conocimientos y garantizar que las tecnologías sanitarias que salvan vidas sean asequibles y accesibles para todos los que las necesitan.

El informe ofrece una de las primeras visiones integrales sobre cómo la apertura se puede implementar en colaboraciones de I+D en el mundo real. En particular, analiza:

- Las tensiones y el balance entre la ciencia abierta y los modelos de investigación biomédica tradicionales y de propiedad privada;
- DNDi ha utilizado diversos enfoques de ciencia abierta, que abarcan desde asociaciones bilaterales con la industria hasta colaboraciones de código abierto, como la Red de Síntesis Abierta y el Proyecto covid-19 Moonshot (*Open Synthesis Network and the COVID-19 Moonshot*);
- Estudios de caso que exploran cómo se abordaron los enfoques de ciencia abierta en los proyectos y colaboraciones específicas de DNDi;
- Una estrategia práctica para integrar la apertura y el acceso equitativo en todo el ciclo de vida de la innovación, basado en la experiencia de DNDi; y
- Recomendaciones prácticas para implementar la apertura y la equidad en las políticas, prácticas y asociaciones de innovación dirigidas a los gobiernos, financiadores de I+D, la academia y otras organizaciones de investigación, y la industria.

Este informe llega en un momento crítico: por un lado, los importantes recortes a la financiación para la investigación médica y las crecientes tensiones geopolíticas amenazan los frágiles avances en la salud mundial. Por otro lado, existen avances tecnológicos potencialmente transformadores en biomedicina.

También se reconoce la necesidad de contar con ecosistemas de innovación más sólidos y autosuficientes, especialmente en países de bajos y medianos ingresos. Igualmente existe un consenso emergente, incluso en el Acuerdo sobre Pandemias, sobre cómo los gobiernos pueden aprovechar el poder de la financiación pública de I+D para configurar los resultados de la innovación en salud, lo que garantiza una mayor apertura y un acceso equitativo.

El informe Ciencia abierta en un mundo cerrado defiende que el conocimiento científico no se debe tratar como una mercancía que hay que privatizar, sino un recurso compartido esencial para lograr resultados de salud más equitativos. Se defiende que una mayor apertura debe pasar de la aspiración a la implementación, convirtiendo el intercambio abierto de conocimientos, datos y experiencia, así como el acceso equitativo, en objetivos centrales de la I+D. DNDi invita a los responsables políticos, los financiadores, los investigadores y los defensores a unirse al debate y ayudar a traducir las recomendaciones del informe en acciones concretas.

Referencia

1. DNDi. Open science in a closed world – lessons and opportunities for securing openness and equitable access in R&D collaborations. Disponible en <https://dndi.org/wp-content/uploads/2025/11/DNDi-OpenScience-PolicyReport-2025.pdf>

Integración farmacéutica del Mercosur para reducir la dependencia externa

Curecompass, 12 de diciembre de 2025

<https://curecompass.com.ar/integracion-farmaceutica/>

El Mercosur dio un paso significativo hacia la conformación de una plataforma regional de producción farmacéutica con la presentación del Proyecto de Integración Farmacéutica Regional. Una iniciativa que elaboró el Grupo FarmaBrasil junto con la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa). También con Cifarma de Paraguay y la Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN) de Uruguay. Todo bajo la coordinación institucional de Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (Alifar).

La propuesta busca fortalecer la autonomía sanitaria del bloque, reducir el creciente déficit comercial del sector. Y posicionar a la región como un actor relevante en la elaboración de biosimilares, vacunas e ingredientes farmacéuticos activos.

La integración farmacéutica surge como respuesta a un diagnóstico compartido por los países miembros. Expone una elevada dependencia de importaciones de IFAs y medicamentos complejos. Así como capacidades productivas dispersas y una inserción exportadora todavía limitada frente al dominio global que ejercen India y China en la provisión de insumos críticos.

El mercado farmacéutico latinoamericano, estimado en US\$ 93.100 millones en 2024, continúa liderado por Brasil. Pero el bloque mantiene una participación marginal en innovación y desarrollo tecnológico avanzado. El documento base del proyecto revela que el Mercosur enfrenta un déficit comercial creciente en productos farmacéuticos. Y que la región depende en gran medida de insumos importados para sostener la producción local.

Si bien existen capacidades científicas y regulatorias consolidadas en países como Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, estas se encuentran fragmentadas. Y sin un marco de articulación que permita aprovecharlas en conjunto.

Las autoridades que impulsan la iniciativa señalan que la baja inserción exportadora se explica en parte por la falta de un entramado productivo regional integrado. Lo que limita la

competitividad frente a los grandes productores globales. Asimismo, destacan que el vencimiento de patentes de biológicos de primera generación y el crecimiento sostenido de la demanda de biosimilares abren una ventana de oportunidad. Para que el Mercosur se posicione como un polo de fabricación de alta complejidad.

El proyecto de Integración farmacéutica propone articular las capacidades nacionales mediante una estrategia de especialización inteligente. Argentina aportaría su liderazgo en biosimilares y ensayos clínicos, mientras que Brasil, su escala industrial y su infraestructura científico-tecnológica. Por su parte, Paraguay, el dinamismo de su industria local y sus costos competitivos, y Uruguay, su fortaleza regulatoria y su inserción en redes internacionales.

El objetivo general es construir un sistema integrado y sostenible para producir IFAs, vacunas y biosimilares. Con metas específicas que incluyen expandir la producción regional, crear un programa de compras públicas del Mercosur. Además de instalar una red de ensayos clínicos multicéntricos y movilizar financiamiento conjunto por medio de instituciones como el Bndes, el Focem, Fonplata y el BID.

La propuesta contempla cinco líneas de acción para consolidar una política industrial regional en salud. Entre ellas se destacan la creación de un consorcio regional de laboratorios y la definición de una cartera común de medicamentos estratégicos. Además, incentivos fiscales, formación de recursos humanos especializados y la vinculación con iniciativas globales como el G20.

Por su parte, el director de la OPS, Jarbas Barbosa, envió un mensaje contundente en apoyo a la iniciativa. Subrayó que la autonomía sanitaria de América Latina es un asunto estratégico de primer orden. Y que la pandemia demostró la necesidad urgente de producir más y comprar más dentro de la región.

Barbosa recordó que el Fondo Rotatorio de la OPS es una herramienta única a nivel global. Y que en apenas dos años la producción regional pasó de cubrir el 1,5% al 23% del volumen total adquirido por este mecanismo. Las proyecciones indican que hasta un 40% del volumen y 65% del valor de las vacunas podrían provenir de la producción regional si se consolida una estrategia articulada.

El funcionario enfatizó que la producción de biológicos, biosimilares y principios activos es indispensable para reducir la dependencia externa. Y que este proyecto no debe entenderse solamente como una iniciativa sanitaria, sino como una agenda industrial, tecnológica y de empleo.

Evolución del mercado farmacéutico argentino 2016–2025

Ministerio de Salud de Argentina, diciembre 2025

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2025/07/01-2026-evolucion_de_la_industria_farmaceutica-1.pdf

Principales resultados

Entre el primer trimestre de 2016 y el segundo trimestre de 2025, el mercado farmacéutico en Argentina muestra:

1. Crecimiento real del sector: la industria farmacéutica argentina registró un aumento real en su facturación total, con disparidades entre sus componentes, las exportaciones aumentaron un +86,7%, la reventa de productos importados un 70,5%, mientras que la producción nacional destinada al mercado interno creció un 28,9%.
2. Mayor participación de los importados en el mercado interno, lo que refleja una mayor dependencia del componente externo en la oferta total de medicamentos y profundiza el déficit comercial de la actividad.
3. Concentración terapéutica y presión tecnológica: los medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores expandieron su participación del 17,3% al 25% del mercado

interno, impulsados por la innovación, los altos precios y la cobertura total y obligatoria de los subsectores financiadores.

4. Perfiles productivos: los medicamentos del aparato cardiovascular y del sistema nervioso se sostienen casi por completo con producción nacional, mientras que los medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores y, en menor medida, del aparato digestivo y metabolismo tienen una importante presencia de los importados.
5. Dinámica en la competencia y nichos de mercado: la relación entre la facturación producción nacional e importados cayó de forma marcada en los medicamentos del aparato digestivo y metabolismo (de 3,34 a 1,43), señalando una pérdida de participación local; en contraste, los antiinfecciosos sistémicos muestran una expansión significativa de la producción nacional (de 1,24 a 3,27), en un contexto de menor presencia de multinacionales en ese segmento.

Colombia. Documento Conpes N° 4170, Declaración de importancia estratégica del proyecto de inversión Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria (BPIN 202500000025358)

Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Hacienda y Crédito Público,

Ministerio de Salud y Protección Social

Documento Conpes, 30 de Octubre de 2025

<https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4170.pdf>

Resumen ejecutivo

Este documento somete a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) la declaración de importancia estratégica del proyecto de inversión Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria nacional, identificado con código 202500000025358 en el Banco de Proyectos de Inversión Nacional (BPIN), al que el Consejo Superior de Política Fiscal (Confis) otorgó aval fiscal mediante oficio del Ministerio de Hacienda y Crédito Público de radicado 2-2025-062947.

El proyecto responde a la insuficiente producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria del país. Tal problema se manifiesta en la alta dependencia de proveedores internacionales (Colombia Productiva, & PricewaterhouseCoopers, 2019); la baja capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022; Ágora Colombia, 2022); y la reducción de la cobertura y del acceso a medicamentos esenciales, particularmente aquellos estratégicos para la salud pública o con

limitada disponibilidad en el mercado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024).

Tal problema se origina en dos causas principales, a saber: (i) la insuficiente infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada para la producción de productos farmacéuticos; y (ii) la debilidad en los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento en entidades públicas o mixtas. En conjunto, estos factores han frenado el desarrollo de una base industrial nacional sólida, que termina por afectar la autonomía tecnológica y la seguridad sanitaria del país.

En ese sentido, el objetivo de declarar de importancia estratégica el proyecto citado es aumentar la producción nacional de productos farmacéuticos a través del incremento de la infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada, así como del fortalecimiento de los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento, para contribuir a consolidar la soberanía sanitaria del país.

El proyecto contempla dos estrategias complementarias que abordan integralmente las causas antes planteadas. En primer lugar, la estrategia de infraestructura y dotación para la producción farmacéutica habilitará la selección, cofinanciación e interventoría integral de iniciativas de construcción, ampliación o adecuación de plantas públicas o mixtas, junto con documentos de planeación para la dotación, instalación y validación de equipos con estándares de buenas prácticas de manufactura (BPM).

Por su parte la estrategia de generación y transferencia de tecnología y conocimiento elaborará lineamientos técnicos para formular, seguir y evaluar acciones asociadas al desarrollo y producción de tecnologías sanitarias; al tiempo que otorgará apoyo financiero a proyectos de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) priorizados por entidades públicas o mixtas para madurar, validar y transferir tecnologías hacia la producción nacional de medicamentos estratégicos. Con este arreglo, los recursos se concentran en la capacidad instalada habilitante y en la maduración o transferencia tecnológica, para reducir la dependencia externa y asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos, vacunas y biotecnológicos.

El proyecto plantea un horizonte de ejecución entre 2026 y 2035, mientras que las entidades responsables de la implementación y seguimiento de la intervención de política pública incluyen: (i) al Ministerio de Salud y Protección Social, como líder de la iniciativa y formulador del proyecto; (ii) al Departamento Nacional de Planeación, como encargado de definir la viabilidad técnica de la intervención y Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), encargado de evaluar la declaración de importancia estratégica del proyecto; y (iii) al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en su rol de Secretaría Técnica del Consejo Superior de Política Fiscal (Confis), responsable del aval fiscal del proyecto y de la programación de vigencias futuras avaladas.

Por último, la inversión estimada en la iniciativa asciende a 1,37 billones pesos corrientes, que financiarán la implementación de las estrategias descritas; con las que se espera reducir la dependencia de proveedores internacionales de productos farmacéuticos, con el consiguiente alivio de las presiones en el gasto público en salud; así como fortalecer la capacidad de respuesta del país ante emergencias sanitarias; y consolidar la transferencia tecnológica en las entidades públicas o mixtas para el desarrollo e innovación de productos farmacéuticos.

