

Boletín Fármacos:

Agencias Reguladoras

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



Volumen 29, número 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.
Natalia Castrillón, Colombia

Asesores de Ética

Volnei Garrafa, Brasil

Asesores en Ensayos Clínicos

José Humberto Duque, Colombia
Juan Erviti, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Tom Jefferson, Italia

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España
Eduardo Espinoza, El Salvador
Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Duilio Fuentes, Perú
Adriane Fugh-Berman, 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

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 acceso y uso adecuado de medicamentos.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com).

Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Nuria Homedes, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912 EE.UU. Teléfono: (202) 999-9079 ISSN 2833-0099
DOI:10.5281/zenodo.18946433

Regulación Internacional

Reunión de la Asamblea del ICH actualiza guías para Ensayos clínicos <i>International Council for Harmonisation (ICH)</i> , 26 de noviembre 2025	1
Impulsando la justicia en materia de vacunas a través de vías regulatorias internacionales K Perehudof, P Parwani y S Bruinsma	1
Magnitud del beneficio clínico de los fármacos para neoplasias hematológicas que han demostrado los ensayos que respaldan su aprobación por la FDA y la EMA, 2020-2024 A Romano Cardozo, A Kesselheim y A Tibau	2
Discrepancias de precios y requisitos de prescripción entre EE UU y Europa Salud y Fármacos	3
China y EE UU. Valor terapéutico y características regulatorias de los medicamentos con Designación de Terapia Innovadora en EE UU y China (2021-2023): Un estudio de cohorte retrospectivo Xiangyun Mao, Haoyu Yin, Xiaoyin Bai, Aaron S. Kesselheim, Guanqiao Li	3

América Latina

Argentina. OPS y ANMAT avanza en la conformación de una red federal de farmacovigilancia en Argentina <i>Organización Panamericana de la Salud (OPS)</i> , 17 de diciembre de 2025	4
Argentina. El Gobierno nacional crea la Comisión Nacional de Bioética <i>Ministerio de Salud de Argentina</i> , 18 de diciembre de 2025	5
Brasil. Comparación entre prospectos de diferentes marcas comerciales de medicamentos genéricos Rafaella Correa Mata y Maycón Bruno de Almeida	5
Chile. Casa de Moneda y el ISP anuncian piloto de trazabilidad de medicamentos para fortalecer control sanitario <i>Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)</i> , 22 de enero de 2026	6
Ecuador. Evaluación del primer registro estandarizado de estudios de investigación aprobados por los comités de ética de investigación en Ecuador Simbaña-Rivera, K., Jaramillo-Aguilar, D.S., Arteaga, V.H.A. et al.	7
México. Comunicado de prensa 33/2025: COFEPRIS y CONBIOÉTICA refuerzan supervisión de ensayos clínicos para mayor protección de participantes <i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</i> , 17 de noviembre de 2025	7
México. COFEPRIS consolida en 2025 un sistema regulatorio más ágil, seguro y con reconocimiento internacional <i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)</i> , 31 de diciembre de 2025	8
Perú. Comunicado DIGEMID N° 036-2025. Nueva Resolución modifica la certificación de manufactura en laboratorios nacionales <i>Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)</i> , 11 de diciembre de 2025	10
Perú. Comunicado DIGEMID N° 037-2025. Insulina en el marco de la Ley N° 29459 <i>Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)</i> , 12 de diciembre de 2025	10

Europa y El Reino Unido

Europa. Metotrexato semanal: la EMA encarga una evaluación de las medidas de minimización de riesgos <i>Prescrire International</i> 2025; 34 (276): 305-307	10
Europa. Piloto de evaluación coordinada para investigaciones clínicas / estudios de desempeño <i>Comisión Europea</i> , 10 de noviembre de 2025	13
Francia. Depakene: el tribunal de apelaciones se pronuncia sobre la responsabilidad del Estado francés <i>Prescrire International</i> 2025; 34 (276): 307	14
España. HMA impulsa el primer procedimiento <i>fast track</i> para ensayos clínicos multinacionales en la UE <i>AEMPS</i> , 27 de noviembre de 2025	14

Canadá y EE UU

Canadá. Planes de gestión de riesgos y seguridad de medicamentos en Canadá: Un estudio transversal Joel Lexchin	18
Canadá. Retraso en la presentación de los resultados de los estudios confirmatorios a Health Canada: Un estudio transversal Joel Lexchin	18
EE UU. Ciencia a la venta: cómo las farmacéuticas se apoderaron de la FDA Shannon Brownlee, Jeanne Lenzer	19
EE UU. La FDA recomienda clasificar los productos con 7-OH como sustancias controladas <i>Worst Pills, Best Pills</i> , octubre de 2025	32
EE UU. Evaluando los resultados de los ensayos confirmatorios para los fármacos aprobados por la vía acelerada, 1992-2021 A Romano Cardozo, A Tibau, A Kesselheim et al.	33
EE UU. Nueva terapia experimental bajo escrutinio tras el desenlace fatal en un niño portador de la mutación STXBP1 <i>Salud y Fármacos</i>	33
EE UU. Una recomendación errónea: eliminar en EE UU el <i>tímerosal</i> de las vacunas contra la gripe <i>Worst Pills, Best Pills</i> . Octubre de 2025	35
EE UU. Mejora el acceso público a la información sobre las cartas de rechazo de la FDA <i>Worst Pills, Best Pills</i> , noviembre de 2025	36
EE UU. Riesgos regulatorios del Programa de vales de prioridad nacional del comisionado Salud y Fármacos	37
EE UU. Hay que parar las puertas giratorias entre la FDA y las empresas de la salud Salud y Fármacos	38
EE UU. Crisis de gobernanza en el CBER Salud y Fármacos	40
EE UU. Rotación de directores en el centro de medicamentos de la FDA Salud y Fármacos	40
EE UU. Balance regulatorio del CDER en 2025 Salud y Fármacos	41
EE UU. Desarrollo de fármacos centrado en el paciente: Selección, desarrollo o modificación de evaluaciones de resultados clínicos adecuados <i>U.S. Food & Drug Administration</i> , octubre de 2025	41
EE UU. Características de los ponentes en las reuniones del Comité Asesor de la FDA de EE UU sobre la aprobación de medicamentos Rand LZ, Mooney H, Hong D, Eisenkraft Klein D, Kesselheim AS, Rome BN.	42
EE UU. Guía estadounidense para eliminar los estudios comparativos de eficacia de los biosimilares Generics and Biosimilars Initiative, 16 de enero de 2026	42
EE UU. Acceso ampliado a medicamentos en fase de investigación para uso terapéutico: Preguntas y respuestas <i>FDA, Center for Drug Evaluation and Research</i> , octubre de 2025	43
EE UU. La FDA avanza para acelerar el desarrollo de biosimilares y reducir los costos de los medicamentos <i>U.S. Food & Drug Administration</i> , 29 de octubre 2025	43
EE UU. Nueva exigencia de la FDA para la aprobación de terapias CAR-T Salud y Fármacos	44
EE UU. Conflictos de interés en los ensayos clínicos oncológicos Salud y Fármacos	45

EE UU. La aprobación de la *ciclobenzaprina sublingual* (Tonmya) en EE UU para tratar la fibromialgia se basa en estudios en los que ha demostrado poca eficacia

Salud y Fármacos

46

EE UU. Fallas regulatorias en la legalización del cannabis debilitan la protección de la salud pública

Salud y Fármacos

47

Asia

India. El organismo regulador indio rechaza la exención de los ensayos clínicos de Fase III locales con *lenacapavir*

Chetali Rao y K.M. Gopakumar

48

Guía de la OMS sobre Ética Clínica: Algunas preocupaciones en el contexto de India

Vijayaprasad Gopichandran

50

Regulación Internacional

Reunión de la Asamblea del ICH actualiza guías para Ensayos clínicos

International Council for Harmonisation (ICH), 26 de noviembre 2025

<https://ich.org/pressrelease/press-release-ich-assembly-meeting-singapore-november-2025>

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

Tags: revisión de guías ICH, Guía ICH M18, borrador Guía ICH E20, diseño adaptativo para ensayos clínicos, estudios de eficacia comparativa

La Asamblea del *International Council for Harmonisation (ICH)* se reunió de manera presencial los días 18 y 19 de noviembre de 2025 en Singapur, en paralelo con las reuniones de 12 Grupos de Trabajo y precedida por las reuniones del Comité de Gestión (Management Committee, MC) del ICH y del Comité Directivo de MedDRA (MedDRA Steering Committee, SC).

La ICH anunció la adopción de la plantilla para los protocolos de ensayos clínicos y una guía que describe las definiciones y los estándares para datos de seguridad posteriores a la aprobación.

Avances en el desarrollo y revisión de guías ICH

La Asamblea recibió información actualizada sobre las aprobaciones por parte del Comité de Gestión de los Concept Papers correspondientes a las nuevas guías ICH:

- **ICH E23**, relacionada con las consideraciones para el uso de la evidencia clínica (*Real-World Evidence*, RWE) para fundamentar la toma de decisiones regulatorias, con especial énfasis en la efectividad de los medicamentos.
- **ICH M18**, sobre el marco para determinar la utilidad de los estudios de eficacia comparativa en programas de desarrollo de biosimilares.

Guías finales adoptadas por la Asamblea (Paso 4 del proceso ICH)

La Guía ICH M11 sobre Protocolo Clínico Electrónico Estructurado Armonizado (CeSHarP), junto con la Plantilla Clínica de Implementación M11 y la Especificación Técnica M11, fue adoptada y ha entrado en fase de implementación. La guía describe los principios generales de diseño de protocolos de investigación y el enfoque utilizado para desarrollar los documentos asociados, aceptables para todas las autoridades regulatorias de las regiones ICH.

La Plantilla establece el formato y la estructura del protocolo, incluyendo la tabla de contenidos, encabezados comunes e instrucciones de contenido. La Especificación Técnica define los

elementos de datos y atributos técnicos (por ejemplo, definición, conformidad y cardinalidad) que permiten el intercambio electrónico interoperable del contenido del protocolo.

La Guía ICH E2D (R1) sobre datos de seguridad posteriores a la aprobación fue adoptada y ha entrado en fase de implementación: esta Guía contiene las definiciones y los estándares para la gestión y la notificación de informes individuales de casos de seguridad. La guía formula recomendaciones armonizadas en la medida de lo posible, considerando las diferencias en los requisitos de notificación de seguridad post comercialización entre las regiones ICH.

La Guía ICH M14, que establece los principios generales para la planificación, el diseño y el análisis de los estudios fármaco epidemiológicos que utilizan datos de la evidencia clínica (RWE) para la evaluación de la seguridad de medicamentos, fue adoptada y ha entrado en fase de implementación.

La Guía ICH M14 proporciona recomendaciones armonizadas a nivel internacional para planificar, diseñar, analizar y reportar estudios farmacoepidemiológicos no intervencionales que generen evidencia clínica (RWE) destinada a sustentar presentaciones regulatorias de seguridad post comercialización.

Guías en borrador respaldadas por la Asamblea (Paso 2b del proceso ICH)

El borrador de la Guía ICH E20 sobre diseño adaptativo para ensayos clínicos fue adoptado y entró en periodo de consulta pública. Este borrador proporciona orientación sobre ensayos clínicos confirmatorios con diseño adaptativo destinados a evaluar un tratamiento para una condición médica determinada dentro del contexto de su programa global de desarrollo.

El borrador de la Guía ICH E22: Consideraciones Generales para estudios de preferencias de pacientes, fue adoptado y entró en periodo de consulta pública. Este documento describe las consideraciones generales sobre el uso, diseño, conducción, análisis y presentación de estudios de preferencias de pacientes destinados a informar sobre el desarrollo de medicamentos, la presentación y la evaluación regulatoria, la aprobación de medicamentos y el mantenimiento de dichas aprobaciones.

Impulsando la justicia en materia de vacunas a través de vías regulatorias internacionales

(Advancing vaccines justice through international regulatory pathways)

K. Perehudof, P. Parwani y S. Bruinsma

Global Public Health 2025; 20(1), 2566730

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17441692.2025.2566730>

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

Tags: Acceso a medicamentos; vacunas; salud global; regulación farmacéutica en PIBM, derecho internacional, confianza regulatoria, armonización regulatoria

Resumen

Las vacunas son esenciales para prevenir enfermedades infecciosas y promover la salud de la población; sin embargo,

hasta ahora no se ha logrado que el acceso global sea equitativo. La aprobación regulatoria de las vacunas es un paso crucial para alcanzar la justicia global en materia de vacunas; sin embargo, la falta de recursos puede dificultar la toma de decisiones oportuna.

La confianza regulatoria, mediante la cual las autoridades de un país basan sus decisiones locales sobre el perfil beneficio-riesgo de las nuevas vacunas en las evaluaciones que otras agencias han hecho, puede acelerar la toma de esas decisiones regulatorias.

En este comentario aplicamos una perspectiva crítica inspirada en los "Enfoques del Tercer Mundo al Derecho Internacional" (*Third World Approaches to International Law*) a la justicia en materia de vacunas, que cuestiona las narrativas dominantes en la regulación de políticas farmacéuticas internacionales, desde la perspectiva de los países de bajos y medianos ingresos (PIBM), que históricamente han sido marginados.

La principal contribución de este comentario consiste en ilustrar cómo las tendencias contemporáneas en la confianza regulatoria —en particular la confianza regulatoria Sur-Sur y la utilización de las opiniones de la EMA sobre los medicamentos para la salud global, en lugar de evaluaciones enfocadas exclusivamente al mercado de la Unión Europea— están incorporando acercamientos propios del Tercer Mundo en materia de justicia vacunal.