Nivel de dependencia de las empresas farmacéuticas europeas del mercado de EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: exposición de las empresas europeas al mercado de EE UU, Argenx

Según un artículo de Elsa Ohlen publicado por CNBC [1], EE UU es el mercado farmacéutico de mayor tamaño para la de las empresas farmacéuticas y biotecnológicas. Entre las 10 mayores empresas biofarmacéuticas del índice Stoxx 600 de salud, cinco (Roche, Novo Nordisk, GSK, Argenx y UCB) obtienen la mayor parte de sus ingresos totales de EE UU. EE UU representa el 42% del mercado de AstraZeneca, pero esta haciendo grandes esfuerzos para aumentar sus ventas en dicho país.

Argenx es la más expuesta, en su último período reportado, el 85% de sus ventas totales eran a EE UU. Las menos expuestas son las alemanas Merck KGaA y Bayer, con alrededor del 30% de sus ventas.

La presión de Trump para reducir los precios de los medicamentos ha llevado a muchas empresas a llegar a acuerdos con la administración.

En mayo de 2025, el presidente firmó una orden ejecutiva que establecía el principio de nación más favorecida (NMF) para la

fijación de precios de los medicamentos. También envió cartas a 17 importantes fabricantes de medicamentos, instándolos a reducir los precios de los medicamentos recetados en EE UU a los niveles que se pagan en el extranjero.

Al mismo tiempo, Trump ha impulsado la producción nacional de diversos bienes, incluidos los productos farmacéuticos, y ha amenazado con aranceles de tres dígitos para los fabricantes de medicamentos que no inviertan en la producción en EE UU.

AstraZeneca, Novo Nordisk y otros gigantes farmacéuticos estadounidenses ya han llegado a acuerdos con Trump para reducir los precios de sus medicamentos en el país, aunque los analistas afirman que esto podría no tener un impacto significativo en sus resultados debido a la forma en que se estructuraron los acuerdos.

Fuente Original

Elsa Ohlen. This is how exposed European Big Pharma is to the U.S. CNBC, 19 de diciembre de 2025.

<https://www.cnbc.com/2025/12/19/this-is-how-exposed-european-big-pharma-is-to-the-us.html>

Inversiones de las empresas farmacéuticas en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: Trump logra que las empresas farmacéuticas inviertan en EE UU

Según FiercePharma [1], DPR Construction, una empresa con sede en California, ha calculado que, en conjunto, en 2025, las principales empresas farmacéuticas anunciaron más de US\$370 000 millones en inversiones en EE UU durante los

próximos cinco años. Si bien DPR enmarcó las inversiones principalmente en términos de plantas de manufactura, muchos de los desembolsos prometidos abarcan más que la producción.

Hasta el momento, muchas de esas inversiones se concentran en la Costa Este, aunque estados como Indiana, Ohio, Kentucky, Virginia y Texas también se están convirtiendo en lugares populares para albergar proyectos industriales.

A finales de septiembre, Trump anunció a través de redes sociales que, a partir del 1 de octubre, Estados Unidos aplicaría un arancel del 100 % a cualquier producto farmacéutico “de marca o patentado” que ingresara al país, a menos que el fabricante del medicamento estuviera construyendo activamente una planta de producción local.

Sin embargo, al llegar octubre, la implementación de los aranceles aparentemente se suspendió. Además de las negociaciones sobre precios de medicamentos, que han permitido a varias farmacéuticas obtener una exención temporal de los aranceles estadounidenses sobre sus importaciones, la administración Trump también ha firmado acuerdos comerciales específicos para países y regiones que limitan o eliminan los aranceles farmacéuticos en países como Japón, Suiza, la UE y el Reino Unido.

En cuanto a las empresas que lideran la inversión en EE. UU., Johnson & Johnson encabeza la lista con un compromiso de US\$55.000 millones, Roche y Genentech, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Gilead Sciences, Takeda, Eli Lilly, Novartis y Sanofi completan el grupo de las principales empresas de

inversión, con promesas que oscilan entre los US\$50.000 millones, en el extremo superior, y los US\$20.000 millones, en el inferior. Estas inversiones prometidas suelen dividirse entre gastos en I+D, fusiones y adquisiciones, asociaciones y ampliación de la producción.

Muchas empresas farmacéuticas más pequeñas, especialistas en biosimilares y otros fabricantes también han tomado medidas para fortalecer su infraestructura de producción en EE UU. Recientemente, Moderna anunció que invertiría US\$140 millones para establecer la producción integral de ARNm en EE UU. En noviembre se reveló que Regeneron invertirá US\$2.000 millones de una inversión total de US\$7.000 millones en EE UU.

En agosto de 2025, la FDA anunció que estaba trabajando en un nuevo programa denominado FDA PreCheck, cuyo objetivo general es mejorar la interacción temprana entre la FDA y la industria durante la construcción de instalaciones, con el fin de facilitar la puesta en marcha de nuevas plantas de fabricación en EE UU. Y en octubre de 2025, la FDA presentó un nuevo programa piloto de priorización para acelerar los plazos de revisión de los permisos de comercialización para los fabricantes de medicamentos genéricos que prueban y fabrican sus productos en EE UU.

Fuente Original

Kansteiner, Fraiser. Pharma have promised \$370B in US investments amid 2025's onshoring boom: DPR. FiercePharma, 2 de diciembre de 2025 <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/pharmas-have-poured-370b-us-manufacturing-amid-2025s-onshoring-boom-dpr>

Orígenes concentrados, riesgo generalizado: Nuevas perspectivas de la USP sobre materiales de partida clave (Concentrated origins, widespread risk: New USP insights on key starting materials)

Gabriela Grasa Mannino, Shreyash Suryavanshi, Erkan Duman, Rohit Lokhande, Evgenia Razumovski, Vimala Raghavendran, Marissa Malta
USP, 11 de octubre de 2025

<https://qualitymatters.usp.org/concentrated-origins-widespread-risk-new-usp-insights-key-starting-materials>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Tags: vulnerabilidad en el suministro de medicamentos a EE UU, mercado de precursores de las IFA

En un entorno complejo y a menudo opaco, desvelar el inicio de la cadena de suministro farmacéutico es de crucial importancia para identificar y abordar los riesgos, antes de que los pacientes y el sistema sanitario sufran las consecuencias.

Un módulo recién publicado del Mapa de Suministro de Medicamentos de la USP ofrece una visión completa de los KSM asociados con ingredientes farmacéuticos activos (IFA) aprobados en EE UU. Los KSM son los productos químicos fundamentales que se requieren para la síntesis comercial de los IFA. Conocer las tendencias sobre dónde se fabrican los KSM y cuando se obtienen exclusivamente de una única jurisdicción puede ayudar a los responsables de la toma de decisiones a adoptar medidas para abordar las vulnerabilidades en nuestra cadena de suministro.

Hallazgos clave:

La mayoría de los KSM dependen del abastecimiento de un solo país.

El 58% de los KSM que se utilizan en la producción de los IFA aprobados en EE UU provienen exclusivamente de un solo país. Clústeres de abastecimiento en China e India.

El 41% de los KSM utilizados en los IFA aprobados en EE UU provienen exclusivamente de China.

El 16% de los KSM utilizados en los IFA aprobados en EE UU provienen exclusivamente de la India.

El 42% de los KSM utilizados en los IFA aprobados en EE UU provienen de varios países, incluyendo 314 KSM fabricados en EE UU.

El 1% de los KSM utilizados en los IFA aprobados en EE UU provienen exclusivamente de países distintos de India o China. Esto incluye una proporción desproporcionadamente pequeña de Estados Unidos, con solo 4 KSM producidos exclusivamente en el país.

El 17 % de las IFA aprobados en EE UU dependen de un solo país para la obtención de todos sus KSM

El 12 % de las IFA (211) dependen de China para la obtención de todos sus KSM.

El 5 % de las IFA (93) dependen de India para la obtención de todos sus KSM.

Menos del 1 % de las IFA (10) dependen de otros países (Indonesia, Taiwán, UE) para la obtención de todos sus KSM.

El 61 % de las IFA (1124) obtienen sus KSM de más de un país.

Más del 50 % de las IFA aprobadas en EE UU dependen de un solo país para la obtención de al menos un KSM.

China es el único proveedor de al menos un KSM para 679 IFA, lo que representa el 37% del total de IFA incluidos en el análisis.

India es el único proveedor de al menos un KSM para 402 IFA, lo que representa el 22% del total de IFA incluidos en el análisis. La UE, EE UU y otras regiones son los únicos proveedores de al menos un KSM para 44 IFA, lo que representa el 2 % de todas las IFA incluidas en el análisis.

Puede ver las gráficas y seguir leyendo el resto del artículo en el enlace que aparece en el encabezado

**Más allá de la resistencia antimicrobiana:
modelos alternativos de innovación para el acceso global y la gestión de nuevos antibióticos**
(*Beyond antimicrobial resistance: alternative innovation models for global access and stewardship of new antibiotics*)

I Slovenski, A. Alonso Ruiz, M Vieira. *et al.*

Humanit Soc Sci Commun 2025;12, 2006. <https://doi.org/10.1057/s41599-025-06337-y>

<https://www.nature.com/articles/s41599-025-06337-y> (*libre acceso en inglés*)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 29 (1)

Tags: acceso equitativo a los antibióticos, gestión de nuevos antibióticos

Resumen

Para proteger la salud pública y abordar la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) es muy importante acelerar el desarrollo, promover el acceso equitativo y gestionar adecuadamente los antibióticos nuevos.

Para entender y evaluar cómo el actual subsistema de innovación en antibióticos, o "nicho", aborda esta tarea, revisamos la literatura, compilamos y analizamos una base de datos de 211 desarrolladores de antibióticos y realizamos 10 entrevistas con las partes interesadas.

Descubrimos que una minoría de desarrolladores de antibióticos sigue utilizando el modelo convencional de innovación impulsado por el mercado, pero la mayoría adopta uno de los dos modelos alternativos:

1. El modelo de Iniciativa Privada con Apoyo Público (IPSP) es el más común y se caracteriza por el apoyo financiero público o filantrópico, entre otros, a las pequeñas y medianas empresas. Este modelo asegura recursos esenciales para I+D, pero al centrarse en la innovación no garantiza el acceso ni la gestión adecuada de los antibióticos ni a escala nacional ni global.

2. El otro modelo alternativo de innovación, la Red Colaborativa (RC) incluye una gama más amplia de actores que comparten recursos y colaboran para alcanzar los objetivos de innovación, acceso y gestión.

Este modelo está compuesto por actores públicos y privados, respaldados por organizaciones filantrópicas y/o sin fines de lucro como Wellcome, CARB-X (por su sigla en inglés *Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator*) o GARDP (por su sigla en inglés *Global Antibiotic Research and Development Partnership*).

Concluimos que el modelo de innovación alternativo de RC representa el desarrollo más prometedor para garantizar la innovación con acceso y gestión responsable. Sin embargo, el modelo es relativamente reciente y aún debe demostrar su capacidad para lograr estos resultados.

Las reglas y normas que rigen el nicho de los antibióticos están evolucionando y las decisiones políticas, como la adopción de incentivos de atracción (*pull incentives*), pueden influir profundamente en qué modelos podrían tener éxito en el futuro.

Los responsables de tomar decisiones deben elaborar reglas e incentivos que establezcan las condiciones propicias para que los modelos conjuntamente aporten innovación, acceso y gestión responsable de los antibióticos, para ayudarlos a mejorar, sobrevivir y prosperar.