Asimismo, fortalecer las capacidades mediante vías regulatorias internacionales puede contribuir a superar los obstáculos que enfrentan los países al aprobar vacunas que autoridades regulatorias calificadas han considerado seguras, eficaces y de calidad garantizada. Esta estrategia permite agilizar los procesos de registro y acelerar el acceso global, especialmente en contextos de emergencia sanitaria.

Magnitud del beneficio clínico de los fármacos para neoplasias hematológicas que se ha demostrado en los ensayos que respaldan su aprobación por la FDA y la EMA, 2020-2024 (*1252P Magnitude of clinical benefit demonstrated in trials supporting FDA and EMA Approval of drugs for hematological malignancies, 2020–2024*)

A. Romano Cardozo, A. Kesselheim y A. Tibau

Annals of Oncology, 2025; 36, Suplemento 2 (752)

[https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(25\)02806-6/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(25)02806-6/fulltext)

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

Tags: beneficio clínico de fármacos oncológicos, neoplasias hematológicas, aprobación FDA de fármacos para cáncer hematológico, aprobación EMA de fármacos para cáncer hematológico

Antecedentes. La Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) desarrolló la Escala de Magnitud del Beneficio Clínico (MCBS por su sigla en inglés *Magnitude of Clinical Benefit Scale*) para evaluar el beneficio clínico reportado en ensayos de tratamientos oncológicos. Hasta hace poco solo abarcaba los tumores sólidos.

Dado que se ha introducido una versión específica para hematología (ESMO-MCBS:H versión 1.0), este estudio pretende utilizar esta nueva escala para caracterizar y cuantificar el beneficio clínico de las terapias antineoplásicas recientemente aprobadas por la FDA y la EMA para tratar enfermedades hematolinfáticas malignas.

Métodos. Para este estudio retrospectivo se realizaron búsquedas en Drugs@FDA y en el sitio web de la EMA con el objetivo de identificar los fármacos contra cánceres hematológicos, que se aprobaron entre enero de 2020 y abril de 2024. Se revisaron y extrajeron datos de las fichas técnicas y los informes de los ensayos que se utilizaron para lograr la aprobación regulatoria, y se identificaron las características y los resultados de cada estudio (eficacia, toxicidad, calidad de vida). Se aplicaron los formularios ESMO-MCBS:H.

El beneficio clínico sustancial se definió como grado 4/5 en el contexto no curativo o A/B en el contexto curativo.

Resultados. La cohorte incluyó 58 indicaciones aprobadas por la FDA (58 ensayos) y 41 indicaciones aprobadas por la EMA (41

ensayos), correspondientes a 44 fármacos en el caso de la FDA y 36 fármacos en el caso de la EMA.

Las terapias no curativas representaron 53 (91%) de las aprobaciones de la FDA y 37 (90%) de las aprobaciones de la EMA.

Los linfomas concentraron el mayor número de indicaciones: 20 (35%) en la FDA y 14 (34%) en la EMA.

La mayoría de las aprobaciones correspondió a moléculas pequeñas, con 17 de 44 (39%) para la FDA y 14 de 36 (39%) para la EMA.

En cuanto al diseño, los ensayos de un solo brazo sustentaron 33 (57%) de las aprobaciones de la FDA y 21 (51%) de las aprobaciones de la EMA; mientras que 24 (41%) y 20 (49%) de las indicaciones, respectivamente, se basaron en ensayos de Fase III.

Solo 4 aprobaciones de la FDA (7%) y 4 de la EMA (10%) demostraron aportar una mejoría significativa en la supervivencia global, mientras que 6 (10%) de la FDA y 4 (10%) de la EMA evidenciaron beneficios en la calidad de vida.

En total, 8 ensayos (14%) presentados a la FDA y 7 (17%) a la EMA se clasificaron como demostrativos de un beneficio clínico sustancial.

Conclusiones. Menos de una de cada cinco aprobaciones recientes de medicamentos para neoplasias hematológicas malignas demostró un beneficio clínico sustancial, y una décima parte mostró alguna mejora en la supervivencia global o en la calidad de vida en el momento de su primera aprobación. Los

pacientes y los profesionales de la salud deben considerar estos hallazgos.

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

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (1)

Tags: medicamentos de venta libre, medicamentos de venta con receta, regulación farmacéuticas entre EE UU y Europa, diferencias de precio de medicamentos 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 renovar 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/>

China y EE UU. Valor terapéutico y características regulatorias de los medicamentos con designación de terapia innovadora en EE UU y China (2021-2023): Un estudio de cohorte retrospectivo

(Therapeutic value and regulatory characteristics of breakthrough therapy drugs in the USA and China (2021–2023): a retrospective cohort study)

Xiangyun Mao, Haoyu Yin, Xiaoyin Bai, Aaron S. Kesselheim, Guanqiao Li

Drug Discovery Today, 2025; 30, (11), 104508, ISSN 1359-6446

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644625002211>

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

Tags: Valor terapéutico de las terapias designadas como innovadoras, características regulatorias de medicamentos, designación de Terapia Innovadora, comparando la regulación en EE UU y China 2021-2023

Aspectos destacados

• Entre 2021 y 2023, la Designación de Terapia Innovadora (DTI) se otorgó al 25% de los medicamentos aprobados por la FDA y al 17% de los medicamentos aprobados por la NMPA (*National Medical Products Administration*, Agencia Reguladora China).

• La mayoría de los fármacos designados como innovadores también calificaron para al menos otro programa acelerado adicional y recibieron, con mayor frecuencia, aprobaciones aceleradas o condicionales.

• Muchas de estas aprobaciones se sustentaron en ensayos clínicos de fase temprana, con evidencia clínica aún inmadura.

• En el momento de recibir la autorización, los beneficios clínicos de los productos con designación de terapia

innovadora fueron heterogéneos y, en numerosos casos, limitados o insuficientes.

- [Los resultados sugieren] la necesidad de ser más cautelosos al otorgar la designación de terapia innovadora y hacerlo en base a evidencia más sólida, haciendo más énfasis en la evaluación del valor terapéutico real.

El objetivo de los programas de Designación de Terapia Innovadora (DTI) es acelerar el desarrollo de tratamientos prometedores para enfermedades graves; sin embargo, sus implicaciones clínicas siguen siendo inciertas. En este estudio analizamos los medicamentos aprobados por la FDA y la NMPA entre 2021 y 2023, y descubrimos que el 25% y el 17%, respectivamente, habían recibido la designación DTI antes de su aprobación.

Si bien estos productos tenían mayor probabilidad de obtener aprobaciones aceleradas o condicionales en base a la evidencia de estudios de fase inicial, muchos ofrecían un valor terapéutico limitado o insuficiente, según los análisis de cociente de riesgos (HR, *Hazard Ratio*) y las calificaciones de las evaluaciones independientes de tecnologías de salud.

Los hallazgos indican que, si bien las vías regulatorias asociadas a la designación DTI pueden acelerar los procesos de aprobación, no garantizan que logren demostrar que aportan un beneficio clínico sustancial. Esto pone de relieve la necesidad de aplicar estas designaciones con mayor rigor metodológico y haciendo una evaluación más estricta del valor terapéutico del producto, particularmente en el momento de otorgar la autorización regulatoria.

América Latina

Argentina. OPS y ANMAT avanza en la conformación de una red federal de farmacovigilancia en Argentina

Organización Panamericana de la Salud (OPS), 17 de diciembre de 2025

<https://www.paho.org/es/noticias/17-12-2025-ops-anmat-avanzan-conformacion-red-federal-farmacovigilancia-argentina>

Con el objetivo de fortalecer las capacidades de farmacovigilancia para la detección, notificación y análisis de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) brindaron un taller para la conformación de una red federal de farmacovigilancia en Argentina.

La jornada, que tuvo lugar el 10 de diciembre, fue encabezada por autoridades de OPS, de ANMAT y del Ministerio de Salud de la Nación. El encuentro, que contó con la participación de profesionales de distintas jurisdicciones argentinas, combinó presentaciones plenarias, sesiones de capacitación técnica y un espacio de trabajo colaborativo. Participaron efectores periféricos subnacionales de las provincias de Mendoza, Chubut, Córdoba, Misiones, Santa Fe, Neuquén y de la Ciudad de Buenos Aires de forma presencial; y las provincias de Entre Ríos y Río Negro de manera virtual.

De forma complementaria, al día siguiente ANMAT realizó la XVIII reunión con efectores periféricos del sistema nacional de farmacovigilancia, donde OPS brindó capacitaciones sobre temáticas como vacunas y farmacovigilancia y gestión de riesgos y comunicación. En esta oportunidad se sumaron también de manera virtual referentes de las provincias de La Rioja, Santa Cruz, Salta, Corrientes, San Juan, Misiones, La Pampa y Catamarca.

Este encuentro buscó avanzar en los primeros pasos para la formalización de una estructura de farmacovigilancia descentralizada, pero bajo la rectoría de la ANMAT; asegurar la capacitación continua de los actores involucrados en el sistema; y estandarizar procesos, contribuyendo al cumplimiento de los estándares internacionales de la Global Benchmarking Tool y consolidando a ANMAT como Autoridad Reguladora de Referencia Regional (ARNr).

"La OPS ha cooperado técnicamente con la ANMAT y el Ministerio de Salud de la Nación, a los fines de impulsar el fortalecimiento de las capacidades federales y subnacionales de la farmacovigilancia a través de capacitaciones, así como facilitando procesos de armonización regulatoria y contribuyendo a la consolidación de Argentina como Autoridad Reguladora de Referencia Regional (ARNr)", aseguró el asesor de Sistemas y Servicios de Salud de OPS en Argentina, Cristóbal Cuadrado, en la apertura del evento.

Por su parte, la administradora nacional de ANMAT, Agustina Bisio, destacó la importancia de este encuentro para "fortalecer el sistema de farmacovigilancia y buscar estrategias en conjunto para poder cumplir con los estándares internacionales de fiscalización y de control, y así cuidar la salud de toda la población". El mismo también contó con la participación de la directora nacional de Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud, Mariana Vázquez Durand que resaltó la importancia de fidelizar a los notificadores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, especialmente a los profesionales médicos del sistema de salud argentino.

En las plenarias que fueron parte de la jornada, se profundizó en el contexto y antecedentes de farmacovigilancia en el país y se realizó un recorrido por el marco regulatorio adoptado a nivel nacional. Más tarde, en los talleres, cada provincia dio a conocer su estado de situación y necesidades, además de realizar propuestas para un futuro plan de acción.

Este encuentro es la primera acción de una serie de estrategias que, en conjunto con la OPS, implementarán ANMAT, el Ministerio de Salud de la Nación y referentes de todas las jurisdicciones provinciales para fortalecer el sistema de farmacovigilancia en el país.

Argentina. El Gobierno nacional crea la Comisión Nacional de Bioética

Ministerio de Salud de Argentina, 18 de diciembre de 2025

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-gobierno-nacional-crea-la-comision-nacional-de-bioetica>

La Comisión Nacional de Bioética funcionará bajo la órbita del Ministerio de Salud de la Nación y será rector en materia de evaluación ética en salud a nivel nacional. Permitirá anticipar respuestas frente a nuevas tecnologías, innovaciones en salud y debates emergentes.

A través del [Decreto 893/2025](#), el Gobierno nacional creó la Comisión Nacional de Bioética, que tendrá la responsabilidad de evaluar los aspectos éticos implicados en el desarrollo de nuevas tecnologías vinculadas a la salud. La iniciativa busca fortalecer la respuesta del Estado a los desafíos éticos, morales y legales generados por el progreso científico y tecnológico estableciendo criterios claros que contemplen a todas las miradas y que garanticen la protección de los sujetos de investigación y la integridad científica de los ensayos clínicos.

La nueva Comisión será el único organismo rector en materia de bioética a nivel nacional. Esto permitirá ordenar el actual escenario de actores intervinientes caracterizado por su fragmentación, superposición de funciones y competencias poco definidas. Para ello, el decreto dispone la derogación de la Comisión Nacional de Ética Biomédica, creada en 1998 pero que nunca estuvo plenamente operativa.

La Comisión Nacional de Bioética también disuelve el Comité de Ética en Investigación y el Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación, ambos bajo la órbita del Ministerio de Salud. Las funciones de ambos organismos serán absorbidas por la nueva Comisión, reforzando así su carácter articulador.

A fin de garantizar su funcionamiento efectivo, la nueva normativa establece que la Comisión deberá realizar, al menos, dos reuniones anuales. En ellas deberán trabajar sobre temas de interés detectados por la misma Comisión, por solicitud de particulares o dependencias de la Administración Pública o por situaciones emergentes que requieran un abordaje bioético.

Las funciones principales de la Comisión Nacional de Bioética serán:

- Asesorar al Poder Ejecutivo y a otros organismos del Estado;

- Establecer estándares éticos para la investigación en salud y el uso de nuevas tecnologías;
- Elaborar informes y recomendaciones;
- Fortalecer el vínculo con los comités provinciales; y
- Promover espacios de capacitación, investigación y debate público en temas emergentes.

El organismo funcionará en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación. Será presidido por el ministro de Salud de la Nación y conformado por seis miembros titulares y tres suplentes que deberán ser especialistas en ética, expertos en salud, representantes de la comunidad y profesionales de disciplinas como Derecho, Filosofía, Antropología o Economía.

La Comisión podrá convocar a instituciones académicas o profesionales para el análisis de temas específicos. Todos desempeñarán sus funciones ad honorem. El Ministerio será responsable de designar a sus integrantes mediante un proceso público y transparente, dictar el reglamento interno y disponer de los recursos necesarios para su funcionamiento.