Biofabri y Bharat Biotech firman un acuerdo de transferencia de tecnología para impulsar el acceso global a MTBVAC y apoyar los esfuerzos para controlar la tuberculosis. (*Biofabri and Bharat Biotech sign technology transfer agreement to advance global access to mtbvac and support tuberculosis control efforts*)

Bharat Biotech, 22 de diciembre de 2025

<https://www.bharatbiotech.com/images/press/Biofabri%20And%20Bharat%20Biotech%20Ink%20Tech%20Transfer%20Pact%20For%20MTBVAC%20Tuberculosis%20Vaccine.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual* 2026; 29 (1)

Tags: eliminar la tuberculosis, tuberculosis multidrogo resistente, abaratar el tratamiento de la tuberculosis, MTBVAC

- La tuberculosis sigue siendo una de las enfermedades infecciosas más mortales del mundo, anualmente causa más de un millón de muertes, y la mayor carga recae en los países de bajos y medianos ingresos.

- A pesar de ello, la cartera de vacunas en desarrollo contra la tuberculosis es alarmantemente limitada. Hay muy pocos candidatos a vacuna en fases avanzadas de desarrollo y hay poca inversión privada, lo que subraya la necesidad urgente de encontrar nuevas soluciones eficaces, más allá de la vacuna BCG que tiene un siglo de antigüedad.
- MTBVAC representa un avance de vital importancia en la prevención mundial de la tuberculosis, ya que es una de las dos candidatas a vacunas que han alcanzado las fases avanzadas de desarrollo clínico.
- El acuerdo respalda las prioridades de la OMS en materia de acceso equitativo, al permitir el desarrollo de capacidad de fabricación sostenible en regiones con alta prevalencia de la enfermedad.
- Esta asociación fortalece la colaboración a largo plazo, pues permite la transferencia de la tecnología que respalda la fabricación integral de MTBVAC a Bharat Biotech.

Hyderabad, India, / O Porriño, 22 de diciembre de 2025.

Biofabri, una empresa global de desarrollo de vacunas humanas que forma parte del grupo Zendal (con sede en España), y Bharat Biotech International Limited (BBIL), líder mundial en innovación y fabricación de vacunas, anunciaron hoy la firma de un Acuerdo de Transferencia de Tecnología.

El acuerdo representa un hito importante en el avance de los esfuerzos globales para ampliar el acceso equitativo a las vacunas contra la tuberculosis, en línea con las prioridades de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Tras la firma del Acuerdo de Licencia en 2022, este nuevo Acuerdo de Transferencia de Tecnología fortalece la colaboración y la asociación entre ambas empresas. El proceso de transferencia de tecnología ya ha comenzado, para garantizar que en el momento que MTBVAC obtenga la licencia en la India, BBIL estará preparado para iniciar su manufactura.

Esta iniciativa responde al compromiso compartido con la salud global, y pretende garantizar que MTBVAC sea accesible, asequible y esté disponible de forma equitativa, particularmente en los países con la mayor carga de tuberculosis. Esta iniciativa se alinea con la Solución del Grupo de Trabajo de Financiación y Acceso de la OMS (*WHO Finance and Access Working Group Solution*), que tiene como objetivo acelerar el acceso equitativo a nuevas vacunas contra la tuberculosis para adultos y adolescentes mediante la concesión de licencias y la transferencia de tecnología a al menos un fabricante en una región con alta prevalencia de la enfermedad [1].

BBIL garantizará la producción y el suministro de MTBVAC a más de 70 países de África y el sudeste asiático, regiones con una alta carga de la enfermedad.

MTBVAC se ha sometido a ensayos clínicos de Fase I y II en India. El candidato a vacuna ha demostrado su seguridad e inmunogenicidad. En base a estos resultados iniciales, BBIL se está preparando para hacer un estudio pivotal de fase III para evaluar la eficacia de la vacuna, que se espera que comience a reclutar participantes en el primer trimestre de 2026. Dada la importante carga de esta enfermedad en la India, MTBVAC se perfila como un candidato líder en la iniciativa TB Mukht Bharat, impulsada por el Honorable Primer Ministro de la India.

MTBVAC fue diseñada por el Dr. Carlos Martín de la Universidad de Zaragoza (UNIZAR) y la Dra. Brigitte Gicquel del Instituto Pasteur de París, y su licencia pertenece a Biofabri. MTBVAC es la única vacuna viva atenuada contra el *Mycobacterium tuberculosis* en desarrollo, y la única que contiene el conjunto completo de dianas antigénicas del patógeno original.

Biofabri está desarrollando MTBVAC en estrecha colaboración con BBIL, IAVI, la Fundação Ataulpho de Paiva (FAP), la TB Vaccine Initiative (TBVI) y UNIZAR. MTBVAC está dirigida a dos poblaciones clave: recién nacidos, adolescentes y adultos, grupos para los que actualmente no existe una vacuna profiláctica eficaz contra la tuberculosis.

Como afirmó Esteban Rodríguez, CEO de Biofabri: “Este acuerdo representa un paso decisivo para garantizar que esta vacuna llegue a las poblaciones que más la necesitan.

Facilitar la fabricación sostenible en países con alta prevalencia de la enfermedad es esencial para mejorar el acceso equitativo y responder al llamado mundial de desarrollar nuevas herramientas que sean eficaces que han hecho organizaciones como la Organización Mundial de la Salud para combatir la tuberculosis”.

En Bharat Biotech, la innovación y el acceso son los pilares de nuestro negocio y nuestra filosofía. MTBVAC es un ejemplo de nuestra dedicación a la protección, la dignidad y trabajo por un futuro más saludable para millones de personas en riesgo de contraer tuberculosis. El próximo ensayo de fase III en India, la nación con la mayor carga de la enfermedad, constituye un paso vital para mejorar la respuesta global a la tuberculosis y sus efectos. La implementación de esta transferencia de tecnología representa un avance crucial hacia el establecimiento de la fabricación integral de MTBVAC en Bharat Biotech, lo que permitirá el acceso a nivel mundial y fortalecerá las iniciativas de control de la tuberculosis. El desarrollo clínico ha avanzado con éxito a través de los ensayos de Fase I y Fase II, y actualmente se están realizando los preparativos para la Fase III”, declaró el Dr. Krishna Ella, Presidente Ejecutivo de Bharat Biotech.

Referencia

1. Catalysing solutions for equitable global access and sustainable financing for novel tuberculosis vaccines for adults and adolescents. Geneva: World Health Organization; 2025. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

El valor de Eli Lilly se dispara gracias a los GLP-1

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Tags: Los GLP -1 enriquecen a Eli Lilly, el valor de Eli Lilly se dispara, Lilly amplía sus plantas de manufactura

El valor de Eli Lilly podría alcanzar los US\$1 billón gracias a la locura por la pérdida de peso. Según el Wall Street Journal [1] la capacidad de la empresa para mantenerse por encima de un valor de mercado de US\$1 billón dependerá de dos preguntas: qué tan rápido puede expandir el mercado de medicamentos para la obesidad y qué tan completamente puede dominarlo.

El auge de los GLP-1 aún está en sus inicios. Lilly solo comenzó a vender su medicamento para bajar de peso Zepbound a finales de 2023, y la FDA solo declaró el fin de la escasez de suministro de medicamentos para la obesidad el año pasado. A medida que la producción ha aumentado y han surgido nuevos datos clínicos, Zepbound ha superado a Wegovy. A pesar del lanzamiento posterior de Zepbound, Lilly ahora acapara una clara mayoría de las nuevas recetas de medicamentos para la obesidad.

A finales de marzo de 2024, Novo Nordisk valía más de US\$500.000 millones y Lilly más de US\$700.000 millones. Desde entonces, la brecha se ha ampliado: Lilly ha subido a alrededor de US\$970.000 millones mientras que Novo Nordisk ha caído a alrededor de US\$200.000 millones. En virtud de un acuerdo reciente con la administración Trump, los fabricantes de GLP-1 acordaron reducir los precios a cambio de una mayor cobertura de Medicare y una posible cobertura de Medicaid, un acuerdo que, según Lilly, podría ampliar el acceso a sus medicamentos para la obesidad a aproximadamente 40 millones de pacientes adicionales.

Si se aprueban las píldoras de GLP-1, el mercado podría crecer muy rápidamente, porque son más fáciles de fabricar a gran escala y se lanzarán en un mercado que ahora está estructuralmente preparado para su adopción. Además, serán más baratas.

Es más, Lilly parece estar solo al comienzo de una gran expansión internacional. Se espera que las dos marcas de Lilly, Mounjaro y Zepbound, generen más de US\$40.000 millones en ventas en 2026, y que alcancen los US\$60.000 millones a finales de la década, según FactSet. Esto convertiría a la *tirzepatida*, en el medicamento más vendido de la historia.

Lilly podría tener que enfrentar la competencia de Amgen y Pfizer, pero el mayor riesgo para mantenerse en el club del billón de dólares a largo plazo es el sistema de patentes, pues todas las patentes caducan.

Fuente Original

1. Wainer, David. The Weight-Loss Craze Is About to Mint a Trillion-Dollar Company. Eli Lilly shares have room to keep rising as GLP-1 drugs spread reach. WSJ, 18 de noviembre de 2025
<https://www.wsj.com/health/pharma/the-weight-loss-craze-is-about-to-mint-a-trillion-dollar-company-f92d51d0>

Nota de Salud y Fármacos. Eli Lilly invertirá más de US\$1.200 millones en su planta de fabricación en Puerto Rico, para ampliar la producción de la píldora oral para bajar de peso *orforglipron*,

que todavía no cuenta con permiso de comercialización. Esta planta también respaldará la creciente cartera de medicamentos sólidos orales de la compañía en las áreas de salud cardiometabólica, neurociencia, oncología e inmunología [1].

Para Lilly, la expansión en Puerto Rico forma parte de su estrategia de inversión de US\$50.000 millones para ampliar la capacidad de fabricación de medicamentos en EE UU [1].

Lilly también está construyendo una planta de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de US\$6.500 millones en Texas, también dedicada principalmente de la fabricación de *orforglipron*. Los analistas de GlobalData pronostican que las ventas de *orforglipron* podrían alcanzar los US\$11.000 millones en 2031. En septiembre de 2025, la farmacéutica reveló sus planes de construir una planta de fabricación de 5.000 millones de dólares en Virginia. En los próximos meses, Lilly revelará la ubicación de las dos últimas grandes plantas de fabricación en EE UU [1]. La inversión en estas cuatro plantas será de alrededor de US\$27.000 millones.

Además, Lilly invertirá más de US\$1.000 millones en India en los próximos años para impulsar la fabricación y el suministro a través de empresas farmacéuticas locales. Estos acuerdos pretenden aumentar la disponibilidad de los medicamentos clave de Lilly, incluyendo aquellos para la obesidad, la diabetes, el Alzheimer, el cáncer y las enfermedades autoinmunes [2].

La compañía, que lanzó este año en India su exitoso fármaco para bajar de peso, Mounjaro, pero no opera su propia planta de fabricación en el país, sino que alberga a varias empresas que desarrollan y fabrican medicamentos complejos, viales e inyectables para farmacéuticas de mayor envergadura bajo contrato [2].

Lilly también se prepara para una mayor competencia de los fabricantes de medicamentos genéricos de la India, que se apresuran a lanzar versiones más económicas de Wegovy una vez que su principal ingrediente químico, la *semaglutida*, expire la patente el próximo año [2].

Por otra parte, Lilly está estableciendo una planta de fabricación y control de calidad en la ciudad de Hyderabad, al sur de la India. El nuevo centro supervisará la red de fabricación por contrato de la empresa en toda la India y fortalecerá las capacidades técnicas [2].

Referencias

1. Barrie, Robert. Eli Lilly ramps up orforglipron production with \$1.2bn Puerto Rico site expansion. The Puerto Rico facility investment comes alongside Lilly's construction of four "mega sites" in the US. Pharmaceutical Technology, 30 de October de 2025
<https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/eli-lilly-ramps-up-orforglipron-production-with-1-2bn-puerto-rico-site-expansion/?cf-view>
2. Sadam, Rishika. Eli Lilly to invest over \$1 billion in India to expand manufacturing capacity. Reuters, 6 de octubre de 2025.
<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/eli->

[lilly-invest-over-1-billion-india-expand-manufacturing-capacity-2025-10-06/](https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/eli-lilly-invest-over-1-billion-india-expand-manufacturing-capacity-2025-10-06/)

Eli Lilly invertirá más de US\$1.000 millones en India para aumentar su capacidad de producción.