El decreto también crea el Consejo Federal Asesor de Ética en Investigación, que estará integrado por representantes provinciales, y se encargará de acreditar a los comités jurisdiccionales, consensuar criterios, recopilar experiencias territoriales y asistir en dilemas éticos que involucren a más de una jurisdicción. Con este esquema, se fortalece el trabajo federal y se ordena la interacción entre Nación y provincias, asegurando que todos los actores trabajen bajo estándares homogéneos.

Con este nuevo diseño institucional, el Gobierno nacional busca garantizar mayor previsibilidad, seguridad jurídica y coherencia en la adopción y aplicación de estándares internacionales. La creación de un organismo con competencias precisas, legitimidad institucional y funcionamiento efectivo permitirá establecer lineamientos claros para el desarrollo de tecnología aplicada a la salud, la investigación científica y la resolución de los eventuales problemas éticos que pueda enfrentar la legislación sanitaria y el ejercicio profesional.

Brasil. Comparación entre prospectos de diferentes marcas comerciales de medicamentos genéricos

Rafaella Correa Mata y Maycón Bruno de Almeida

Anais Semana Científica FMC 2025; 4, p31 DOI: <https://doi.org/10.29184/anaiscfmc.v42025p31><https://revista.fmc.br/ojs/index.php/anais/article/view/1410>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2026; 29(1)

Tags: prospectos de medicamentos, folletos informativos de medicamentos, asistencia farmacéutica, genéricos, *dipirona*, *losartán* *potásico*, *hidroclorotiazida*, *sildenafil*, *simvastatina*, *ticagrelor*

Resumen

El prospecto/ficha técnica de un medicamento es un documento técnico-científico esencial para orientar sobre el uso correcto de

los medicamentos tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes.

En Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) regula y difunde estos prospectos, que deben contener información estandarizada y confiable. A pesar de esta estandarización, diferentes medicamentos genéricos con el mismo ingrediente activo pueden presentar información

diferente, especialmente en relación a los excipientes, lo que puede afectar directamente la tolerabilidad, la eficacia percibida y la adherencia al tratamiento.

El objetivo de esta investigación fue comparar la información que aparece en los prospectos de diferentes marcas comerciales de medicamentos genéricos, con énfasis en los siguientes aspectos: indicación terapéutica, excipientes, reacciones adversas e interacciones medicamentosas.

Se trata de un estudio observacional transversal, para el que se seleccionaron cinco principios activos (*dipirona*, *losartán potásico*, *hidroclorotiazida*, *sildenafil* y *simvastatina*). Para cada fármaco, se analizaron los prospectos de tres fabricantes diferentes.

Los análisis se realizaron en base a los documentos que figuran en la Base Electrónica de Información sobre Medicamentos de la ANVISA.

En general las indicaciones terapéuticas fueron consistentes entre las diferentes marcas. Sin embargo, hubo variaciones en los excipientes, como la presencia de lactosa, sacarosa, fosfato de calcio y diferentes tipos de colorantes, lo que podría afectar a pacientes con intolerancias o alergias específicas.

Por ejemplo, en el *losartán potásico*, la presencia de lactosa limita su uso por personas intolerantes, mientras que la *dipirona* mostró variaciones en los desintegrantes [excipientes

desagregantes] y aglutinantes, lo que podría influir en la velocidad de liberación del fármaco. También se observaron diferencias en las interacciones farmacológicas descritas, especialmente en el caso de la *simvastatina* y el *losartán*, lo que sugiere variaciones en la profundidad y claridad de la información proporcionada.

Si bien la información sobre las reacciones adversas que presentaron las diferentes marcas fue similar, se describieron de forma diferente, lo que puede influir en la comprensión y la percepción del riesgo por parte de los usuarios. No todos los prospectos analizados mencionaron interacciones clínicamente relevantes como tomar esos medicamentos con jugo de toronja o con ticagrelor.

Pese a contener el mismo principio activo, los medicamentos genéricos analizados presentaron diferencias relevantes en sus excipientes y en la información que se incluye en sus prospectos. Estas variaciones pueden influir tanto en la elección del consumidor como en la conducta de los profesionales de la salud, afectando la seguridad, la eficacia percibida y la adherencia al tratamiento.

Por lo tanto, se refuerza la importancia de la estandarización, la claridad y la integridad de los prospectos de los medicamentos genéricos. Además, se sugiere realizar estudios complementarios para evaluar el impacto clínico de estas diferencias, con el objetivo de lograr una atención farmacéutica más segura, eficaz y centrada en el paciente.

Chile. Casa de Moneda y el ISP anuncian piloto de trazabilidad de medicamentos para fortalecer control sanitario

Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), 22 de enero de 2026

<https://www.ispch.gob.cl/noticia/casa-de-moneda-y-el-isp-anuncian-piloto-de-trazabilidad-de-medicamentos-para-fortalecer-control-sanitario/>

- *El acuerdo marca el inicio de una colaboración que no solo busca mejorar la cadena farmacéutica, sino también establecer un nuevo estándar de transparencia y seguridad que aportará hacia la protección de la salud de las personas.*

En el marco del desarrollo normativo sobre la seguridad del suministro de medicamentos, Casa de Moneda y el Instituto de Salud Pública (ISP) firmaron un acuerdo para iniciar un piloto de trazabilidad de medicamentos. Con el objetivo de evaluar la viabilidad de un sistema integral, desde la producción hasta la venta, buscando garantizar más protecciones a la salud de la ciudadanía.

En términos prácticos, el acuerdo establece tres principales líneas de acción: evaluar la viabilidad operativa de un sistema de trazabilidad, analizar distintas alternativas tecnológicas disponibles y considerar las diversas realidades de los actores que conforman la industria. En primera instancia, mediante un proceso exploratorio, se desarrollará un sistema progresivo y escalable que asegure la seguridad y eficiencia del suministro de medicamentos en Chile.

Junto a lo anterior, contempla abrir un espacio de diálogo temprano y transparente con la industria para recoger aportes clave en la construcción de un sistema viable, gradual y aplicable a toda la cadena de suministro de medicamentos.

Al respecto, la Directora del ISP doctora Catterina Ferreccio destacó que “este acuerdo es un gran paso hacia la trazabilidad de medicamentos orientada a mejorar la atención al paciente, poniendo el foco en algo clave: que el sistema sea realmente aceptado y usado por las personas”.

La doctora Ferreccio valoró esta iniciativa como una señal de que el sector público puede lograr soluciones potentes cuando hay facilidades y regulación adecuada, bajo la lógica de la cooperación.

Por su parte Jorge Canales, Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP señaló que las próximas modificaciones al Decreto Supremo 3 marcarán un hito histórico para la trazabilidad farmacéutica en Chile, al incorporar la serialización unitaria de medicamentos (estuche por estuche o producto por producto, en el caso de inyectables o presentaciones sin estuche). Según explicó [el Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP], este cambio permitirá dar un salto cualitativo en seguridad y control del mercado, habilitando una trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro, mejorando la capacidad de fiscalización mediante una base de datos centralizada y facilitando la detección de productos falsificados o desviados de la cadena regular de comercio.

Protección de la salud de la ciudadanía

Asimismo, Canales indicó que se impulsará un programa piloto con invitación abierta a todos los actores como laboratorios, droguerías y farmacias, incluyendo hospitales y CESFAM, con el objetivo de codiseñar la implementación. Aunque la obligatoriedad tendrá un período transitorio estimado de alrededor de cinco años, enfatizó que sumarse tempranamente es clave para maximizar el impacto en salud pública y fortalecer el comercio seguro de medicamentos.

En los próximos días, añadió, se enviará una convocatoria específica para participar en el piloto y se propondrá una mesa de trabajo que permita construir una regulación robusta y guías operativas claras, rigurosas y orientadas a resultados.

Desde Casa de Moneda aseguraron que “esta alianza refuerza nuestro rol como un socio estratégico del Estado en el desarrollo de soluciones seguras y confiables. La trazabilidad de

medicamentos es un desafío país y este convenio en un marco de cooperación permitirá evaluar alternativas tecnológicas robustas, adaptadas a la realidad del mercado y alineadas con los más altos estándares de seguridad”.

Desde el ISP destacaron que la normativa asociada a la trazabilidad de medicamentos ya fue sometida a consulta pública y se encuentra a la espera de su publicación. En este contexto, el desarrollo de este piloto permite aportar certidumbre al mercado, al facilitar la prueba y el ajuste del sistema antes de que su implementación sea exigible.

En línea con este objetivo, el piloto considera la participación progresiva de los distintos actores del ecosistema farmacéutico, incluyendo laboratorios de producción nacional e importadores, droguerías, distribuidores y cadenas de farmacias, con el fin de evaluar su implementación en escenarios reales y aportar en la protección de la salud de las personas.

Ecuador. Evaluación del primer registro estandarizado de estudios de investigación aprobados por los comités de ética de investigación en Ecuador

(Evaluation of the first standardized registry of approved research studies by the research ethics committees in Ecuador)

Simbaña-Rivera, K., Jaramillo-Aguilar, D.S., Arteaga, V.H.A. et al.

BMC Med Ethics 2025; 26 (181). <https://doi.org/10.1186/s12910-025-01351-w>
<https://link.springer.com/article/10.1186/s12910-025-01351-w> (*libre acceso en inglés*)

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

Tags: registro estandarizado de investigación, comités de ética de investigación en Ecuador

Resumen

Antecedentes. La regulación ética de la investigación biomédica es esencial para salvaguardar los derechos y el bienestar de los participantes. En Ecuador, los Comités de Ética de la Investigación (CEI) han experimentado un crecimiento progresivo. Este estudio describe y evalúa el desempeño de los CEI de Ecuador utilizando el primer registro estandarizado de estudios de investigación aprobados que ha implementado el Ministerio de Salud Pública.

Métodos. Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo utilizando los registros administrativos correspondientes al primer año de implementación del Primer Registro Estandarizado de Estudios de Investigación Aprobados (septiembre de 2021 a octubre de 2022). Se incluyeron todos los CEI en funcionamiento y todos los proyectos de investigación aprobados, caracterizando las variables relacionadas con la distribución geográfica, la afiliación institucional, el perfil de los investigadores, el tipo de estudio, la modalidad de revisión, los tiempos de respuesta y el seguimiento del protocolo.

Resultados. Se evaluaron un total de 957 proyectos aprobados por 21 CEI. De estos, el 52% se concentraron en Quito y el 62% estaban afiliados a instituciones de educación superior. La mayoría de los estudios fueron observacionales (96%), con predominio en Medicina y Enfermería (63%), seguidos de Psicología (15%) y Sociología (10%). La distribución geográfica reveló una alta concentración en Azuay (52%) y Pichincha (43%). Solo el 3% de los proyectos contaba con un código único de identificación, el 40% involucraba a poblaciones vulnerables y el 9% utilizaba muestras biológicas. El tiempo promedio de espera para obtener una resolución fue de 31 días (IC del 95%: 28,5-34,2).

Conclusiones. A pesar de los avances regulatorios y la implementación del Primer Registro Estandarizado de Estudios de Investigación Aprobados, persisten desafíos en términos de descentralización, eficiencia operativa y seguimiento. Optimizar el marco regulatorio, fortalecer la capacitación de los CEI y fomentar la colaboración público-privada son cruciales para consolidar un sistema ético sólido y adaptable, capaz de abordar los desafíos emergentes.

México. Comunicado de prensa 33/2025: COFEPRIS y CONBIOÉTICA refuerzan supervisión de ensayos clínicos para mayor protección de participantes

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 17 de noviembre de 2025

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-y-conbioetica-refuerzan-supervision-de-ensayos-clinicos-para-mayor-proteccion-de-participantes>

- A través de la actualización de las bases de colaboración se da continuidad y se fortalecen las acciones conjuntas en la evaluación de protocolos de investigación
- Se contribuye a los objetivos del Plan México para atraer inversión en investigación clínica

- Se alinean procedimientos a estándares internacionales como GBT e ICH

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) actualizaron su convenio de colaboración con el propósito de dar continuidad y fortalecer las acciones conjuntas en la evaluación de protocolos de investigación clínica en seres humanos para la obtención de registro sanitario.

Estas bases de colaboración, firmadas por primera vez en 2017, integran de forma sistemática criterios regulatorios, técnicos y bioéticos en los procesos de revisión, autorización, vigilancia y seguimiento de los ensayos clínicos desarrollados en el país. Su objetivo es garantizar la protección de los participantes y la generación de evidencia científica confiable para la toma de decisiones sanitarias.

La actualización se alinea con las mejores prácticas internacionales y con la metodología de la Herramienta de Evaluación Comparativa Global (GBT, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en particular su módulo de Fiscalización de Ensayos Clínicos, así como con la Guía de Buenas Prácticas Clínicas del Consejo Internacional para la Armonización (ICH, por sus siglas en inglés).

Con este acuerdo se busca mantener y reforzar la colaboración sostenida entre COFEPRIS y CONBIOÉTICA en el análisis de los aspectos éticos y científicos de los ensayos clínicos, además de optimizar el intercambio de información técnica entre ambas instituciones para respaldar decisiones regulatorias sólidas.

También se promueve la estandarización de procedimientos de evaluación y vigilancia conforme a las Buenas Prácticas Clínicas y estándares internacionales, incrementando la confianza de la población y del sector científico en la investigación clínica realizada en México.

Esta actualización permitirá una mayor solidez en la evaluación y autorización de protocolos clínicos; la mejora continua en la supervisión de los ensayos en curso; y una mayor seguridad y protección para las y los participantes.

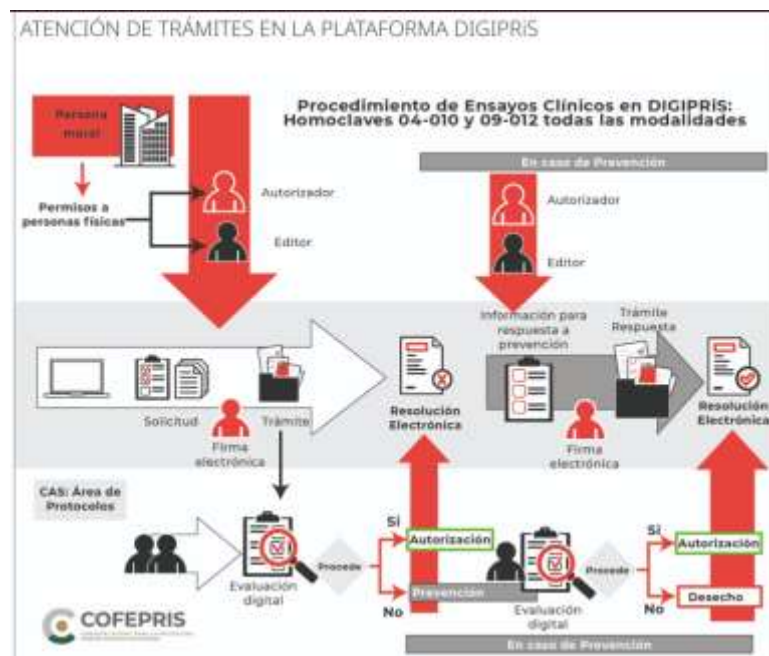
La colaboración interinstitucional también da cumplimiento a las directrices del Plan México, orientado a fortalecer la competitividad del país mediante la atracción de inversión en

investigación clínica para impulsar el desarrollo científico, económico y sanitario.

COFEPRIS reafirma su compromiso con la consolidación de una investigación clínica responsable, ética y de alta calidad, que salvaguarde los derechos, la seguridad y la dignidad de las y los participantes, además de generar evidencia científica robusta y confiable para facilitar el acceso de la población a terapias y medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Comentario de Salud y Fármacos:

En agosto de 2025 COFEPRIS actualizó la información sobre la Atención para los trámites de los Protocolos de Investigación con seres humanos para obtener el registro sanitario de medicamentos:



Fuente: COFEPRIS; Gobierno de México, agosto de 2025.

Tomado de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/ensayos-clinicos-protocolos-de-investigacion-en-seres-humanos>

México. COFEPRIS consolida en 2025 un sistema regulatorio más ágil, seguro y con reconocimiento internacional

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS),

Comunicado de prensa 38/ 2025, 31 de diciembre de 2025

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-consolida-en-2025-un-sistema-regulatorio-mas-agil-seguro-y-con-reconocimiento-internacional>

- 183 ensayos clínicos autorizados y más de 127 millones de dosis de vacunas aprobadas
- 2.450 registros sanitarios otorgados a dispositivos médicos y 312 a medicamentos
- Reducción de trámites regulatorios de 287 a 106 mediante 11 acuerdos publicados en el DOF

- Reformas a la Ley General de Salud que amplían la vigencia de registros sanitarios de 5 a 10 años

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre los avances alcanzados durante 2025 en rubros como autorizaciones de insumos para la salud, vigilancia sanitaria, análisis de productos, simplificación

de trámites, actualización del marco regulatorio, acciones no regulatorias y reconocimiento internacional.

Como parte de su informe de fin de año, la comisionada federal, Armida Zúñiga Estrada, informó que durante 2025 se autorizaron 183 ensayos clínicos, los cuales representan una esperanza para el desarrollo de posibles tratamientos médicos para la atención de diversas enfermedades. Asimismo, indicó que se otorgaron 312 registros sanitarios a medicamentos alopáticos, homeopáticos, herbolarios, biotecnológicos, vitamínicos, fórmulas de alimentación enteral y vacunas, de las cuales se autorizaron 127,018.047 dosis, así como 2.450 registros a dispositivos médicos.

En materia de vigilancia sanitaria, Zúñiga Estrada precisó que COFEPRIS, en coordinación con las 32 Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios (APCRS), realizó 259.968 visitas de verificación y aseguró 105.526 medicamentos y dispositivos médicos irregulares; 40.105 piezas de suplementos; 15.355 kg de producto a granel; 42.477 piezas; 1.559,29 kg de materia prima y 498,99 litros de cosméticos; 1.332 cajetillas de cigarrillos y bolsas de nicotina; y 573 piezas de productos con CBD. Además, se aplicaron 925 multas como sanciones administrativas.

COFEPRIS emitió, a través del Sistema de Alertamiento Sanitario, 112 documentos, en los cuales informó sobre suplementos, medicamentos, publicidad engañosa, dispositivos médicos, alimentos y productos de belleza que, al incumplir con la regulación sanitaria, representan un riesgo para la salud.

“Como parte de nuestra misión de proteger contra riesgos sanitarios al pueblo de México, en el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) de COFEPRIS analizamos 39,331.100 dosis de vacunas contra la influenza, así como 30,170.509 dosis de vacunas BCG, hepatitis B, triple viral, sarampión-rubéola, rotavirus, TD y DPT, garantizando su seguridad, calidad y eficacia. Además, se analizaron 86.225 muestras de alimentos y 127.723 muestras de agua de uso y consumo, para corroborar su inocuidad”, señaló la comisionada federal, Armida Zúñiga.

Asimismo, informó que, como parte del Programa Nacional de Playas Limpias, esta comisión federal, en conjunto con las APCRS y la Red Nacional de Laboratorios Estatales de Salud Pública (RNLESP) de los 17 estados costeros, analizó un total de 6.925 muestras de agua de mar previo a cada periodo vacacional.

También se dio a conocer el avance de COFEPRIS en materia de simplificación de trámites, el cual se formalizó mediante la publicación de 11 acuerdos en el Diario Oficial de la Federación (DOF), con lo que se redujo el número de trámites de 287 a 106. Además, fueron aprobadas reformas a la Ley General de Salud (LGS) para fortalecer las atribuciones de esta autoridad sanitaria. Entre estas reformas se encuentra la simplificación de los Comités de Ética, Investigación y Bioseguridad, con el fin de facilitar el desarrollo de protocolos de investigación. Asimismo, se estableció un plazo mayor para el otorgamiento de prórrogas de registros sanitarios, pasando de cinco a diez años.

Se creó el concepto de Sistema Federal Sanitario, el cual articula a COFEPRIS con las APCRS. También se establecieron las verificaciones digitales, una vigilancia más estricta de

medicamentos y la actualización del listado de sustancias controladas, incorporando compuestos de alto riesgo y reclasificando aquellas con valor terapéutico, pero con potencial de abuso.

Respecto a las acciones no regulatorias, esta comisión federal otorgó 1.395 asesorías técnicas a los sectores regulados, lo que permitió agilizar la atención de trámites y prevenir rezagos. Asimismo, impartió 91 capacitaciones a un total de 202.348 personas.

“Durante 2025 avanzamos hacia la excelencia del sistema regulatorio para alcanzar estándares de clase mundial, pasando del 10 al 90 por ciento en la implementación de estándares internacionales en un solo semestre. Este hecho histórico permitirá que COFEPRIS presente la carta de intención para ser reconocida como Autoridad Listada por la Organización Mundial de la Salud (WLA, por sus siglas en inglés)”, informó Armida Zúñiga Estrada.

Finalmente, se informó que en octubre del presente año la titular de COFEPRIS, durante una gira internacional, impulsó acciones de capacitación, intercambio de información y revisiones conjuntas con autoridades sanitarias como la Agencia Federal de Medicamentos de Bélgica (FAMHP), para la colaboración en terapias avanzadas y la vinculación industria- sector salud; con la Dirección General de Asociaciones Internacionales de la Comisión Europea, con el fin de mantener el liderazgo conjunto México-Brasil en regulación sanitaria en América Latina y el Caribe.

Asimismo, con la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, para impulsar la vinculación que permita a COFEPRIS ser Miembro Asociado de la Red Europea de Laboratorios; con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con el objetivo de optimizar esquemas de reconocimiento mutuo para agilizar el registro de nuevos productos; y con la Agencia Danesa de Medicamentos (DKMA), para consolidar el Plan de Trabajo en su tercera fase y su implementación total en 2026.

Además, se fortaleció la cooperación con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), con el fin de dar continuidad a los acuerdos de reconocimiento y confianza regulatoria, así como con la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, con el propósito de posicionar a México como un vínculo estratégico entre las Américas y el resto del mundo.

Con estos resultados, COFEPRIS refrenda su compromiso de proteger la salud de la población mediante un sistema regulatorio eficiente, transparente y alineado con los más altos estándares internacionales, consolidando a México como un referente en regulación sanitaria y cooperación global en materia de salud pública.

Nota de Salud y Fármacos. Lamentablemente, este comunicado de prensa no hace un análisis del impacto que la aceleración de los procesos regulatorios y el aumento en el número de ensayos clínicos aprobados tiene en el sistema de salud y en la salud de la población mexicana.

Perú. Comunicado DIGEMID N° 036-2025. Nueva Resolución modifica la certificación de manufactura en laboratorios

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), 11 de diciembre de 2025

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/comunicados/2025/comunicado-n-036-2025/>

DIGEMID a través de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER), informa lo siguiente:

El día 06 de diciembre de 2025, se ha publicado en el Diario Oficial El Peruano, la Resolución Ministerial N° 899-2025/MINSA, Modifican la Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, y dictan otras disposiciones”, cuya finalidad es contribuir a mejorar la calidad

de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que los laboratorios nacionales y extranjeros manufacturan y que se comercializan en el país.

Nota de Salud y Fármacos: Descargue aquí la Resolución Ministerial N° 899-2025/MINSA:

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/7486708-899-2025-minsa>

Perú. Comunicado DIGEMID N° 037-2025

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), 12 de diciembre de 2025

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/comunicados/2025/comunicado-n-037-2025/>

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

En atención al compromiso del Ministerio de Salud con la salud pública y el bienestar de la población, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) informa sobre las acciones que se están implementando para prevenir el posible desabastecimiento de insulina en el país, en el marco de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

La insulina es un medicamento esencial para el manejo de la diabetes, y su disponibilidad es fundamental para el tratamiento adecuado de las personas que la requieren. Conscientes de la importancia de garantizar el acceso oportuno y seguro a este medicamento, la DIGEMID está llevando a cabo las siguientes medidas:

1. Agilización de Procesos: Se están priorizando los procedimientos de autorización de registro sanitario para nuevos productos de insulina y proveedores. Esto permitirá una rápida respuesta ante cualquier solicitud presentada.

2. Colaboración con Proveedores: Se están estableciendo canales de comunicación directos con los fabricantes y distribuidores de insulina para monitorear de cerca el abastecimiento y anticipar cualquier posible inconveniente.

3. Sensibilización de Usuarios: Se exhorta a la población que depende de la insulina a planificar con anticipación sus tratamientos. Se recomienda a los pacientes consultar con sus médicos sobre posibles alternativas y asegurarse de contar con un suministro adecuado.

4. Información Continua: La DIGEMID mantendrá informada a la población sobre la situación del abastecimiento de insulina y cualquier medida adicional que se implemente para mitigar riesgos.

Agradecemos la comprensión y colaboración de todos los actores involucrados en este proceso. La salud y el bienestar de la ciudadanía son nuestra prioridad, y trabajamos continuamente para asegurar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Europa y El Reino Unido

Europa. Metotrexato semanal: la EMA encarga una evaluación de las medidas de minimización de riesgos
(*Weekly methotrexate: evaluation of risk minimisation measures commissioned by the European Medicines Agency*)
Prescrire International 2025; 34 (276): 305-307

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

Tags: Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, *metotrexato*, minimización de riesgos de medicamentos, reducción de riesgos

- Recientemente, la EMA encargó a una empresa privada que evaluara las “medidas de minimización de riesgos” que implementó para reducir los errores relacionados con el uso de *metotrexato*, oral o en forma inyectable, a intervalos diarios en lugar de semanales. Se observó que el efecto de estas medidas fue, como mucho, modesto.
- Estos resultados muestran que, en lugar de depender de diversas comunicaciones para mejorar la vigilancia por parte

de los profesionales de la salud y los pacientes, la atención se debería centrar en otras medidas preventivas más sólidas que se incorporen directamente al etiquetado y a los programas informáticos de prescripción y dispensación.

En Europa, las agencias reguladoras de medicamentos no suelen realizar investigaciones minuciosas sobre la eficacia de sus decisiones. Por eso, la “Estrategia de Impacto” que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA inició en 2016 es especialmente interesante [1].

A raíz de esta estrategia, la EMA ha elaborado un informe de 12 estudios, realizados entre 2015 y 2023, en los que evalúa el impacto de las “medidas de minimización de riesgos” que había aplicado a los productos que contienen *codeína*, *diclofenaco*, *hidroxicina*, *valproato*, retinoides, fluoroquinolonas, *metotrexato* y *ranitidina*, y a las vacunas anticovidicas de vector viral basadas en adenovirus.

De las 12 medidas estudiadas, sólo dos resultaron “eficaces” para reducir los riesgos (*codeína* y *ranitidina*), dos fueron “eficaces, con variaciones entre países” (alternativas a la *codeína*, y *diclofenaco*) y dos fueron “parcialmente eficaces” por tener un “efecto menor” (*hidroxicina* y *metotrexato*) (a) [2].