(Eli Lilly to invest over \$1 billion in India to expand manufacturing capacity)

Rishika Sadam

Reuters, 6 de octubre del 2025

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/eli-lilly-invest-over-1-billion-india-expand-manufacturing-capacity-2025-10-06/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)*

Eli Lilly invertirá más de US\$1.000 millones en India en los próximos años para impulsar la fabricación y el suministro a través de farmacéuticas locales, anunció la compañía el lunes, en su búsqueda de mano de obra cualificada para impulsar su expansión global de fabricación.

Las colaboraciones buscan aumentar la disponibilidad de los medicamentos clave de Lilly, incluyendo aquellos para la obesidad, la diabetes, el Alzheimer, el cáncer y las enfermedades autoinmunes, indicó la compañía. "Estamos realizando importantes inversiones para aumentar la capacidad de fabricación y suministro de medicamentos en todo el mundo", declaró Patrik Jonsson, presidente de Lilly International, y añadió que India es un centro para el desarrollo de capacidades dentro de su red global.

La compañía, que lanzó este año en India su exitoso fármaco para bajar de peso, Mounjaro, actualmente no opera su propia planta de fabricación en el país, que alberga a varias empresas que desarrollan y fabrican medicamentos complejos, viales e inyectables para farmacéuticas de mayor envergadura bajo contrato. "Lilly está colaborando activamente con fabricantes contratados en India", declaró la compañía a Reuters, pero no divulgó más detalles.

Los planes de inversión de Lilly en India llegan en un momento en que las farmacéuticas globales se apresuran a fortalecer la capacidad de fabricación en EE UU, después de que la administración Trump impusiera un arancel del 100% a los

medicamentos importados de marca y patentados a partir del 1 de octubre.

El mes pasado, Lilly anunció una inversión de US\$5.000 millones en una nueva planta en Virginia, como parte de un plan de expansión de US\$27.000 millones para construir cuatro nuevas plantas en EE UU en los próximos cinco años.

Mientras tanto, el lanzamiento de Mounjaro en India, junto con Wegovy de la farmacéutica danesa Novo Nordisk ha aumentado el conocimiento de los pacientes sobre los tratamientos para la obesidad en un país que se prevé que tenga la segunda mayor población de obesos del mundo para 2050.

Las ventas de ambos medicamentos se duplicaron a los pocos meses de su lanzamiento. Lilly también se prepara para una mayor competencia de los fabricantes de medicamentos genéricos de la India, que se apresuran a lanzar versiones más económicas de Wegovy una vez que su principal ingrediente químico, la *semaglutida*, expire la patente el próximo año.

Por otra parte, Lilly está estableciendo una planta de fabricación y control de calidad en la ciudad de Hyderabad, al sur de la India.

El nuevo centro supervisará la red de fabricación por contrato de la empresa en toda la India y proporcionará capacidad técnica. La contratación para la nueva planta "comenzará de inmediato", afirmó Lilly, con planes para contratar ingenieros, químicos, científicos analíticos, expertos en control y garantía de calidad y gerentes.

Acuerdos, Fusiones y Compras entre Empresas Farmacéuticas

¿Por qué hay menos acuerdos de fusiones y adquisiciones en el sector farmacéutico, pero más estratégicos?

Ana Sánchez Caja

GlobalFarma, 3 diciembre 2025

<https://elglobalfarma.com/industria/menos-acuerdos-fusiones-adquisiciones-sector-farmaceutico-estrategicos/>

Tras varios años de incertidumbre y una caída sostenida en la actividad corporativa, la industria biofarmacéutica entra en 2025 con señales claras de reactivación. Según un nuevo documento de Evaluate Pharma, el sector muestra un giro hacia operaciones más selectivas pero de mayor impacto económico, tanto en acuerdos de licencia como en fusiones y adquisiciones (M&A, por sus siglas en inglés), «impulsado por fundamentos empresariales más sólidos y un entorno regulatorio más claro».

De este modo, el informe muestra que la tendencia del año es inequívoca: menos acuerdos, pero más estratégicos. Las compañías están priorizando activos con mayor potencial comercial y menor riesgo, una estrategia directamente vinculada a la necesidad urgente de afrontar la inminente pérdida de exclusividad de numerosos medicamentos. De hecho, Evaluate Pharma estima que más de €261.000 millones en ingresos están en riesgo ante la entrada de genéricos, lo que ha provocado que las grandes farmacéuticas aceleren su actividad para fortalecer sus carteras.

Para entender por qué hay menos acuerdos de fusiones y adquisiciones en el sector farmacéutico, pero más estratégicos, David Cantarero, catedrático de la Universidad de Cantabria y responsable del Grupo de I+D en Economía de la Salud del Instituto de Investigación Sanitaria Valdecilla (IDIVAL), ha respondido a este medio. Su respuesta ha sido que se debe a tres grandes factores estructurales.

En primer lugar, considera que se debe a un mayor grado de selectividad por parte de las grandes farmacéuticas, ya que el sector se ha orientado hacia un enfoque que prioriza la calidad por encima de la cantidad. «Se priorizan así activos con alto potencial clínico y terapias transformadoras (ARN, etc.)», ha explicado. «Las compañías prefieren pagar más por un activo verdaderamente diferenciado antes que diversificar en acuerdos pequeños y menos seguros. De este modo, se reduce el riesgo y, aunque hay menos operaciones, estas están más alineadas con la estrategia de pipeline», ha dicho.

En segundo lugar, subraya que influyen el aumento de los costes y el mayor riesgo regulatorio. «Las adquisiciones, especialmente en el ámbito de la biotecnología avanzada, son caras. Además, tanto la FDA como la EMA han endurecido los requisitos de evidencia y seguridad, lo que obliga a apostar únicamente por operaciones con mayores probabilidades de éxito clínico y comercial», certifica.

En tercer lugar, Cantarero menciona que intervienen las condiciones financieras y de mercado. «Los tipos de interés más altos incrementan el coste de financiar adquisiciones y menos capital para el sector biotech genera más presión para que las grandes compañías adquieran solo lo esencial», dice. Asimismo, reitera que la volatilidad del mercado incentiva decisiones mucho más prudentes y conservadoras. En síntesis, pienso que hay menos operaciones porque son más caras, más arriesgadas y exigen un mayor grado de alineación estratégica.

Respecto a cómo afecta esta estrategia al dinamismo del mercado y a la innovación dentro del sector, Cantarero asegura que «aumenta la innovación de alta calidad. Al centrarse en activos transformadores, las grandes farmacéuticas canalizan recursos hacia plataformas de ARN, terapias celulares y génicas y mecanismos de acción novedosos (degradadores de proteínas, etc.)». Y añade: «Todo ello eleva la calidad científica del pipeline global, financiando aquello que realmente importa».

A continuación, expresa que se reduce la fragmentación y se fortalecen las alianzas estratégicas. «Al existir menos acuerdos de volumen, las biotech emergentes buscan socios estratégicos en fases mucho más tempranas, lo que genera colaboraciones más profundas e intensas —como el co-desarrollo o la co-comercialización— que dejan de ser simples adquisiciones oportunistas», precisa.

Por último, advierte que el mercado se vuelve más competitivo, pero también más estable. «Los pocos activos realmente diferenciales atraen a múltiples compradores y fomentan la competencia basada en la innovación; y, al reducir las operaciones más arriesgadas, el sector gana estabilidad financiera», menciona.

En cuanto al riesgo, indica que se observa un menor dinamismo para las biotech muy pequeñas. «Aquellas que no cuentan con activos claramente diferenciados pueden tener dificultades para conseguir financiación, lo que puede dejar la innovación incremental fuera del radar. En resumen, en mi opinión, hay menos operaciones, pero son más estratégicas», señala. Según Cantarero, «esto puede impulsar una innovación más potente y disruptiva, aunque también eleva el nivel de exigencia y puede dejar fuera a proyectos menos diferenciados», concluye.

El auge de la industria biofarmacéutica: 144.000 millones en acuerdos en la primera mitad de 2025

Ana Sánchez Caja

Global Pharma, 31 octubre 2025

<https://elglobalfarma.com/industria/auge-industria-biofarmaceutica-144-000-millones-acuerdos-siete-meses-2025/>

La actividad en la industria biofarmacéutica global ha alcanzado niveles históricos durante los primeros siete meses de 2025, con 30 acuerdos valorados en más de €2.000 millones cada uno, que suman aproximadamente €144.000 millones. Así lo refleja el documento *‘Expanding Options for Emerging Biopharma in the US’*, elaborado por la consultora IQVIA.

El documento muestra que las alianzas y colaboraciones dominaron el panorama, con 18 acuerdos por un valor conjunto de €79.000 millones, seguidas por 10 adquisiciones con un valor de €52.000 millones y dos desinversiones que suman €14.000 millones. Por su parte, la oncología se consolidó como la principal área terapéutica, con siete acuerdos que totalizan €37.000 millones, mientras que el metabolismo/obesidad y la neurología registran también un número importante de operaciones.

En oncología, el informe recoge que las compañías biofarmacéuticas emergentes (EBP, por sus siglas en inglés) se

han centrado en indicaciones poco frecuentes, «lo que ha influido en el valor de sus activos y en las negociaciones de los acuerdos». Además de ello, menciona que los recientes pactos relacionados con inteligencia artificial (IA) aplicada al descubrimiento de fármacos muestran cómo esta tecnología se ha convertido en un elemento clave para optimizar los procesos de investigación y validación en I+D.

Durante los primeros siete meses de 2025, se registraron ocho acuerdos que involucraron a compañías con sede en China, valorados en más de €1.840 millones cada uno. Cuatro de ellos incluyeron a EBP chinas, mientras que los otros cuatro involucraron a compañías consolidadas durante la última década. El acuerdo de mayor valor fue firmado entre GSK y Jiangsu Hengrui, por €11.500 millones, para desarrollar hasta 12 medicamentos en respiratorio, inmunología, inflamación y oncología, fuera de China continental, Hong Kong, Macao y Taiwán.

Otros acuerdos destacados incluyen a:

Pfizer y 3SBio, por €5.700 millones en oncología;
AstraZeneca y CSPC Pharmaceutical Group, por €4.900 millones en inmunología;
AstraZeneca y Harbour Biomed, por €4.300 millones en oncología e inmunología;
Vor Biopharma y Remegen, por €3.900 millones en inmunología;
Verdiva Bio y Hangzhou Sciwind Biosciences, por €2.300 millones en metabolismo/obesidad; y
los acuerdos de Regeneron y Hansoh y Novo Nordisk y The United Bio-Technology (Hengqin) Co, ambos por €1.840 millones, en metabolismo/obesidad y diabetes tipo 2.

«En todos estos casos, las compañías chinas mantendrán operaciones locales y recibirán pagos vinculados a hitos de desarrollo, regulación y comercialización, consolidando un modelo de expansión global mediante colaboración», menciona el documento.

A continuación, el informe señala que el papel de China en la innovación farmacéutica ha ido creciendo significativamente en la última década. «Aunque muchas compañías tienen poca presencia fuera de su país, cada vez más compañías chinas licencian sus activos innovadores o se asocian con compañías internacionales para acceder a mercados desarrollados», expresa. Asimismo, precisa que el número de acuerdos que involucran activos desarrollados en China ha mostrado cierta volatilidad en los últimos cuatro años, «pero su relevancia es clara dado que esta actividad era prácticamente inexistente años atrás». «Los fármacos descubiertos y desarrollados por compañías chinas que ya han sido aprobados en EE UU y Europa indican que algunas de estas compañías podrían consolidarse como innovadores globales en el corto plazo», certifica.

En cuanto a la actividad clínica, el informe señala que las EBP precomerciales han mantenido su posición de liderazgo. En 2024 iniciaron 2.090 ensayos clínicos, superando los 1.254 iniciados

por grandes compañías. Desde 2019, las EBP precomerciales representan el mayor segmento de empresas en número de inicios de ensayos, mientras que las grandes compañías muestran una tendencia descendente.