Metotrexato semanal: evaluación de las medidas para prevenir errores.

A finales de 2019, la Comisión Europea respaldó varias recomendaciones emitidas por el PRAC destinadas a reducir el riesgo de errores relacionados con el consumo oral o la inyección *metotrexato* con periodicidad diaria en lugar de semanal. Estos errores se comunican con regularidad y tienen consecuencias graves, a veces mortales [3].

Las medidas de minimización de riesgos incluían actualizar el resumen de las características del producto (RCP) para añadir un recuadro de advertencia sobre el riesgo de errores de dosificación, un recordatorio visual en las cajas, una tarjeta para el paciente adjunta al envase y una comunicación directa al profesional de la salud que incluía una guía y, en algunos países, una lista de verificación [3, 4].

Para determinar si había logrado el objetivo de que más del 80% de las partes implicadas aplicaran sus recomendaciones, la EMA encargó una encuesta a la empresa IQVIA (b). Esta encuesta transversal de médicos prescriptores, farmacéuticos y pacientes de cinco países europeos (Alemania, Francia, Grecia, Polonia y Suecia) se realizó en línea entre febrero y abril de 2022.

Aunque se obtuvieron unas 30 respuestas por categoría y país, con un total de 150 respuestas por categoría, las tasas de rechazo fueron muy altas (un promedio del 96% de los médicos, el 82% de los farmacéuticos y el 59% de los pacientes) [4]. Tomando en cuenta esta limitación, presentamos a continuación los principales resultados de esta encuesta.

Eficacia decepcionante respecto a los objetivos establecidos.

En general, no se alcanzaron los criterios de éxito predefinidos. Sólo el 56% de los prescriptores conocía las medidas de minimización de riesgos, el 42% estaba informado de la frecuencia de dosificación semanal del *metotrexato* y el 31% declaró que se adhería a las recomendaciones. Entre los farmacéuticos, el 18% conocía las medidas, el 7% estaba informado de la dosis, y el 50% se adhería a las recomendaciones. Entre los pacientes, el 29% conocía el riesgo, pero solo el 3% comprendía su naturaleza [4].

Sin embargo, el desglose detallado de las respuestas muestra que casi todos los prescriptores conocían las dosis y los riesgos relacionados con el *metotrexato*, y que alrededor de un 71% de ellos anotaban el día de administración del *metotrexato* en cada prescripción nueva. No obstante, es probable que los prescriptores que respondieron al estudio estuvieran más

interesados en este tema y fueran más propensos a dar las respuestas esperadas a las preguntas que exploraban los conocimientos. Los autores de este estudio autoinformado reconocieron este sesgo [4].

Aunque la mayoría de los farmacéuticos conocían la información y el recordatorio visual de la caja, solo la mitad afirmó anotar siempre o frecuentemente el día de administración del *metotrexato*, y muchos suponían que los pacientes o los cuidadores ya disponían de esta información. Solo una cuarta parte de los farmacéuticos conocía la tarjeta para el paciente que se incluye en la caja, que cuenta con un dispositivo antimanipulación que no estimula que se abra en el momento de la dispensación [4].

Los pacientes que conocían la tarjeta para el paciente entendían que era útil para anotar el día de administración semanal y para mostrarla a los distintos profesionales de la salud. Sin embargo, la mayoría de los pacientes no tenían claro el propósito de esta tarjeta, además de proporcionar información sobre los efectos adversos relacionados con la sobredosis [4].

En Suiza, se implementan medidas cada vez más eficaces.

En Suiza, los errores relacionados con el *metotrexato*, tanto dentro como fuera del entorno hospitalario, se seguían notificando a las autoridades de farmacovigilancia, a pesar de haber implementado varias medidas de minimización de riesgos, incluyendo una comunicación directa enviada a los profesionales de la salud en 2016 [5].

En enero de 2022, la Fundación Suiza para la Seguridad del Paciente realizó una encuesta entre farmacéuticos suizos, que reveló que el 96% de 87 farmacias comunitarias y el 71% de 47 farmacias hospitalarias no recibían una alerta al introducir una dosis diaria de *metotrexato* en su sistema informático [6].

En 2023, esta organización revisó sus recomendaciones previas y jerarquizaron la eficacia de las medidas preventivas, de débil a fuerte, adaptada al sistema suizo [5-7].

Las medidas que la Fundación consideró fuertes consistían en establecer, por defecto, una dosis semanal de *metotrexato* y establecer una alerta de “límite estricto” que se genera cuando se ingresa una dosis diaria en los programas informáticos de prescripción y dispensación [7].

La situación en Francia. A raíz de la decisión de la Comisión Europea, a finales de 2023 se retiraron del mercado francés todos los productos con *metotrexato* que se suministran en frascos multidosis [8]. A pesar de que la Agencia Francesa de Productos para la Salud (ANSM) emitió una nueva comunicación en 2022, los errores relacionados con la administración diaria de *metotrexato* persistieron [9].

En julio de 2023, una comparación del número de casos notificados a las autoridades de farmacovigilancia durante un periodo semejante antes y después de julio de 2022 confirmó la persistencia de estos errores [10]. Por lo tanto, las medidas de minimización de riesgos que dependen principalmente de los profesionales de la salud y de los pacientes han demostrado ser insuficientes.

Clasificar las medidas preventivas según su eficacia. Estos resultados demuestran que limitarse a informar a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre el riesgo de la administración diaria de *metotrexato* tiene un impacto débil, y apuntan a la necesidad de centrarse en otras medidas preventivas más eficaces [4].

Según el Instituto de Prácticas Seguras de Medicación (ISMP, por sus siglas en inglés), con sede en EE UU, las medidas más eficaces para prevenir errores de medicación son las que interceptan o bloquean el error en el momento en que se está produciendo. Por ejemplo, la Red Internacional por la Seguridad de la Medicación (IMSN, por sus siglas en inglés) establece una jerarquía de eficacia de las medidas, que distingue entre estrategias de “beneficio alto”, que evitan que se produzcan errores; estrategias de “beneficio medio”, que ayudan a interceptarlos; y estrategias de “beneficio bajo” que fomentan la vigilancia, y son las menos eficaces [11-13].

Sin embargo, otras partes implicadas podrían establecer medidas preventivas eficaces: los desarrolladores de programas informáticos para la prescripción y dispensación, a los que la ANSM y la Autoridad Nacional Francesa de Salud todavía no han pedido que incluyan alertas de límite estricto, por ejemplo, en los sistemas de apoyo para la toma de decisiones; y las empresas farmacéuticas, a las que actualmente no se les exige envasar sistemáticamente los comprimidos de *metotrexato* en blísteres perforados de dosis unitaria con un recordatorio del intervalo de dosificación semanal en cada cavidad del blíster [9].

Las cajas de *metotrexato* no deben contener más de cuatro comprimidos, y se debe comercializar un conjunto de dosis correspondientes a las dosis semanales indicadas en el RCP. Esta medida de seguridad se reforzaría aún más con el uso de un blíster tipo cartera, en el que cada dosis semanal vaya acompañada de la información necesaria, junto con un recordatorio de que el medicamento es de uso semanal únicamente, expuesto en el interior de la tapa de la caja de forma que sea visible al abrirla.

En resumen, se ha comprobado que las medidas adoptadas por las agencias reguladoras de medicamentos para prevenir los errores de medicación que consisten solo en informar a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre los riesgos ofrecen una falsa tranquilidad, y no han logrado evitar el uso diario accidental de *metotrexato*.

Se debería alentar la adopción de medidas preventivas más sólidas, junto con la notificación sistemática de tales errores a las autoridades de farmacovigilancia.

a- Ocho estudios analizaron la utilización de medicamentos basándose en datos de registros electrónicos de servicios médicos o de solicitudes de reembolso, comparando las tendencias antes y después de implementar las medidas de minimización de riesgos. Estos datos incluían tanto datos públicos (como los del Sistema Nacional de Datos de Salud de Francia) como privados (como los recopilados por la empresa

IQVIA en diferentes países europeos). Se realizaron otras cuatro encuestas en línea para investigar el conocimiento sobre los riesgos y el cumplimiento de las medidas recomendadas por el PRAC, incluyendo las relacionadas con el *metotrexato* (ref. 2).

b- *IQVIA* (antes *Quintiles* e *IMS Health*) es una multinacional estadounidense especializada en datos sobre servicios de salud. Opera como intermediaria de datos especializada en el mercado farmacéutico, con el objetivo principal de explotar y comercializar los datos recogidos en las farmacias comunitarias, las farmacias hospitalarias y los consultorios médicos, y realizar estudios económicos (ref. 14).

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*

- 1.EMA - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) “PRAC strategy on measuring the impact of pharmacovigilance activities (Revision 2) - EMA/590673/2020” 6 April 2022: 9 pages.
- 2.Goedecke T et al. “Studying the impact of European Union regulatory interventions for minimising risks from medicines: lessons learnt and recommendations” *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2024; **33** (8): e5874, 10 pages.
- 3.*Prescrire* Editorial Staff “Weekly methotrexate: welcome measures to prevent fatal errors” *Prescrire Int* 2020; **29** (216): 154-155.
- 4.Lysen T et al. “Impact of European Union label changes to avoid inadvertent use of medicinal products containing methotrexate for once-weekly administration: A survey amongst prescribers, pharmacists and patients on awareness, knowledge, and behaviour” *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2024; **33** (1): e5692, 9 pages.
- 5.Scholz I and Stammschulte T “Medication errors associated with low-dose methotrexate: An analysis of spontaneous reports following the Direct Healthcare Professional Communication in 2016” *Swissmedic Vigilance-News* November 2024; (33): 20-23.
- 6.Brühwiler LD et al. “Implementation status of safety measures to prevent errors with non-oncologic methotrexate: surveys in community and hospital pharmacies” *Int J Clin Pharm* 2023; **45** (3): 739-747.
- 7.Fondation Sécurité des patients Suisse “Surdosage de méthotrexate. Ne pas dépasser une dose hebdomadaire dans les indications non oncologiques” *Quick-Alert* 28 September 2023; (28-V2): 6 pages.
- 8.*Prescrire* Rédaction “Bilan 2023 du conditionnement: concilier praticité et sécurité, un défi toujours d’actualité” *Rev Prescrire* 2024; **44** (489): 538- 543.
- 9.*Prescrire* Rédaction “Méthotrexate hebdomadaire par voie orale: modestes progrès en France pour prévenir les erreurs” *Rev Prescrire* 2023; **43** (477): 502-503.
- 10.ANSM “Comité scientifique permanent. Surveillance et pharmacovigilance. Formation restreinte SIGNAL. Séance du mardi 4 juillet 2023” Published online at www.ansm.sante.fr 20 September 2023: 11-12.
- 11.International Medication Safety Network (IMSN) “IMSN Global Targeted Medication Safety Best Practices” June 2019: 11 pages.
- 12.Institute for Safe Medication Practices (ISMP) “Your high-alert medication list - relatively useless without associated risk-reduction strategies” *ISMP Medication Safety Alert!* 2013; **18** (7): 1-5.
- 13.Institute for Safe Medication Practices (ISMP Canada) “Designing effective recommendations” *Ontario Critical Incident Learning* April 2013; (4): 1-2.
14. Comité consultatif national d’éthique (CCNE) “Plateformes de données de santé: enjeux d’éthique. Avis commun du CCNE et du CNPEN, Avis 143 du CCNE, Avis 5 du CNPEN” February 2023: 73 pages.

Europa. Piloto de evaluación coordinada para investigaciones clínicas / estudios de desempeño*(Pilot coordinated assessment for clinical investigations/performance studies- CI/PS)**Comisión Europea, 10 de noviembre de 2025*https://health.ec.europa.eu/medical-devices-clinical-investigations-and-performance-studies/pilot-coordinated-assessment-cips_enTraducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(1)***Tags: evaluación de ensayos clínicos, optimización de productos farmacéuticos, programa piloto de evaluación coordinada de investigaciones clínicas****Convocatoria de solicitudes**

Los Estados miembros, con el apoyo de la Comisión Europea, se complacen en anunciar el lanzamiento de un programa piloto de evaluación coordinada de las investigaciones clínicas y los estudios del desempeño en varios Estados miembro, de conformidad con los artículos 78 del Reglamento (UE) 2017/745 (RMD) y 74 del Reglamento (UE) 2017/746 (DRIV), respectivamente.

Este programa piloto permitirá que los patrocinadores presenten una única solicitud para las evaluaciones coordinadas, lo que garantizará una interacción más armonizada con los Estados miembro que aprueben la investigación clínica o los estudios de desempeño.

Además, los patrocinadores participantes ayudarán a las autoridades competentes de los Estados miembro a establecer un sistema para la evaluación coordinada que sea rápido y adecuado para cumplir sus objetivos una vez que su funcionamiento sea obligatorio, según lo dispuesto en el artículo 78(14) del RMD y el artículo 74(14) del DRIV (modificados por el Reglamento (UE) 2024/1860, artículos 1(3) y 2(2), respectivamente).

El objetivo es implementar un proceso armonizado y predecible en todos los Estados miembro, reduciendo la carga administrativa para los patrocinadores y garantizando una gran transparencia y coherencia en la evaluación coordinada.

Beneficios

Al participar en el proyecto piloto de evaluación coordinada, los patrocinadores pueden beneficiarse de lo siguiente:

- Participación unificada: colaborar con todos los países de la UE implicados, lo que mejora la eficiencia y claridad de la comunicación, a la vez que reduce los retrasos.
- Mayor transparencia y armonización: el proyecto piloto mejorará la transparencia, ofreciendo a los patrocinadores una mayor visibilidad del proceso de evaluación en los países de la UE a través del acceso a los procedimientos operativos. Los Estados miembro colaborarán para familiarizarse con las prácticas y particularidades de los demás, lo que aumentará la armonización.
- Solicitudes de información simplificadas: el proceso de solicitud de información (SDI) será más eficiente, reduciendo las posibles complejidades en comparación con las evaluaciones no coordinadas.
- Coherencia entre los Estados miembro: reducir las discrepancias en la evaluación debido a las diferentes interpretaciones nacionales.
- Eficiencia en la gestión documental: se espera un menor número de presentaciones durante el proceso de evaluación.
- Gestión simplificada de modificaciones sustanciales: también se prevé coordinar las modificaciones sustanciales, garantizando un proceso fluido y coherente.
- Proceso general más rápido: los procedimientos de evaluación coordinados permitirán tomar decisiones más rápidas a nivel nacional.

¿Quién puede solicitar y cuáles son las condiciones de elegibilidad?

Se anima a los patrocinadores que realicen estudios clínicos que involucren a varios Estados miembro a que lo hagan. Sin embargo, para participar en el piloto, los patrocinadores deben cumplir los siguientes criterios:

La investigación clínica o el estudio de desempeño deben requerir autorización, de conformidad con el artículo 62(1) del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) o el artículo 58(1)-(2) del Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), como se detalla a continuación.

El estudio debe ser multinacional e involucrar al menos a dos Estados miembro participantes que acepten unirse al piloto de evaluación coordinada.

En el caso de los dispositivos médicos, el producto en investigación debe pertenecer a una de las siguientes categorías: Reglamento sobre Dispositivos Médicos (Medical Devices Regulation o MDR):

Dispositivos en investigación de la clase III
Dispositivos invasivos en investigación de la clase IIa
Dispositivos invasivos en investigación de la clase IIb

Reglamento sobre Dispositivos Médicos In Vitro (IVDR):
Estudios de desempeño realizados conforme al artículo 58(1)(a)
Estudios de desempeño realizados conforme al artículo 58(1)(b) o (c)
Estudios de desempeño realizados conforme al artículo 58(2) que incluyan pruebas diagnósticas complementarias.

Estados miembros participantes

Los siguientes Estados miembro confirmaron su participación en la evaluación piloto coordinada para dispositivos médicos (DM) y dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro (IVD): Austria, Bélgica, Chipre, Chequia, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburgo, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, España, Suecia, Países Bajos y Noruega.

Francia. **Depakene: el tribunal de apelaciones se pronuncia sobre la responsabilidad del Estado francés**(Depakine^o: *appeal court rules on the liability of the French state*)*Prescrire International* 2025; 34 (276): 307Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras* 2026; 29 (1)**Tags: ácido valproico, Depakene, epilepsia, riesgo de malformaciones, riesgo de trastornos del desarrollo neuropsicológico**

- A principios de 2025, en un fallo sobre un conjunto de apelaciones presentadas contra el Estado francés, el juez asignó al Estado una mayor parte de la responsabilidad por los daños que sufrieron las víctimas del *ácido valproico*.

En enero de 2025, en la apelación de un juicio que reunió cuatro casos presentados por las víctimas de daños causados por el uso de *ácido valproico* (Depakene) durante el embarazo, el Tribunal Administrativo de Apelaciones de París confirmó la responsabilidad del Estado al dictaminar que la Agencia Francesa de Productos para la Salud (ANSM) era culpable de haber incumplido sus obligaciones de supervisar la información proporcionada a los profesionales de la salud y a los pacientes [1].

En relación con los niños nacidos entre 1999 y 2009, la ANSM tardó en actualizar los resúmenes de las características del producto (RCP) y los prospectos de Depakene para incluir el riesgo de malformaciones y trastornos del desarrollo neuropsicológico atribuidos al uso de este medicamento durante el embarazo en diferentes momentos. Los elementos de la decisión del tribunal inferior apelada por los demandantes incluyeron la decisión de establecer la parte de responsabilidad del estado en solo el 40%, y de asignar el resto a la empresa farmacéutica Sanofi y a los prescriptores [1-5].

En el caso de las familias de dos víctimas, el tribunal de apelaciones se desvió de la decisión del tribunal inferior al asignar a la ANSM el 100% de la responsabilidad. En ambos casos, el tribunal consideró que Sanofi no era culpable, ya que

las modificaciones del RCP y del prospecto que propuso la empresa farmacéutica habían sido rechazadas por la ANSM. Tampoco encontró pruebas de que los médicos hubieran incumplido su deber de informar a las pacientes [2, 5].

El tribunal de apelaciones presentó un elemento clave para analizar el “*vínculo entre la culpa y el daño*” en estos cuatro casos. Si bien no negó los daños graves atribuibles al *ácido valproico*, dictaminó que la información que faltaba en el RCP y el prospecto no permitió que las víctimas tuvieran la oportunidad de evitar los daños.

El juez valoró esta pérdida de oportunidad entre el 25% y el 90%, dependiendo de la víctima, estimando la posibilidad de que las madres afectadas, en el momento en cuestión, evitaran los peligros decidiendo no quedar embarazadas, interrumpiendo el embarazo o cambiando a un tratamiento diferente, teniendo en cuenta, en particular: el estado del conocimiento científico, los tratamientos alternativos disponibles, los tratamientos previos que habían fracasado y los efectos adversos de los tratamientos alternativos durante el embarazo [1-5].

Esta decisión del tribunal administrativo no exime en absoluto a Sanofi de su parte de responsabilidad en esta catástrofe de salud pública [6].

Referencias

1. Cour administrative d'appel de Paris “Exposition à la Dépakine pendant la grossesse” 14 January 2025: 2 pages.
2. “Arrêt n° 21PA01990”: 22 pages.
3. “Arrêt n° 21PA02510”: 17 pages.
4. “Arrêt n° 21PA04398”: 20 pages.
5. “Arrêt n° 21PA04849”: 20 pages.
6. “Depakine^o: mother who sounded the alarm finally receives compensation” *Prescrire Int* 2025; 34 (274): 249.

España. **HMA impulsa el primer procedimiento *fast track* para ensayos clínicos multinacionales en la UE***AEMPS*, 27 de noviembre de 2025<https://www.aemps.gob.es/informa/hma-impulsa-el-primer-procedimiento-fast-track-para-ensayos-clinicos-multinacionales-en-la-ue/>

Categoría: Medicamentos de uso humano

- El proyecto FAST-EU responde a una demanda histórica de los promotores de estos estudios, ya que mejora la predictibilidad en los tiempos de evaluación y autorización, al tiempo que supone un claro beneficio para los pacientes europeos
- Esta iniciativa pionera que se pondrá en marcha en enero de 2026 pretende demostrar la capacidad de coordinación y respuesta rápida de la UE/EEE y reforzar la competitividad mundial de Europa en materia de investigación biomédica
- España, a través de la AEMPS, ha copresidido la reunión de lanzamiento de esta iniciativa

La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés), de la que forma parte la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha impulsado un procedimiento de evaluación acelerada para ensayos clínicos multinacionales sin precedentes en Europa.

El **proyecto FAST-EU** (*Facilitating and Accelerating Strategic Trials*) [1] da respuesta a una demanda histórica de los promotores de estos estudios, la de aumentar la predictibilidad para maximizar las probabilidades de éxito, y supone un claro beneficio para los pacientes europeos, ya que favorece la disponibilidad temprana de terapias innovadoras en fase de investigación y asegura la representación de la población europea en los datos que sustentan las eventuales autorizaciones.

España, a través de la AEMPS, ha jugado un papel clave en el desarrollo de esta iniciativa coordinada por HMA, cuya presidencia ocupa la directora de la AEMPS, María Jesús Lamas. La Agencia, que copresidió la reunión celebrada ayer en Viena

donde se lanzó FAST-EU, también ha liderado las mesas en las que se han establecido los criterios de elegibilidad y priorización de los estudios que podrán acogerse a esta evaluación acelerada, así como los próximos pasos en el plan de actuación. Este proyecto está alineado con la próxima iniciativa legislativa de la Comisión Europea que busca agilizar los ensayos clínicos multinacionales en Europa.

Actualmente, algunos países de la UE como España disponen de [procedimientos de evaluación acelerada](#) pero limitados a ensayos mononacionales [2]. En nuestro país, la AEMPS puso en marcha una vía *fast track* para ensayos tempranos en septiembre de 2025 con el objetivo de favorecer la investigación en oncología o enfermedades raras. Este logro representó un paso decisivo para reforzar la posición de España como referente europeo en investigación clínica y para acelerar el acceso a terapias innovadoras. El primer ensayo autorizado con este procedimiento se aprobó en menos de 60 días, frente a los plazos habituales que pueden superar los 100 días.

FAST-EU supone un salto cualitativo. Se pondrá en marcha en enero de 2026, y su objetivo es proporcionar a los promotores de los ensayos una mayor predictibilidad en los plazos de evaluación y autorización, reforzar la confianza de la industria en el sistema regulador europeo y facilitar la atracción de inversiones en investigación, manteniendo al mismo tiempo los estándares científicos éticos y de seguridad.

De este modo, esta iniciativa pretende demostrar la capacidad de coordinación y respuesta rápida de la UE, reforzar la competitividad mundial de Europa en materia de investigación biomédica y garantizar que los pacientes europeos se beneficien antes de los avances científicos. También envía una clara señal de compromiso con la innovación y la cooperación dentro de los Estados miembros y entre ellos.

Los ensayos clínicos multinacionales representan un porcentaje significativo de los estudios autorizados en Europa. Estos estudios son decisivos, ya que permiten reclutar un número suficiente de pacientes en distintos países para obtener resultados sólidos y acelerar el desarrollo de tratamientos innovadores. Facilitar los ensayos clínicos en Europa también garantiza la inclusión y representación de los pacientes europeos en el desarrollo de dichos tratamientos.

España, líder en ensayos clínicos

España se ha consolidado como líder europeo en investigación clínica de medicamentos, situándose entre los países con mayor número de ensayos autorizados y con una sólida red de hospitales y centros de investigación.

Este liderazgo se sustenta en la combinación de rigor científico, flexibilidad regulatoria y alto compromiso de los pacientes, con una de las mejores tasas de reclutamiento y una colaboración público-privada que impulsa la llegada de proyectos internacionales. Además, España ha sido el país que más veces ha actuado como Estado miembro de referencia en la evaluación coordinada europea.

Comentario de Salud y Fármacos:

La AEMPS es la autoridad competente en España para emitir una autorización de ensayo clínico con medicamentos. Sin embargo, hay que destacar que la revisión de los diferentes aspectos científico-éticos del estudio se realiza de manera coordinada entre la AEMPS y los Comités de Ética en Investigación (CEI).

La AEMPS actualizó el 29 de diciembre de 2025 en [página la siguiente información sobre Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano](#):

Un ensayo clínico con medicamentos es una investigación que se realiza en personas, destinada a estudiar la eficacia y la seguridad de un fármaco. El objetivo de estos estudios es obtener datos que avalen que el balance beneficio/riesgo es positivo en una determinada terapia, y así poder solicitar posteriormente una autorización de comercialización para el medicamento.

La investigación clínica pasa por varias Fases, en las que las poblaciones de estudio van aumentando progresivamente:

- Fase I: pocos participantes (decenas), que pueden ser voluntarios sanos en función de la patología de estudio, para confirmar que la administración del fármaco es segura.
- Fase II: comienzan los análisis de eficacia en una población que puede llegar a las 200-300 personas, siendo la seguridad con las dosis exploradas otro de los objetivos principales.
- Fase III: confirmación de la eficacia del fármaco en miles de participantes con el objetivo de obtener datos para una solicitud de autorización de comercialización.
- Fase IV: estudios a largo plazo con medicamentos ya autorizados para estudiar posibles reacciones adversas poco frecuentes o conocer posibles beneficios adicionales.

La AEMPS habilitó en su página web seis botones interactivos que al dar clic sobre ellos conduce a información más amplia sobre cada tema, incluyendo las Evaluaciones aceleradas:



Acceda aquí a la información sobre los procedimientos de las Evaluaciones aceleradas:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso->

[humano/investigacion/medicamentos/ensayosclnicos/procedimientos-de-evaluacion-acelerada/](https://www.aemps.gob.es/humano/investigacion/medicamentos/ensayosclnicos/procedimientos-de-evaluacion-acelerada/)

Referencias:

1. Heads Of Medicines Agencies (HMA). National Competent Authorities (NCAs) launched a fast-track approach for the authorization of multinational clinical trials in the EU/EEA. Noviembre 2025. <https://www.hma.eu/about-hma/recently-published.html>

2. AEMPS. La AEMPS amplía su procedimiento de evaluación acelerada en ensayos de fases tempranas. Septiembre 2025. <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-amplia-su-procedimiento-de-evaluacion-acelerada-en-ensayos-de-fases-tempranas/>

Reino Unido. Sustituirán a los animales en la ciencia: Una estrategia para apoyar el desarrollo, la validación y la adopción de métodos alternativos

(Replacing animals in science: A strategy to support the development, validation and uptake of alternative methods)

Gobierno del Reino Unido, 11 de noviembre de 2025

<https://www.gov.uk/government/publications/replacing-animals-in-science-strategy/replacing-animals-in-science-a-strategy-to-support-the-development-validation-and-uptake-of-alternative-methods>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Agencias Reguladoras 2026; 29(1)*

Tags: Sustitución de animales en investigación, adopción de métodos alternativos, sistemas biológicos, innovación farmacéutica

apoyando y permitiendo investigaciones con animales debidamente justificadas y diseñadas.