A pesar de que el inicio de ensayos ha disminuido desde 2021 —especialmente en Fases I y II, probablemente por retrasos relacionados con la pandemia—, las EBP continúan liderando la actividad clínica global, representando el 66% del total de ensayos iniciados en 2024, frente al 42% en 2015. «Las EBP comerciales iniciaron 518 ensayos en 2024, una disminución respecto a su máximo de 799 en 2022, mientras que las EBP con experiencia exclusivamente en China iniciaron 694 ensayos, frente a 111 en 2015, consolidando su crecimiento sostenido», indica.

Por último, el documento menciona que China y EE UU se consolidan como los principales países para los sitios de ensayo de las EBP. «Las EBP precomerciales concentran el 82% de la actividad en terapias génicas y celulares, mientras que las grandes farmacéuticas han reducido su número de ensayos en todas las fases a lo largo de la última década, especialmente en fases avanzadas», indica. «Las compañías medianas y pequeñas se han mantenido relativamente estables en número de inicios, entre 700 y 900 ensayos por año, mientras que las EBP asociadas con grandes compañías iniciaron 762 en 2024, frente a 975 en 2021», añade.

Por todo ello, el análisis de IQVIA concluye que «si el ritmo de acuerdos y ensayos clínicos se mantiene durante el resto de 2025, el año completo podría convertirse en el más grande registrado hasta la fecha. «La combinación de innovación en oncología, crecimiento de la biotecnología china, incremento en la adopción de inteligencia artificial y el liderazgo sostenido de las EBP subraya un cambio estructural en el mapa global de investigación y desarrollo farmacéutico, consolidando nuevas dinámicas de colaboración, expansión internacional y desarrollo de fármacos innovadores», finaliza.

Acuerdos entre empresas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Blackstone Life Sciences otorga a Merck US\$700 millones para apoyar el desarrollo de *sacituzumab tirumotecán*, un fármaco en investigación contra el cáncer a cambio de regalías de entre un dígito (de bajo a medio) sobre el fármaco [1]. Merck está evaluando actualmente el fármaco en 15 ensayos clínicos de Fase III en seis tipos de tumores, incluyendo los cánceres de mama, endometrio y pulmón. Los US\$700 millones financiarán una parte de los costos de desarrollo del fármaco, que se espera que se incurran a lo largo de 2026. El acuerdo permite a Blackstone recibir regalías sobre las ventas netas del fármaco en todas las indicaciones aprobadas. Merck conservará la autoridad para la toma de decisiones y el control sobre el desarrollo, la fabricación y la comercialización del fármaco.

Caris Life Sciences ha firmado un acuerdo de colaboración plurianual con Genentech (de Roche), para descubrir nuevas dianas farmacológicas para cánceres difíciles de tratar [2]. El

acuerdo incluye US\$25 millones en pagos iniciales y a corto plazo, y podría representar para Caris hasta US\$1.100 millones en pagos por hitos vinculados a investigación, desarrollo y ventas. Caris también recibirá regalías por cualquier terapia desarrollada bajo la alianza.

El acuerdo combina la plataforma de medicina de precisión de Caris con las capacidades de desarrollo de fármacos de Genentech para abordar tumores sólidos, cánceres que se forman en órganos y tejidos en lugar de en la sangre. Caris dice contar con una colección de casi 500.000 muestras tumorales y datos moleculares y clínicos combinados que utiliza para identificar y validar objetivos prometedores.

Lilly llega a un acuerdo con ABL Bio (Corea del Sur) [3]. Según el acuerdo pagará US\$40 millones por adelantado y hasta US\$2.560 millones tras alcanzar ciertos hitos a ABL Bio a

cambio de acceder a la plataforma "Grabody" de la biotecnológica con sede en Seúl. Lilly también comprará acciones de ABL en una inversión de capital por un valor aproximado de US\$15 millones.

ABL ya mantiene alianzas con Sanofi, NovaBridge Biosciences, Compass Therapeutics y otras empresas. Su alianza con Lilly es casi idéntica en tamaño a su alianza en neurología con GSK.

La plataforma de ABL se centra en biospecíficos, y puede aplicarse a inmunomoduladores, activadores de células T y diversas modalidades que atraviesan la barrera hematoencefálica. A principios de este mes, la empresa biotecnológica también cedió un conjunto de activos de ADC a NEOK Bio, con sede en California.

La cartera de ABL incluye múltiples medicamentos experimentales contra el cáncer y un candidato para el tratamiento del parkinson.

Lilly también ha establecido un acuerdo con Rznomics en el tratamiento de la pérdida auditiva. Esta colaboración en la edición de ARN podría representar un impulso de US\$1.300 millones para Rznomics.

Eli Lilly establece una alianza con el fabricante de chips NVIDIA para construir la "supercomputadora más potente propiedad y operada por una compañía farmacéutica" [4]. Esto para aprovechar el potencial de la inteligencia artificial para el descubrimiento de fármacos.

"Esta no es la primera vez que tenemos la supercomputadora más grande de la industria", declaró Rau a STAT. La fascinación de Lilly por las supercomputadoras comenzó en 1958, cuando recibió una de IBM. En 1989, fue la primera compañía farmacéutica en encargar la supercomputadora CRAY-2. Esta última inversión se produce en medio del auge de la IA. Sin embargo, la potencia bruta de una supercomputadora de IA no siempre se traduce en curas.

Merck KGaA ha firmado un acuerdo de colaboración para el descubrimiento de fármacos con Valo Health [5]. Merck ofrecerá a Valo más de US\$3.000 millones de dólares en pagos iniciales y por hitos, además de financiación para I+D y regalías de cualquier producto derivado del trabajo conjunto. A cambio, la farmacéutica alemana utilizará las plataformas de Valo, basadas en IA, para encontrar nuevas dianas terapéuticas y crear compuestos preclínicos.

La colaboración se centrará en identificar dianas y tratamientos contra el Parkinson.

La plataforma de biología casual humana de Valo utiliza IA para escanear más de 17 millones de historias clínicas anonimizadas de pacientes y muestras de biobancos para identificar posibles dianas terapéuticas. La plataforma de química de circuito cerrado de Valo continúa el proceso de descubrimiento desarrollando pequeñas moléculas que interactúan con estas dianas terapéuticas.

Novo mantiene una colaboración continua con Valo, que podría llegar a los US\$4.600 millones si se alcanzan ciertos hitos de

desarrollo en indicaciones cardiometabólicas Pfizer también colabora con Valo a través de un acuerdo de diez programas con Flagship Pioneering, su fundador.

Novartis se ha asociado con Relation Therapeutics [6]. Relation Therapeutics es empresa de biotecnología basada en IA. El valor del acuerdo podría llegar hasta US\$1.700 millones para descubrir y desarrollar nuevas dianas terapéuticas para enfermedades atópicas. Relation cuenta con una plataforma de IA (Lab-in-the-Loop) que utiliza datos de pacientes, incluyendo los de tejido humano, para estudiar la base genética de la presentación de las enfermedades.

Novartis entregará US\$55 millones en pagos iniciales, inversión de capital y financiación de I+D para los derechos globales de desarrollo y comercialización de cualquier diana terapéutica resultante de esta colaboración.

Además, Relation podrá recibir hasta US\$1.700 millones en pagos por hitos, así como regalías escalonadas sobre las ventas netas de cualquier producto que llegue al mercado.

Otro aspecto de la colaboración entre Novartis y Relation se centrará en estudios observacionales, que facilitarán la generación de atlas celulares funcionales. Estos atlas pueden ayudar a minimizar los riesgos del proceso de desarrollo, ya que facilita la validación eficaz de dianas terapéuticas antes de que un candidato entre en fase clínica.

GSK también se asoció con la biotecnológica en diciembre de 2024. Este último acuerdo, con un valor inicial de US\$45 millones se centra en las enfermedades fibróticas y la osteoartritis.

En 2024, Novartis adquirió IFM Due, lo que significa que la compañía se hizo con la gama de inhibidores de STING de IFM. Estas terapias se encuentran actualmente en desarrollo para abordar diversas enfermedades graves provocadas por la inflamación. En otro esfuerzo por reforzar su cartera de inmunología, Novartis adquirió Calpyso Biotech por US\$425 millones, lo que le permitió obtener el anticuerpo monoclonal (mAb) anti-IL-15 de la compañía para enfermedades de la piel provocadas por células T.

Pfizer firmó un acuerdo de licencia exclusiva con YaoPharma, filial de Shanghai Fosun (China), para desarrollar y comercializar un tratamiento experimental para el control de peso [7]. La terapia forma parte de la clase de fármacos agonistas del GLP-1 y se encuentra actualmente en fase inicial de desarrollo. YaoPharma completará el ensayo clínico en curso y otorgará a Pfizer una licencia exclusiva para continuar desarrollando, fabricando y comercializando el fármaco en todo el mundo.

Regeneron anunció un acuerdo de edición genética con Tessera Therapeutics [8]. Regeneron Pharmaceuticals está invirtiendo más en edición genética y anunció una colaboración con Tessera Therapeutics para desarrollar un programa experimental de edición genética para una enfermedad hepática y pulmonar rara.

El núcleo del acuerdo es un tratamiento que Tessera está desarrollando para la deficiencia de alfa-1 antitripsina. Regeneron pagará a Tessera US\$150 millones por adelantado, en efectivo y una inversión de capital. Tessera podría recibir otros US\$125 millones en pagos por hitos de desarrollo a corto y medio plazo.

Tessera liderará el primer ensayo clínico en humanos, y Regeneron tomará las riendas del desarrollo futuro y, finalmente, de la comercialización. La deficiencia de alfa-1 antitripsina, o DAAT, es una afección genética poco común que puede causar enfermedades pulmonares y hepáticas, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la cirrosis. Este trastorno suele deberse a una mutación en el gen SERPINA1, que proporciona instrucciones para una proteína protectora conocida como alfa-1 antitripsina o AAT.

El programa de Tessera, TSRA-196, está diseñado para corregir con precisión la mutación genética subyacente en la DAAT y restaurar de forma duradera la producción de la proteína AAT mediante un único tratamiento, pero todavía se encuentra en fase inicial de investigación.

Regeneron tiene acuerdos para el desarrollo de terapias génicas con empresas como Intellia Therapeutics, ViGeneron, Decibel Therapeutics y Mammoth Biosciences.

Sanofi y ADEL (Corea del Sur) firman un acuerdo por US\$1.40 millones [9]. A través de este acuerdo, las empresas desarrollarán y venderán el tratamiento experimental de ADEL contra el Alzheimer. ADEL recibirá un pago inicial de US\$80 millones, con pagos adicionales por hitos vinculados al progreso del desarrollo y al rendimiento comercial, así como regalías sobre futuras ventas.

El fármaco candidato de ADEL, ADEL-Y01, es una terapia de anticuerpos diseñada para bloquear formas dañinas de una proteína relacionada con el Alzheimer. Actualmente se encuentra en fase inicial de ensayos clínicos en humanos en EE UU. "

Takeda se ha asociado con la empresa Innovent Biologics (China) para desarrollar un par de terapias contra el cáncer en etapa avanzada, en un acuerdo que incluye un pago inicial de US\$1.200 millones y podría alcanzar los US\$11.400 millones [10]. El pago inicial de US\$1200 millones incluye una inversión de US\$100 millones en Innovent.

En virtud del acuerdo, las empresas desarrollarán conjuntamente IBI363, uno de los fármacos de investigación de Innovent en fase avanzada, dirigido inicialmente al cáncer de pulmón de células no pequeñas y al cáncer colorrectal. Las compañías comercializarán conjuntamente el fármaco en EE UU, mientras que Takeda tendrá derechos exclusivos de comercialización fuera de China continental y de EE UU.

Takeda también obtendrá derechos globales exclusivos para desarrollar, fabricar y comercializar otro activo oncológico de Innovent, IBI343, fuera de China continental. Takeda planea ampliar las aplicaciones del fármaco a los cánceres gástrico y pancreático de primera línea.