Prólogo ministerial

El uso de animales en la ciencia se ha considerado esencial para generar conocimientos sobre la biología y la enfermedad, así como para proteger a las personas y al medio ambiente, contribuyendo al desarrollo de medicamentos y tratamientos que salvan vidas.

Al adoptar esta estrategia, avanzamos con determinación hacia la eliminación del uso de animales, salvo en circunstancias excepcionales, manteniendo la reconocida tradición del Reino Unido en materia de bienestar animal, y aprovechando los beneficios claros y prometedores que ofrecen las nuevas alternativas.

Más recientemente, ha aumentado el uso de métodos alternativos que, en determinadas circunstancias, pueden sustituir a los animales. No obstante, la adopción de estas alternativas se ha visto limitada por su capacidad para replicar con precisión los sistemas biológicos y satisfacer las exigencias de los reguladores, la ciencia y los sistemas de control de calidad.

Lord Vallance of Balham

Ministro de Estado de Ciencia, Innovación, Investigación y Asuntos Nucleares

Departamento de Ciencia, Innovación y Tecnología

En la actualidad, los avances tecnológicos, particularmente en inteligencia artificial (IA) y genómica, así como los organoides y los sistemas celulares tridimensionales, finalmente permiten vislumbrar una vía para modificar nuestra dependencia de los animales en la ciencia.

Rt Hon Lord Hanson of Flint

Ministro de Estado

Ministerio del Interior

Nuestro manifiesto nos comprometió a colaborar con los científicos, la industria y la sociedad civil en el proceso de ir eliminando progresivamente la experimentación con animales. Esta estrategia determina cómo crearemos un sistema revolucionario de investigación e innovación que, siempre que sea posible, sustituya a los animales por métodos alternativos. Sustituir la experimentación con animales aporta beneficios claros para su bienestar y genera impactos económicos y científicos significativos, aprovechando la sólida base científica del Reino Unido.

Baroness Hayman of Ullock

Subsecretaria Parlamentaria de Estado para Bioseguridad, Fronteras y Animales

Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales

Esta estrategia representa asimismo un paso hacia el cambio que sitúa al Reino Unido a la vanguardia de los esfuerzos internacionales para impulsar esta agenda crucial y prometedora.

Resumen ejecutivo

Este Gobierno se enorgullece de liderar una nueva etapa orientada a promover estrategias innovadoras y eficaces en la investigación y el desarrollo científicos. Reafirmamos nuestro compromiso de colaborar con los científicos, la industria y la sociedad civil para avanzar hacia la eliminación progresiva de la experimentación con animales.

La eliminación progresiva del uso de animales en la ciencia y en el desarrollo de productos requiere contar con métodos alternativos fiables y eficaces; por ello, esta estrategia pretende establecer un sistema que impulse su utilización. No obstante, a medida que se implementa esta nueva estrategia, reconocemos que continuará habiendo cierta investigación con animales, dado que la madurez de las alternativas disponibles es variable. Mientras tanto, cuando no haya alternativas, seguiremos

Este compromiso refleja nuestra firme dedicación al bienestar animal, así como nuestra convicción respecto a los beneficios económicos, científicos y sociales derivados de invertir en alternativas modernas y de implantarlas progresivamente. Reconocemos la urgencia de esta transición y actuaremos de forma coordinada a nivel intergubernamental.

Nuestra visión a largo plazo contempla un mundo en el que el uso de animales en la ciencia se limite a circunstancias excepcionales, mediante la creación de un sistema de investigación e innovación que los sustituya por métodos alternativos, siempre que sea posible. La legislación del Reino Unido ya establece que solo se pueden utilizar animales cuando no exista una alternativa validada.

Esta estrategia impulsa el desarrollo y la validación de nuevas alternativas para la investigación básica y traslacional, nuevas metodologías aplicables a ensayos químicos y ambientales, y pruebas de seguridad y toxicidad de medicamentos humanos y veterinarios. Asimismo, describe las medidas que el Gobierno adoptará durante los próximos cinco años en todo el Reino Unido y señala ámbitos específicos donde se emprenderán acciones inmediatas o a corto plazo.

El uso de animales en la ciencia aporta conocimientos sobre biología humana y animal, y sobre la enfermedad. También se emplean animales en múltiples sectores para evaluar la seguridad y eficacia de las sustancias químicas en los productos de consumo, así como en el estudio de las vacunas, medicamentos y dispositivos médicos para uso veterinario o en humanos antes de probarlos en las poblaciones correspondientes o de su comercialización.

El uso adecuadamente regulado de animales sigue siendo esencial para proteger la salud humana y animal y para la sostenibilidad ambiental, y continuará recibiendo apoyo cuando no existan alternativas fiables y eficaces. Sin embargo, no aceptaremos un ritmo lento de cambio cuando los avances científicos y tecnológicos permitan acelerar la transición.

Los recientes avances científicos han impulsado el desarrollo de métodos alternativos que reemplazan, reducen y refinan el uso de animales (principio de las 3R). Paralelamente, crece el movimiento global hacia su adopción en las ciencias de la vida. El grado de madurez de estas metodologías varía entre sectores científicos y regulatorios, aunque los métodos alternativos ya se aplican en una amplia gama de contextos: investigación básica, medicina veterinaria, descubrimientos de fármacos y sustancias químicas, toxicología e investigación clínica.

Nos encontramos en un punto de inflexión, donde el compromiso regulatorio y político internacional, las capacidades tecnológicas y los avances científicos convergen para crear un sistema en el que los métodos alternativos sean capaces de ofrecer beneficios científicos, comerciales, sociales, económicos y de bienestar animal.

El término “métodos alternativos” abarca un amplio conjunto de herramientas y tecnologías destinadas a reducir o sustituir el uso de animales en todo el ámbito de las biociencias. Estas metodologías ofrecen ventajas como una mayor especificidad, sensibilidad, relevancia por especie y rapidez, aunque presentan limitaciones, entre ellas la dificultad para modelar el organismo completo o reproducir desenlaces complejos en un único ensayo.

Hasta la fecha, solo una parte de estos métodos ha alcanzado la plena validación o cualificación para sustituir a los animales en usos concretos, lo que ha generado su adopción desigual y limitada en investigación y regulación. Esta estrategia cubre la totalidad del uso de animales en la ciencia y pretende acelerar el desarrollo, la validación y la adopción de métodos alternativos basados en evidencia científica, en la investigación básica, aplicada, traslacional y regulatoria.

La estrategia fortalecerá el sistema británico de investigación en ciencias de la vida para que responda con mayor agilidad a las

oportunidades en este ámbito que evoluciona rápidamente. Consta de seis objetivos:

1. Acelerar la sustitución de animales en la ciencia hasta eliminar su uso.
2. Lograr resultados de investigación y de pruebas que sean iguales o superiores mediante el uso de métodos alternativos.
3. Impulsar la inversión privada en métodos alternativos para fomentar la innovación y el crecimiento.
4. Reforzar la confianza y aceptación regulatoria de los métodos alternativos.
5. Crear infraestructuras y alianzas que maximicen el valor de los datos del Reino Unido.
6. Posicionar al Reino Unido como líder mundial en métodos alternativos.

El Gobierno ejecutará esta estrategia mediante cinco compromisos clave:

1. **Impulsar el desarrollo y la adopción de métodos alternativos en investigación básica:** Incentivaremos el desarrollo y la adopción de métodos alternativos. Esto se logrará con una mayor inversión centrada en la sustitución de animales que se mantenga en el tiempo; mejores mecanismos de aprobación y difusión de la investigación con animales para evaluar si es necesario su uso o si se pudieran utilizar otras alternativas; y recursos humanos con las competencias necesarias para implementar la adopción de nuevos métodos alternativos de forma rápida y eficaz. Estableceremos un nuevo centro de investigación traslacional preclínica que recopile los datos, la ingeniería celular, la tecnología genómica y la experiencia para crear un portafolio de nuevos modelos de medicina traslacional.
2. **Acelerar la validación y aceptación regulatoria de métodos alternativos:** estableceremos una estrategia nacional coordinada para acelerar la validación y la aceptación regulatoria de métodos alternativos. Un elemento clave será la creación de un nuevo Centro del Reino Unido para la Validación de Métodos Alternativos (UKCVAM), que coordinará una red intersectorial de laboratorios públicos y privados, y facilitará la interacción entre responsables políticos, reguladores, industria y desarrolladores de métodos.
3. **Aprovechar el potencial transformador de nuestros recursos de datos:** Crearemos infraestructura nacional, estableceremos colaboraciones y marcos regulatorios para agilizar el acceso equitativo y seguro a bases de datos de gran calidad, lo que permitirá que la innovación se base en datos, reduciendo el uso de animales y facilitando el uso de métodos alternativos.

Esto incluirá aumentar la inversión en biología basada en datos, establecer plataformas de intercambio de datos para facilitar el acceso a bases de datos públicas y privadas, establecer estándares claros de calidad e interoperabilidad de los datos, generalizar la adopción de métodos de IA para

evaluar posibles perfiles de seguridad y toxicidad, y desarrollar directrices regulatorias para respaldar la toma de decisiones basada en datos e IA. Colaboraremos con la industria y con los organismos reguladores para que bases de datos históricas estén disponibles para su uso, como parte del programa UKCVAM.

4. Ejercer liderazgo y cooperación internacional:

Consolidaremos al Reino Unido como líder mundial en la regulación y la ciencia de los métodos alternativos, garantizando nuestra participación en foros y comités internacionales clave en este ámbito. También ampliaremos las alianzas existentes y estableceremos nuevas alianzas con otros organismos reguladores para identificar las prioridades acordadas internacionalmente de importancia mutua, explorar posibilidades de intercambio de datos y proyectos de IA para evaluar la toxicidad, la seguridad y la eficacia a partir de las bases de datos existentes, y acelerar la aceptación global de métodos alternativos validados.

5. Cultura de gobernanza eficaz: Estableceremos estructuras de gobernanza con representación diversa de las partes interesadas para supervisar el progreso y la ejecución de las acciones descritas en esta estrategia. Esto incluirá un conjunto de indicadores clave de desempeño para evaluar la ejecución de la estrategia y la formación de un grupo ministerial intergubernamental sobre métodos alternativos, presidido por el Ministro de Ciencia. Contaremos con un sitio web, accesible al público, que muestre el progreso en relación con los resultados clave.

Esta estrategia se ha desarrollado con la participación de partes interesadas de la industria y organismos reguladores que representan a los sectores químico, agrícola, alimentario y farmacéutico, y muchas de las acciones y compromisos que asumimos son aplicables a múltiples sectores.

Canadá y EE UU

Canadá. Planes de gestión de riesgos y seguridad de medicamentos en Canadá: Un estudio transversal (*Risk management plans and drug safety in Canada: A cross-sectional*)

Joel Lexchin

International Journal of Risk & Safety in Medicine 2025, Vol. 0(0) 1–6, 19 de diciembre de 2025

DOI: 10.1177/09246479251414280

<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/09246479251414280> (*libre acceso en inglés*)

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

Tags: Planes de gestión de riesgos Health Canada, seguridad de medicamentos en Canadá

Resumen

Antecedentes: Health Canada utiliza planes de gestión de riesgos (PGR) para identificar y monitorear los riesgos asociados con los medicamentos en la fase post comercialización, pero no publica su contenido.

Objetivo: Identificar la información sobre los PGR que está disponible en otros documentos de Health Canada y analizar su alcance.

Métodos: Se generó una lista de las nuevas sustancias activas que aprobó Health Canada entre el 1 de julio de 2015 y el 5 de mayo de 2025. Estos medicamentos se buscaron en el sitio web de la Base de Decisión Resumida (*Summary Basis of Decision*) y

se copió textualmente toda la información sobre el contenido de los PGR. La información se leyó iterativamente y se agrupó por temas.

Resultados: Se aprobaron 385 nuevas sustancias activas y 381 contaban con PGR. Para 301, la única información disponible era que habían sido revisados por Health Canada y se consideraron aceptables. La información sobre las otras 80 sustancias activas nuevas fue generalmente vaga y reveló poco sobre cómo se utilizaría la información generada para mejorar la seguridad del medicamento.

Conclusión: Health Canada debe poner a disposición del público los planes de gestión de riesgos (PGR), explicar cómo se supervisará y evaluará su implementación, cómo se utilizará la información generada para mejorar la seguridad de los medicamentos y publicar las actualizaciones según sea necesario.

Canadá. Retraso en la presentación de los resultados de los estudios confirmatorios a Health Canada: Un estudio transversal (*Delay in the Submission of the Results of Confirmatory Studies to Health Canada: A Cross-Sectional Study*)

Joel Lexchin

J Gen Intern Med. DOI: 10.1007/s11606-025-10040-8, 11 nov 2025

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41217641/> (*libre acceso en inglés*)

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

Tags: presentación de resultados de estudios confirmatorios, Health Canada, retraso en presentación de resultados

Resumen

Antecedentes. Health Canada, la agencia reguladora nacional de Canadá otorga aprobaciones condicionales a medicamentos nuevos y a nuevas indicaciones de medicamentos existentes (les otorga una Notificación de Cumplimiento con Condiciones,

NOC/c) y posteriormente exige estudios confirmatorios para validar su eficacia y seguridad. Pueden surgir retrasos entre la fecha prevista de presentación de los estudios confirmatorios y la fecha en que se entregan. Health Canada no informa sobre el estado de los estudios confirmatorios en curso.

Objetivo. Este estudio analiza si existen retrasos, con qué frecuencia ocurren y su duración. Se evaluó el valor terapéutico adicional de los medicamentos para determinar si los retrasos podrían tener implicaciones terapéuticas.