Esta alianza es otra señal del surgimiento de China como una fuente importante de nuevos medicamentos, en particular contra el cáncer, y de la disposición de las compañías farmacéuticas consolidadas a pagar grandes sumas para obtener sus licencias.

El año pasado, se firmaron 40 alianzas con China por un valor total de US\$31.500 millones, mientras que solo en el primer trimestre de 2025, la cifra alcanzó los US\$18.000 millones en 13 acuerdos. Además, cubre un vacío en la cartera de oncología de Takeda, después de que la empresa japonesa se viera obligada a retirar del mercado la terapia contra el cáncer de pulmón Exkivity hace dos años, tras no superar un ensayo confirmatorio.

Referencias

1. Nicholas G. Miller. Merck Gets \$700 Million from Blackstone Life Sciences for Development of Cancer Drug. Dow Jones News wire, 4 de noviembre de 2025. <https://www.morningstar.com/news/dow-jones/202511045598/merck-gets-700-million-from-blackstone-life-sciences-for-development-of-cancer-drug>
2. Caris signs Genentech deal worth up to \$1.1 billion for rare cancer targets Reuters, 16 de diciembre de 2025. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/caris-signs-genentech-deal-worth-up-1-1-billion-rare-cancer-targets-2025-12-16/>
3. LaHucik, Kyle. Lilly makes up to \$2.6B pact with South Korean biotech. Endpoints, 17 de noviembre de 2025. <https://endpoints.news/lilly-makes-up-to-2-6b-pact-with-south-korean-biotech-abl-bio/>
4. Trang, Brittany. Eli Lilly, NVIDIA team up to build pharma's biggest AI supercomputer. Lilly's effort to leverage the technology for drug discovery comes amid an AI boom. Statnews, 28 de octubre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/28/eli-lilly-nvidia-pharma-ai-supercomputer/>
5. Barrie, Robert. Merck KGaA eyes new Parkinson's disease assets with \$3bn Valo partnership. Valo will use its trove of patient records and biobank samples to pinpoint potential targets for Merck's pipeline expansion. Pharmaceutical Technology. Reuters, 20 de noviembre de 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/merck-kgaa-eyes-new-parkinsons-disease-assets-with-3bn-valo-partnership/?cf-view>
6. Allen, Annabel Kartal. Novartis and UK-based Relation forge R&D deal worth up to \$1.7bn. This discovery deal falls under Novartis' wider ploy to strengthen its immunology portfolio. Pharmaceutical Technology, 11 de diciembre de 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/novartis-relation-target-discovery-deal-atopic-diseases/?cf-view>
7. Pfizer partners with YaoPharma to develop weight management drug. Reuters, 9 de diciembre de 2025. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-partners-with-yaopharma-weight-management-treatment-2025-12-09/>
8. Alvarado, Delilah. Regeneron inks gene editing deal with startup Tessera. The big biotech, which has made genetic medicine a focus in recent years, is paying Tessera \$150 million for rights to a potential one-and-done treatment for alpha-1 antitrypsin deficiency. Biopharmadive, 1 de diciembre de 2025. <https://www.biopharmadive.com/news/regeneron-gene-editing-deal-tessera-AATD/806650/>
9. South Korea's ADEL signs up to \$1.04 billion Alzheimer's drug development deal with Sanofi. Reuters, 16 de diciembre de 2025. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/south-koreas-adel-signs-up-104-billion-alzheimers-drug-development-deal-with-2025-12-15/>
10. Chau, Jason, Ochoa Fabiana Negrin. China's Innovent Strikes Cancer Drug Deal with Takeda for up to \$11.4 Billion. Pharmaceutical companies in China are increasingly drawing investor interest. WSJ 22 de octubre de 2025.

<https://www.wsj.com/health/pharma/chinas-innovent-strikes-cancer-drug-deal-with-takeda-for-up-to-11-4-billion-9fba3ec8>

Las diez mayores adquisiciones de la industria farmacéutica en 2025

Ana Sánchez Caja

Globalfarma, 16 enero 2026

<https://elglobalfarma.com/industria/diez-mayores-adquisiciones-industria-farmaceutica-2025/>

Tras varios años de incertidumbre y una caída sostenida en la actividad corporativa, la industria biofarmacéutica entró en 2025 con señales claras de reactivación. Según un nuevo documento de Evaluate Pharma, el sector mostró un giro hacia operaciones más selectivas, pero de mayor impacto económico, tanto en acuerdos de licencia como en fusiones y adquisiciones (M&A, por sus siglas en inglés), «impulsado por fundamentos empresariales más robustos y un entorno regulatorio más claro».

De este modo, el informe muestra que la tendencia del año fue inequívoca: menos acuerdos, pero más estratégicos. Las compañías priorizaron activos con mayor potencial comercial y menor riesgo, una estrategia directamente vinculada a la necesidad urgente de afrontar la inminente pérdida de exclusividad de numerosos medicamentos. De hecho, Evaluate Pharma estima que más de €261.000 millones en ingresos están en riesgo ante la entrada de genéricos, lo que ha provocado que las grandes farmacéuticas aceleren su actividad para reforzar sus carteras.

Durante este periodo, las diez operaciones de mayor envergadura las protagonizaron, según datos de FiercePharma, Johnson & Johnson, Novartis, Pfizer, MSD, Sanofi, Thermo Fisher, Genmab, Novo Nordisk y Merck.

1. Johnson & Johnson. La primera gran adquisición de 2025 en el sector farmacéutico fue la de Johnson & Johnson, que desembolsó aproximadamente €13.400 millones por el especialista en enfermedades del sistema nervioso central Intra-Cellular Therapies. El acuerdo permitió a J&J incorporar Caplyta, un antipsicótico atípico de administración una vez al día que, en el momento del anuncio de la operación, ya había sido aprobado para el tratamiento de la esquizofrenia y la depresión bipolar.

2. Novartis. La siguiente gran operación fue la de Novartis, que ofreció alrededor de €11.000 millones a finales de año para adquirir Avidity Biosciences, fortaleciendo así su objetivo de convertirse en un referente en el ámbito de las enfermedades neuromusculares. Así lo confirmó Vas Narasimhan, MD, consejero delegado de la compañía suiza. Además de Zolgensma, el portafolio de neurociencia de la Avidity incluye, entre otros productos, los medicamentos para la esclerosis múltiple Kesimpta, Mayzent y Gilenya.

3. Pfizer. La tercera adquisición más grande tuvo sus peculiaridades. En este sentido, el creciente interés de las farmacéuticas por los tratamientos de obesidad desembocó en una disputa legal entre Pfizer y Novo Nordisk por la compra de Metsera, una 'startup' centrada en productos para la obesidad y enfermedades cardiometabólicas. En concreto, Pfizer anunció, a través de un comunicado, que había presentado una demanda contra Metsera, su Junta Directiva y Novo Nordisk ante el

Tribunal de Cancillería de Delaware por incumplimiento de contrato, violación de deberes fiduciarios e interferencia en el acuerdo de fusión entre Pfizer y Metsera.

El detonante de todo ello es que Novo Nordisk presentó una propuesta no solicitada para adquirir Metsera, destacando que la adquisición permitiría maximizar el potencial del portafolio de Metsera y sus capacidades complementarias. Al final, Pfizer y Metsera alcanzaron un nuevo acuerdo, valorado en unos €9.200 millones. La joya de la corona del pipeline de Metsera es MET-097i, un fármaco inyectable basado en GLP-1 que se encuentra en Fase IIb y que podría administrarse una sola vez al mes.

4. MSD. La cuarta adquisición más importante de 2025 la lideró MSD, al comprar Verona Pharma por unos €9.200 millones. La razón de ser se encontró en un fármaco aprobado en 2024 y llamado a convertirse en blockbuster para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Se trata del primer avance terapéutico verdaderamente novedoso en este campo en más de una década. Ohtuvayre es un inhibidor dual selectivo de las enzimas fosfodiesterasa 3 (PDE3) y fosfodiesterasa 4 (PDE4), que se administra dos veces al día mediante un nebulizador de chorro.

5. Sanofi. En 2024, Blueprint Medicines se convirtió en un objetivo prioritario para Sanofi después de elevar en tres ocasiones sus previsiones anuales para Ayvakit, su fármaco para enfermedades inmunológicas raras, y de aumentar su estimación de ventas máximas desde unos €1.380 millones hasta aproximadamente €1.840 millones. Por ello, en junio la francesa ejecutó la operación con un acuerdo valorado en hasta unos €8.700 millones, su mayor adquisición desde 2018. El acuerdo con Blueprint llegó además después de que Sanofi protagonizara en 2022 un intento fallido por hacerse con otro activo de enfermedades raras, Horizon Therapeutics, finalmente adquirida por Amgen por unos €25.600 millones.

6. Thermo Fisher. El top seis lo completa Thermo Fisher, que desembolsó unos €8.050 millones por Clario, una compañía que cuenta con una plataforma diseñada para ayudar a los promotores de ensayos clínicos a recopilar, gestionar y analizar datos clínicos. Tanto es así que la tecnología de Clario ha estado presente en alrededor del 70% de las aprobaciones de medicamentos de la FDA en la última década, señaló Thermo Fisher al anunciar la adquisición.

7. MSD. MSD volvió a ser protagonista de la séptima mayor operación del pasado año al cerrar un acuerdo de unos €8.500 millones por la compañía Cidara Therapeutics. En esta ocasión, la biotecnológica está desarrollando un antiviral llamado CD388 como alternativa no vacunal para la prevención de la gripe, un candidato que se encuentra en Fase III.

8. Genmab. La número ocho corrió a cargo de Genmab, que adquirió Merus con el objetivo de hacerse con *petosemtamab*, un anticuerpo biespecífico diseñado para unirse a EGFR y LGR5 en células cancerosas y que mostró una tasa de supervivencia del 79% a los doce meses en un ensayo de fase intermedia con pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico positivo para PD-L1.

9. Novo Nordisk. Llegando casi al final de la lista se encuentra Novo Nordisk, que compró Akero Therapeutics por un desembolso inicial de aproximadamente €4.300 millones. El principal activo de Akero, *efruxifermin*, es un potencial análogo de FGF21 de primera clase, que se está desarrollando para la esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH).

10. Merck. Finalmente, la posición diez la ocupó la alemana Merck, que irrumpió en el escenario de fusiones y adquisiciones de 2025 con su operación de €3.600 millones para adquirir SpringWorks con el objetivo de reforzar su presencia en EEUU y añadir dos nuevos productos ya aprobados a su cartera. Además del acceso al mercado americano que aportaba SpringWorks, la adquisición se centró principalmente en los medicamentos para tumores raros Ogsiveo y Gomekli. Ogsiveo fue el primero en cruzar la meta de la FDA, recibiendo aprobación en 2023 para el tratamiento de tumores desmoides. Por su parte, Gomekli es un inhibidor de MEK, aprobado en febrero para adultos y niños con neurofibromatosis tipo 1 (NF1), una enfermedad genética rara.

Nota de Salud y Fármacos. Según un artículo publicado en Pharmaceutical Technology [1] el tamaño promedio de los acuerdos ahora está cerca de los US\$1.900 millones a los US\$2.000 millones de dólares, lo que es significativamente más alto que el del año 2024. Aunque el acuerdo de J&J para Terapias Intracelulares se produjo a principios de año, gran parte de la actividad de fusiones y adquisiciones se desencadenó con fuerza en el segundo semestre de 2025.

El presidente estadounidense Donald Trump asumió el cargo en enero y con la imposición de aranceles y reformas en los precios de los medicamentos generó volatilidad en el mercado. Como resultado, muchas compañías farmacéuticas optaron por evitar adquisiciones significativas.

El inminente abismo de patentes, uno de los secretos peor guardados de la industria farmacéutica, es un factor clave en la negociación de acuerdos en 2025. Se prevé que la próxima ola de vencimientos de patentes de medicamentos sea una de las mayores que afectará a la industria. Un informe reciente de GlobalData proyecta que la proporción de las ventas mundiales de medicamentos bajo protección de patentes disminuya para 2030. Solo el 4% de las ventas mundiales de medicamentos estarán protegidas por patentes, en comparación con el 12% y el 6% en 2022 y 2024.

A nivel mundial, la oncología sigue siendo el área terapéutica de principal interés para fusiones y adquisiciones. Sin embargo, los datos muestran la rápida aparición de candidatos para enfermedades metabólicas, principalmente en el ámbito de la pérdida de peso.

Las adquisiciones récord de 2024 y 2025 fueron impulsadas por empresas biotecnológicas centradas en la neurociencia. Los sectores de enfermedades neurodegenerativas y trastornos psiquiátricos son particularmente lucrativos debido al gran número de pacientes y a la inmadurez del mercado. Un ejemplo de esta tendencia es la adquisición por parte de J&J de Intra-Cellular Therapies, especialista en neurociencia, por US\$14 000 millones, la mayor operación de fusiones y adquisiciones de 2025.

Los derechos de valor contingente (CVR), un instrumento financiero que otorga a los accionistas de empresas que cotizan en bolsa un mayor valor al alcanzar un hito, también se han empleado más que en años anteriores. La adquisición de Metsera por parte de Pfizer, la de Akero Therapeutics por parte de Novo Nordisk y la de 89bio por parte de Roche por US\$3.500 millones incorporaron CVR en la estructura del acuerdo.

Referencias

1. Barrie, Robert. Biopharma's 2025 M&A boom: Dealmaking surges as patent pressures intensify. Propelled by a flurry of dealmaking late in the year, M&As in 2025 ended on a strong note, with high activity expected to continue in 2026. Pharmaceutical Technology, 12 sw diciembre de 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/biopharmas-2025-ma-boom-dealmaking-surges-as-patent-pressures-intensify/?cf-view>

Otras fusiones y adquisiciones de medicamentos y empresas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2026; 29 (1)

Abbott comprará Exact Sciences por US\$21.000 millones [1].

Abbott anunció la compra de Exact Sciences, fabricante de pruebas para detectar cánceres en etapas tempranas, en un acuerdo por un valor aproximado de US\$21.000 millones. El pago por acción representa una prima de 50% sobre el precio más reciente de las acciones.

Exact cobró relevancia inicialmente con Cologuard, una prueba de detección de cáncer de colon basada en heces, aprobada en 2014. La idea era ofrecer una alternativa más cómoda a la colonoscopia. En 2024, obtuvo la autorización regulatoria para una versión mejorada de la prueba, llamada Cologuard Plus, lo que implicó que menos pacientes sin cáncer se sometieran a colonoscopias de seguimiento innecesarias.

AbbVie finaliza la compra del psicodélico bretsilocina, valorada en €1.000 millones [2]. Esta molécula en fase II para depresión mayor de Gilgamesh Pharmaceuticals ha sido diseñada para ofrecer una experiencia psicoactiva breve y un beneficio terapéutico prolongado. AbbVie podría llegar a desembolsar hasta US\$1.200 millones, incluyendo un pago inicial e hitos de desarrollo, por este medicamento psicodélico para depresión.

La *bretsilocina* es un nuevo agonista del receptor 5-HT_{2A} de la serotonina de acción corta y liberador de 5-HT que se encuentra actualmente en fase II de desarrollo clínico para el tratamiento de pacientes con trastorno depresivo mayor de moderado a grave. Se trata de un compuesto psicodélico diseñado para superar las

limitaciones de dichos productos, al ofrecer una experiencia psicoactiva más breve y un beneficio terapéutico prolongado.

Alkermes compra Avadel por US\$2.100 millones [3].

Alkermes anunció la adquisición de Avadel Pharmaceuticals en un acuerdo valorado en hasta US\$2.100 millones, obteniendo un tratamiento aprobado para los trastornos del sueño (Lumryz) y expandiéndose al mercado de la medicina del sueño.

La FDA ha aprobado la comercialización de Lumryz para tratar la cataplejía o somnolencia diurna excesiva en pacientes mayores de siete años con narcolepsia, un trastorno que afecta la capacidad del cuerpo para regular los ciclos sueño-vigilia.

Alkermes también está desarrollando fármaco experimental *alixorexton* para la narcolepsia y la hipersomnia idiopática, una afección que causa somnolencia diurna excesiva a pesar de haber dormido toda la noche. Según el acuerdo, Alkermes comprará todas las acciones ordinarias en circulación de Avadel por US\$18,50 en efectivo cada una.

Los accionistas de Avadel también recibirán un derecho de valor contingente no transferible por un posible valor adicional de US\$1,50 por acción, pagadero si la FDA otorga la aprobación final de Lumryz para la hipersomnia idiopática en adultos antes de finales de 2028.

El precio de adquisición potencial combinado de US\$20 por acción representa una prima de aproximadamente el 12% sobre el precio de cierre de Avadel.

Alrededor de 3.100 pacientes recibían Lumryz al 30 de junio de 2025, y se prevé que los ingresos netos para 2025 se sitúen entre US\$265 y US\$275 millones.

BioNTech concluye la adquisición de CureVac [4], desarrollador de inmunoterapias de ARNm, por US\$1.250 millones, en un acuerdo anunciado en junio de 2025.

BioNTech afirmó que "la transacción unirá a dos pioneros en la ciencia del ARNm con capacidades complementarias" para desarrollar inmunoterapias de ARNm contra el cáncer. El acuerdo también pondrá fin a una serie de desacuerdos legales entre BioNTech, CureVac y el gigante farmacéutico británico GSK en relación con las patentes de la vacuna de ARNm contra la covid-19.

En 2024, GSK adquirió el programa de vacunas de ARNm contra la covid-19 de CureVac, que no había logrado producir una vacuna viable, por €400 millones. CureVac, se centró entonces en terapias de ARNm contra el cáncer, incluyendo una inmunoterapia para el cáncer de pulmón de células no pequeñas que comenzó a probar en un ensayo de fase I en abril.

Mientras tanto, CureVac había presentado una demanda en 2022 contra BioNTech y Pfizer por infracción de patentes relacionada con su programa de vacunas de ARNm contra la covid-19, incluyendo patentes sobre la tecnología de cola poli-A dividida y métodos de purificación de ARNm. Ante la inminente adquisición de CureVac por BioNTech, GSK intervino, y sus abogados acusaron a CureVac de "falta de franqueza" y "comportamiento egoísta" en un escrito presentado en julio.

Todas las empresas involucradas anunciaron en agosto que llegaron a un acuerdo, según el cual BioNTech pagará US\$370 millones más el 1% en regalías por las ventas en EE UU de vacunas contra la covid-19 y la gripe basadas en ARNm, tanto a GSK como a CureVac. A cambio, CureVac otorgó a BioNTech y Pfizer derechos de licencia no exclusivos para la fabricación y venta de vacunas de ARNm en EE UU.

GSK recibirá US\$320 millones en efectivo, y los US\$50 millones restantes se pagarán mediante reducciones de regalías sobre los productos de CureVac una vez adquirida. Una vez que se concrete la adquisición de CureVac, GSK también recibirá US\$130 millones adicionales en efectivo y el 1% en regalías sobre las ventas de ARNm fuera de EE UU. El acuerdo no afectará los litigios de patentes adicionales que GSK mantiene contra BioNTech y Pfizer.

Pfizer, por su parte, afirmó que reembolsará a BioNTech US\$80 millones y la mitad de las regalías que adeuda a GSK.

BioMarin adquirirá Amicus Therapeutics por US\$4.800 millones, consolidando su liderazgo en enfermedades raras [5].

BioMarin ha firmado un acuerdo definitivo para adquirir Amicus por US\$14,50 dólares por acción en una transacción íntegramente en efectivo, por un valor patrimonial total de aproximadamente US\$4.800 millones. Esto representa una prima del 33% sobre el último valor de las acciones de Amicus.

La adquisición fortalecerá la cartera comercial de BioMarin, añadiendo dos nuevos tratamientos a la cartera actual de medicamentos de la compañía dirigidos a trastornos de almacenamiento lisosomal: Galafold® (*migalastat*), el primer tratamiento oral para la enfermedad de Fabry, y Pombiliti® (*cipaglucosidasa alfa-atga*) + Opfolda® (*miglustat*), una terapia de dos componentes para la enfermedad de Pompe. Amicus también posee los derechos en EE UU de DMX-200, un posible tratamiento de la glomeruloesclerosis focal y segmentaria (GEFS), una enfermedad renal rara y mortal en fase 3 de desarrollo.

En relación con la resolución del litigio de patentes, Amicus firmó acuerdos de licencia con Aurobindo y Lupin para las cápsulas de Galafold de 123 mg. De conformidad con los términos de los acuerdos, Amicus otorgará a Aurobindo y Lupin licencias para comercializar versiones genéricas de Galafold en EE UU a partir del 30 de enero de 2037, si la FDA lo aprueba. De conformidad con los acuerdos, las partes pondrán fin a todos los litigios Hatch-Waxman en curso entre Amicus y Aurobindo y Lupin con respecto a las patentes de Galafold pendientes en el Tribunal de Distrito de los EE UU para el Distrito de Delaware.

Bristol Myers Squibb anunció el viernes la compra de la startup privada Orbital Therapeutics por US\$1.500 millones en efectivo [6].

Orbital desarrolla los llamados tratamientos CAR-T in vivo. Las terapias CAR-T que ya están aprobadas son eficaces para tratar ciertos cánceres de la sangre, pero son complejas de producir y son una carga importante para los pacientes: sus células inmunitarias deben recolectarse, enviarse a un centro para su procesamiento y luego enviarse de vuelta para su infusión al paciente. Durante el proceso, se administran grandes dosis de quimioterapia.

Los tratamientos in vivo se administrarían mediante una simple infusión intravenosa, sin necesidad de una costosa fabricación ni altas dosis quimioterapia.

Todos los esfuerzos se encuentran en una fase inicial. Orbital aún no ha iniciado un ensayo clínico. El principal candidato de Orbital utiliza nanopartículas lipídicas para introducir ARN en las células inmunitarias del cuerpo y convertirlas en CAR-T.

Bristol Myers Squibb ya comercializa dos terapias CAR-T: Abecma para el mieloma múltiple y Breyanzi para el linfoma. La empresa afirmó estar centrada en el potencial de la tecnología para los trastornos autoinmunes.

Johnson & Johnson (J&J) adquiere Halda Therapeutics (Halda) por US\$3.050 millones en efectivo [7,8]. Con la compra, J&J incorpora el posible tratamiento para el cáncer de próstata de Halda, HLD -0915, que se está estudiando en ensayos clínicos de Fase I/II. HLD-0915 es de administración oral y podría ser útil para pacientes que desarrollan resistencia a otras terapias.

Halda utiliza una plataforma conocida como Quimera de Focalización por Proximidad Inducida Regulada (Regulated Induced Proximity Targeting Chimera o RIPTAC). En lugar de eliminar una proteína cancerígena mutante, toma una proteína asociada al cáncer y la enlaza con una proteína sana, no mutante, esencial para la célula. Al quedar ligada, la proteína no puede cumplir su función habitual y la célula cancerosa muere.

Estos fármacos ofrecen una forma de atacar proteínas cancerígenas mutantes, ya que sus versiones no mutantes son esenciales para la supervivencia de todas las células. Si los químicos intentaran crear fármacos que las neutralizaran, a menudo también neutralizarían las versiones sanas, presentes en células sanas de todo el cuerpo.

Un RIPTAC, en teoría, solo funciona donde se encuentran tanto la proteína aberrante como una proteína esencial, como en las células cancerosas.

La adquisición también incluye otros productos en etapas tempranas de investigación para tratar tumores de pulmón, mama y otros.

Kimberly-Clark apuesta US\$40.000 millones por Kenvue pese a los litigios relacionados con los polvos de talco y el Tylenol [9]. El monto del acuerdo representa una prima del 46,2% sobre el último precio de cierre de Kenvue.

Kimberly-Clark invierte US\$40.000 millones para comprar Kenvue, que está enfrentando una reducción de las ventas, litigios y ataques de la Casa Blanca que vinculan, falsamente, al Tylenol con el autismo.

Mirum Pharmaceuticals, empresa líder en enfermedades raras, comprará Bluejay Therapeutics, una empresa biotecnológica privada especializada en enfermedades virales y hepáticas [10]. Con la adquisición, Mirum adquiere los derechos mundiales de *brelovitug*, un anticuerpo monoclonal totalmente humano en fase avanzada para el virus de la hepatitis delta

crónica (VHD), una enfermedad hepática rara y grave para la que no existen terapias aprobadas por la FDA en EE UU.

Novo Nordisk anunció la adquisición de Akero Therapeutics [11], que está desarrollando un fármaco (*efruxifermina*) para tratar la enfermedad hepática conocida como MASH, en una operación valorada en hasta US\$5.200 millones. La adquisición valora a Akero en US\$54 dólares por acción, lo que representa una prima del 16% sobre el precio del último cierre.

Los accionistas de Akero también podrán optar a un pago adicional de US\$4.500 millones de dólares, o 6 dólares por acción, si el fármaco de la compañía obtiene la aprobación completa en EE UU para finales de junio de 2031.

Con esta adquisición, Novo, fortalece su cartera de medicamentos para tratar enfermedades metabólicas como la obesidad y la diabetes. La MASH suele ser consecuencia de la obesidad. La acumulación de grasa en el hígado provoca inflamación y fibrosis, o cicatrización. Si no se trata, el daño causado por la MASH grave puede causar cirrosis, cáncer de hígado y la necesidad de un trasplante.

En septiembre, Roche anunció la adquisición de 89Bio, desarrolladora de un fármaco MASH por hasta US\$ 3.500 millones y Pfizer compró Metsera. A principios de 2025, GSK adquirió un fármaco experimental MASH de Boston Pharmaceuticals por US\$1.200 millones por adelantado.

Roche compra 89bio para obtener terapias para la obesidad y las enfermedades hepáticas [12] por hasta US\$3.500 millones. El acuerdo, se centra en la *pegozafermina*, un análogo del factor de crecimiento de fibroblastos 21 en fase avanzada que se está desarrollando para la esteatohepatitis asociada a la disfunción metabólica (MASH), una enfermedad hepática progresiva estrechamente relacionada con la obesidad. Actualmente, solo Rezdiffra, de Madrigal, está aprobado para la MASH en EE UU y la UE.

Sanofi adquiere Dynavax Technologies Corporation por €1.867 millones [13]. Dynavax comercializa la vacuna contra la hepatitis B para adultos HEPLISAV-B y un candidato a vacuna diferenciada contra el herpes zóster, por un valor de US\$2.200 millones de dólares (€1.867 millones). Sanofi lanzará una oferta pública de adquisición (Opa) en efectivo para comprar todas las acciones en circulación de Dynavax a un precio de US\$15,50 por acción, lo que representa una prima del 39% sobre el precio al cierre previo.

Dynavax se fusionará con una filial propiedad 100% de Sanofi.

Shionogi (Japón) anunció el lunes que adquirirá uno de los únicos fármacos aprobados para la ELA (edaravona de Tanabe Pharma) [14] en un acuerdo multimillonario. La compañía pagará US\$2.500 millones para adquirir las formulaciones oral e intravenosa de Radicava, también conocida como edaravona, de Tanabe Pharma, propiedad de Bain Capital. Como parte del acuerdo, Tanabe creará una nueva empresa para todas las operaciones de Radicava, que operará como subsidiaria de Shionogi.

Para Shionogi, el acuerdo representa una inversión significativa en el sector de las enfermedades raras. Como parte de la transacción, Tanabe podría recibir regalías por las ventas futuras. Radicava intravenoso cuesta alrededor de US\$160.000 al año, y la formulación oral, alrededor de US\$175.000.

SK Capital está cerca de cerrar un acuerdo para adquirir la farmacéutica suiza Swixx [15]. La firma de capital privado estadounidense SK Capital Partners está cerca de llegar a un acuerdo para adquirir la empresa suiza de distribución de medicamentos Swixx Biopharma SA. El acuerdo podría valorar a Swixx en unos €1.500 millones (US\$1.800 millones). Swixx, propiedad de HBM Healthcare Investments AG y sus gestores, ayuda a las compañías farmacéuticas a distribuir sus medicamentos en países más pequeños, donde las normas de etiquetado y envasado varían. La firma tiene presencia en 45 países y registró más de €900 millones en ventas en 2024.

La distribuidora DKSH Holding AG, con sede en Zúrich, y la firma de inversión Lone Star también habían expresado interés en adquirir Swixx, según informó Bloomberg News en noviembre.

Sobi compra Arthroshi Therapeutics para ampliar su cartera de productos para el tratamiento de la gota por US\$950 millones [16]. Se podrán realizar pagos adicionales de hasta US\$550 millones, en función de alcanzar ciertos los hitos clínicos, regulatorios y de ventas. Con la adquisición, Sobi tendrá acceso a *pozdeutinurad*, un inhibidor del transportador de urato 1 (URAT1) de próxima generación que actualmente se evalúa en dos ensayos de fase III para el posible tratamiento de la gota progresiva y tofácea.

Arthroshi está desarrollando la terapia, diseñada para reducir los niveles séricos de urato, reducir los brotes de gota y abordar los tofos (depósitos de cristales de urato monosódico) en pacientes con formas progresivas de la enfermedad.

Thermo Fisher Scientific adquiere la compañía de software para ensayos clínicos, Clario por US\$9.000 millones [17]. Los ensayos clínicos generan cantidades inmensas de datos que deben ser analizados. La tecnología de Clario integra esta información procedente de dispositivos, sitios de ensayos clínicos y pacientes durante el desarrollo del fármaco y después de que el producto llega al mercado.

La trayectoria de Clario en la recopilación de datos para ensayos clínicos se remonta a principios de los años setenta y creció mediante actividad de fusiones y adquisiciones a lo largo de los años. La compañía afirma contar con aproximadamente 4.000 empleados en ubicaciones de todo el mundo y que sus soluciones han respaldado ensayos clínicos que han conducido a más de 700 aprobaciones regulatorias. Para el año completo 2025, Clario estima que sus ingresos serán de aproximadamente US\$1.250 millones.

La principal presencia de Thermo Fisher en servicios de ensayos clínicos es a través de PPD, la organización de investigación por contrato (CRO) que adquirió hace cuatro años por US\$21 mil millones. También ofrece fabricación por contrato mediante Patheon, que adquirió en 2017.

Referencias

1. Joseph, Andrew. Abbott to buy cancer screening test maker Exact Sciences in \$21B deal. Exact makes tests designed to detect early signs of cancer in blood and stool. Statnews, 20 de noviembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/11/20/abbott-exact-sciences-acquisition-cancer-screening-liquid-biopsy/>
2. AbbVie finaliza la compra del psicodélico bretsilocina, valorada en 1.000 millones. Diario Médico, 30 de octubre de 2025. <https://www.diariomedico.com/farmacacia/industria/abbvie-finaliza-compra-psicodelico-bretsilocina-valorada-1000-millones.html>
3. Roy, Sriparna. Alkermes enters sleep medicine market with \$2.1 billion Avadel deal. Reuters, 22 de octubre de 2025. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/alkermes-acquire-avadel-up-21-billion-2025-10-22/>
4. BioNTech Launches Exchange Offer, Moves Forward With \$1.25B Acquisition of CureVac. Precision Medicine, 22 de octubre de 2025 <https://www.precisionmedicineonline.com/precision-oncology/biontech-launches-exchange-offer-moves-forward-125b-acquisition-curevac>
5. BioMarin to Acquire Amicus Therapeutics for \$4.8 billion, Expanding Position as a Leader in Rare Diseases, Accelerating Revenue Growth and Strengthening Financial Outlook. Biomarin, 9 de diciembre de 2025. <https://www.biomarin.com/news/press-releases/biomarin-to-acquire-amicus-therapeutics-for-4-8-billion-expanding-position-as-a-leader-in-rare-diseases-accelerating-revenue-growth-and-strengthening-financial-outlook/>
6. Mast, Jason. Bristol Myers to buy startup Orbital Therapeutics, building out cell therapy pipeline. Orbital's in vivo CAR-T approach could make it easier to treat autoimmune diseases with cell therapies. Statnews, 10 de octubre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/10/bristol-myers-squibb-orbital-cell-therapy-autoimmune-car-t-in-vivo/>
7. Debbarma, Salong. Johnson & Johnson to acquire Halda Therapeutics for \$3.05bn. The acquisition brings Halda's candidate HLD-0915, a clinical-stage treatment for prostate cancer, into J&J's oncology portfolio. Pharmaceutical Technology, 8 de noviembre de 2025 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/johnson-johnson-halda-therapeutics-3-05bn/?cf-view>
8. Mast, Jason. Johnson & Johnson acquires Halda Therapeutics for \$3 billion, a big win for a buzzy new technology. Startups developing so-called PROTACs as cancer drugs are still seeking their first approval. Statnews, 17 de noviembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/11/17/halda-therapeutics-protacs-cancer-drugs-jnj/>
9. Tabassum, Juveria, Roy Sriparna. Kimberly-Clark bets \$40 billion for Kenvue despite Tylenol controversy. Reuters, November 4, 2025 <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/kimberly-clark-acquire-kenvue-487-billion-deal-2025-11-03/>
10. Mirum Pharmaceuticals Completes Acquisition of Bluejay Therapeutics, Expanding Global Leadership in Rare Disease Mirum, 26 de enero de 2026 <https://ir.mirumpharma.com/news/news-details/2026/Mirum-Pharmaceuticals-Completes-Acquisition-of-Bluejay-Therapeutics-Expanding-Global-Leadership-in-Rare-Disease/default.aspx>
11. Feuerstein, Adam. Novo Nordisk to buy Akero Therapeutics, picking up promising MASH drug. The upfront payment values Akero at \$4.7 billion. Statnews, 9 de octubre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/09/novo-nordisk-mash-liver-akero-acquisition-efruxifermin/>
12. Pfizer and Roche place \$10bn bets on obesity and liver disease therapies as Trump tightens grip on drug pricing and manufacturing. The deals come against a backdrop of sweeping trade and pricing policies from Trump's administration. Pharmaceutical Technology, 30 de octubre de 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/pfizer-roche-place-10bn-bets-obesity-liver-disease-therapies-trump-grip-drug-pricing-manufacturing/?cf-view>

13. La farmacéutica francesa Sanofi adquiere Dynavax por €1.867 millones. Lanza una Opa y pagará 15,50 dólares por acción, un 39% por encima del cierre previo. Empresas de Cartagena, 24 de diciembre de 2025. <https://cartagena.empresas.de/la-farmaceutica-francesa-sanofi-adquiere-dynavax-por-1-867-me/>
14. Gelman, Max. Shionogi to pay \$2.5B to acquire one of the only approved ALS drugs. Endpoints, 22 de diciembre de 2025. <https://e.endpointsnews.com/t/t-l-wluuik-qcuuof-h/>
15. SK Capital está cerca de cerrar un acuerdo para adquirir la farmacéutica suiza Swixx. La Republica, 14 de diciembre de 2025 <https://www.larepublica.co/globeconomia/sk-capital-esta-cerca-de-cerrar-un-acuerdo-para-adquirir-la-farmaceutica-suiza-swixx-4290262>
16. Gullapalli, Prasanna. Sobi buys Arthroci to expand gout treatment pipeline. Sobi will make an upfront cash payment of \$950m. Pharmaceutical Technology, 15 de diciembre de 2025. <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/sobi-gout-arthrosi/?cf-view>
17. Guerrero, Isabelita. Thermo Fisher amplía su oferta biofarmacéutica con la adquisición de la firma de software para ensayos clínicos Clario por 9.000 millones de dólares. El Decano de Guadalajara, 2 noviembre 2025. <https://www.eldecano.es/thermo-fisher-amplia-su-oferta-biofarmaceutica-con-la-adquisicion-de-la-firma-de-software-para-ensayos-clinicos-clario-por-9-000-millones-de-dolares/>