Diseño. Transversal.

Participantes. Medicamentos que recibieron una aprobación condicional entre el 1 de septiembre de 2012 y el 31 de mayo de 2025, y que contaban con información sobre la fecha prevista y la fecha de entrega de los resultados de los estudios confirmatorios.

Intervenciones: Ninguna.

Mediciones principales

- Porcentaje de medicamentos con información sobre la fecha prevista de entrega de los resultados de los estudios confirmatorios.

- Retraso entre la fecha de entrega de los resultados prevista y real.
- Valor terapéutico adicional de los medicamentos.
- Si el hecho de que se tratara de un medicamento huérfano, el número de estudios confirmatorios que se solicitaron y el estado anatómico/terapéutico/químico predijeron la duración del retraso.

Resultados clave. Veinticuatro (25%) de los 96 medicamentos aprobados contaban con información sobre la fecha prevista de entrega. Seis medicamentos fueron excluidos por diversas razones. Trece medicamentos presentaron retrasos con una mediana de 636 días (RIC 184, 1049) (1,74 años). Tres medicamentos aportaron valor terapéutico adicional importante; 9 y 8 medicamentos aportaron valor terapéutico adicional de moderado a escaso, respectivamente. El modelo de regresión lineal múltiple no fue significativo, $F(3,14) = 2,606$, $p = 0,0930$.

Conclusiones. Health Canada debería informar al público sobre los criterios que utiliza para establecer las fechas previstas de presentación de los estudios confirmatorios e informar dichas fechas de forma sistemática y pública.

Health Canada debería publicar anualmente los avances en los estudios y las razones de sus retrasos.

EE UU. Ciencia a la venta: cómo las farmacéuticas se apoderaron de la FDA

(Science For Sale: How Drugmakers Captured The FDA)

Shannon Brownlee, Jeanne Lenzer

The Lever, 7 de noviembre de 2025

<https://www.levernews.com/science-for-sale-how-drugmakers-captured-the-fda/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Salud y Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (1)*

Tags: historia de la FDA, transformación de la regulación en la FDA, cambios en la regulación de la FDA, conflictos de interés y FDA

La industria farmacéutica pasó décadas manipulando al principal organismo regulador de medicamentos del país para que aprobara sus productos sin cuestionamientos. La administración Trump está empeorando las cosas.

Alberto Espay no estaba preparado para el vuelco que daría su vida, cuando publicó un estudio sobre el número de personas que habían fallecido tras tomar nuevos medicamentos muy populares contra el Alzheimer.

El pasado mes de octubre, el profesor de neurología publicó los resultados del estudio que había realizado su equipo en Internet, en el que afirmaba que los pacientes que tomaban Aduhelm y Leqembi tenían entre dos y casi tres veces más probabilidades de morir, que los tratados en los ensayos clínicos [1]. La reacción fue inmediata y furiosa: sus colegas, entre ellos un coautor del estudio, acusaron a Espay de exagerar datos poco sólidos, sobreestimar las muertes y utilizar un lenguaje "alarmista". También acusaron a Espay de tener intereses económicos en difamar los medicamentos, ya que fue cofundador de una empresa que financia la investigación de otras terapias para el

Alzheimer, aunque él afirma que ha renunciado a cualquier ingreso procedente de la empresa.

La Universidad de Cincinnati, donde trabaja Espay, le pidió que no hablara con la prensa sin antes consultar con el departamento de comunicación de la universidad. Posteriormente, la policía le advirtió que había una amenaza de muerte seria contra él y su familia.

En medio de la controversia, varios de los coautores del estudio de Espay retiraron sus nombres, y la casa editorial retiró el artículo.

Había razones obvias por las que algunas personas querían silenciar a Espay. Se prevé que los nuevos medicamentos contra el Alzheimer generen US\$17.000 millones en ingresos en 2033, y cualquier cosa que pusiera en peligro esas ventas suponía una amenaza para las empresas farmacéuticas y sus accionistas [2].

Los dos académicos que publicaron críticas al estudio publicado en Internet —incluyendo el coautor de Espay— recibieron honorarios por consultoría e investigación por parte de los fabricantes de medicamentos [3].

La respuesta de los organismos reguladores federales, encargados de garantizar la seguridad de medicamentos como Aduhelm y Leqembi, fue aún más impactante.

El pasado mes de octubre, un funcionario de la FDA puso en tela de juicio los hallazgos de Espay, señalando en un comentario al estudio que los datos médicos, que su equipo había utilizado para hacer sus cálculos, no eran fiables. Pero la información procedía de la propia base de datos no verificada de la agencia, en la que se recopilaban complicaciones y muertes relacionadas con medicamentos. Cuando se le pidió que proporcionara las cifras correctas, la agencia se negó.

En respuesta a dos solicitudes, que presentaron The Lever y la revista médica internacional The BMJ, en virtud de la Ley por la Libertad de la Información en 2025, un funcionario del Gobierno afirmó que no era necesario revelar el número de muertes asociadas a los medicamentos. Según una regulación poco conocida de la FDA, la agencia podría considerar que esos datos son un secreto comercial, "incluso si su divulgación fuera de interés público" [4].

"Es una locura", dijo Espay. "Cuando pienso en secretos comerciales, pienso en la composición molecular de un medicamento, no en la muerte de pacientes".

Las evasivas de la FDA se produjeron meses después de que Robert F. Kennedy, Jr., secretario de Salud y Servicios Humanos del presidente Donald Trump, llegara al poder prometiendo "transparencia radical" y "devolver la salud a EE UU" [5]. Una de las principales promesas de la nueva administración era reestructurar la FDA, que a lo largo de los años se ha visto envuelta en una serie de controvertidas aprobaciones de medicamentos y ha sido acusada de anteponer los intereses de la industria a los de la salud pública [6, 7].

Según la agenda nacional del presidente, el "Mandato para el liderazgo" del Proyecto 2025 (*Project 2025's "Mandate for Leadership"*), todos los organismos reguladores de la salud, incluyendo la FDA, "deberían prescindir totalmente de la financiación privada de la industria biofarmacéutica" [8].

El plan exige que se "ponga fin" a las puertas giratorias de personal, para que los antiguos reguladores dejen de abandonar la agencia para ocupar puestos en la industria, y para que los ejecutivos de las empresas farmacéuticas dejen de "pasar de la industria, a puestos dentro de las agencias reguladoras". Martin Makary, elegido por la administración para ocupar el cargo de comisionado de la FDA, redobló sus esfuerzos en favor del plan, prometiendo poner fin a la relación "amistosa" que hay entre la FDA y las grandes empresas farmacéuticas [9].

Pero, lejos de reducir la influencia de la industria, la administración nombró a un ejecutivo de la industria farmacéutica para un puesto importante en la FDA y pidió al Congreso que aumentara el dinero que las empresas pagan a la agencia, como parte del proceso de aprobación de medicamentos [10, 11]. Ese ejecutivo acaba de dimitir, tras supuestamente tomar represalias contra un antiguo socio comercial y expresar su preocupación por la influencia de la política en el proceso de aprobación de medicamentos de la agencia [12].

Mientras tanto, The Lever ha descubierto mayores vínculos entre la industria y algunos de los comités que asesoran sobre la aprobación de medicamentos, así como varios medicamentos — para enfermedades que van desde el cáncer hasta trastornos genéticos— que se aprobaron en 2025, en base a evidencia poco sólida.

Es la culminación de un deterioro en los estándares científicos que se ha prolongado durante décadas, en el principal organismo regulador de medicamentos del país, utilizado para determinar si los medicamentos son seguros y eficaces.

Una revisión, que llevó a cabo The Lever, de todos los medicamentos aprobados por la FDA durante un período de 10 años, reveló que la mayoría (el 73%) se comercializaron sin que existiera evidencia sólida de su eficacia [13].

Lejos de retener medicamentos vitales, como han denunciado los defensores de los pacientes y los políticos, la FDA se ha mostrado demasiado dispuesta a aprobar tratamientos cuestionables, basándose en evidencia científica insuficiente [14, 15].

¿Por qué la FDA, que en su día fue un referente de excelencia en materia de regulación a nivel internacional, ha fracasado de forma tan evidente? [16]. La respuesta está en los vastos recursos de la industria farmacéutica con un valor de US\$618.000 millones utilizados para influir no solo en la agencia, sino también en todas las partes interesadas que participan en el proceso de aprobación de medicamentos, desde pacientes y médicos, hasta universidades, revistas médicas y el Congreso [17].

Para comprender cómo la industria logró sabotear tan a fondo la agenda proclamada por la FDA, entrevistamos a más de 100 investigadores, expertos en políticas, médicos, miembros de la FDA, pacientes y familiares, además de revisar miles de páginas de documentos. Nuestro informe sugiere que la industria farmacéutica influye en la FDA, tanto interna como externamente, a través de tres canales principales:

- Además de haber gastado más de US\$3.600 millones en las últimas tres décadas, haciendo cabildeo para que el Congreso apruebe leyes favorables a la industria, las compañías farmacéuticas pagan "tarifas de usuario" directamente a la FDA, al presentar sus solicitudes de aprobación de nuevos medicamentos [18].

Actualmente, este dinero representa el 77% del presupuesto de la agencia para la revisión de medicamentos, lo que podría hacer que sus funcionarios se muestren cautelosos ante la posibilidad de no complacer a la industria que regulan [19-21].

- Por cada dólar que la industria farmacéutica gasta en cabildear ante el Congreso y donar a campañas, dedica aún más a influir en los médicos y los grupos de defensa de los pacientes, que organizan campañas de presión y cabildean ante los organismos reguladores, en nombre de medicamentos cuestionables y normas farmacéuticas más laxas [22, 23].

- Los principales reguladores de medicamentos suelen salir de la FDA para ocupar puestos bien remunerados en la industria, lo

que significa que sus objetivos profesionales podrían influir en sus decisiones en materia de regulación [24]. Al mismo tiempo, los ejecutivos de las empresas farmacéuticas pasan a ocupar puestos de alto rango en la FDA, donde se sabe que aprueban medicamentos y aplican políticas favorables para la industria.

Según los críticos, el resultado es una agencia que trata a la industria como su principal cliente, en lugar de defender los intereses del público.

"Todos los actores del sistema que podrían servir de control frente a la venta de medicamentos defectuosos se ven comprometidos de alguna manera por parte de la industria farmacéutica", afirma Jon Hanson, profesor de Derecho y Medicina de la Universidad de Harvard. Este "profundo apoderamiento", como lo denomina Hanson, de todas las instituciones implicadas en la regulación de los medicamentos, ha permitido que las empresas vendan productos de eficacia mínima (por no decir inútiles y a veces perjudiciales), que pueden incapacitar a los pacientes, llevarlos a la bancarrota y consumir sus vidas.

"No hay ni un solo aspecto de la regulación de los medicamentos para el que las empresas farmacéuticas no hayan encontrado formas de influir en la FDA", coincide Daniel Aaron, experto jurídico de la Universidad de Utah. "Son los mayores donantes al Congreso. Han encontrado formas de cambiar las regulaciones y las leyes para debilitar la revisión precomercialización de los medicamentos, se han ganado a los grupos de pacientes y han moldeado la investigación biomédica de manera notable". El deterioro de la regulación ha llegado a tal punto, afirma Aaron, que incluso algunos ejecutivos farmacéuticos están preocupados.

El control de la FDA por parte de las grandes farmacéuticas es el tema de la tercera parte de una investigación de dos años y medio, sobre el proceso de aprobación de medicamentos de la FDA, y lo que esto significa para la salud y la seguridad públicas. También se publicará un artículo sobre esta investigación en la revista médica internacional *The BMJ*.

Esta es la historia de cómo la industria farmacéutica se apoderó de la FDA y de cómo la administración Trump parece empeñarse en empeorar las cosas, en lugar de solucionar el problema.

El nacimiento de la FDA de "pago por jugar"

La estrecha relación entre las grandes empresas farmacéuticas y la FDA comenzó en serio en 1992, con la aprobación de la Ley de tasas sobre medicamentos de venta con receta (PDUFA o *Prescription Drug User Fee Act*) [25]. La Casa Blanca del presidente Ronald Reagan consideraba que las agencias reguladoras no estaban para proteger el interés público, sino más bien para ser aliadas de la industria. Como dijo el entonces vicepresidente George H. W. Bush: "El Gobierno no debe ser un adversario [de la industria]. Debe ser su socio" [26].

En aquel momento, la FDA difícilmente se podía considerar un socio de la industria o de los pacientes.

Las empresas podían presentar los resultados de los ensayos clínicos, pero tenían que esperar años para saber si sus medicamentos eran aprobados, un retraso que podía costarles millones de dólares en pérdidas de ingresos, mientras que la salud y la vida de los pacientes pendían de un hilo [27]. Junto

con las empresas, algunos grupos de defensa de los pacientes, en particular miembros de la comunidad del VIH/sida, reclamaban aprobaciones más rápidas. Pero, aunque la ira pública se dirigía hacia la lentitud de la FDA, eran la Administración Reagan y el Congreso los que se negaban a destinar los fondos que la agencia necesitaba para contratar más personal.

Las empresas farmacéuticas, junto con los pacientes activistas, comenzaron a presionar para que se aprobara la Ley de tasas sobre medicamentos de venta con receta (PDUFA), que obligaría a las empresas farmacéuticas a pagar tasas de usuario a la FDA para ampliar su presupuesto [28]. A cambio, la agencia acordó destinar ese dinero a la aprobación de medicamentos (en lugar de a la supervisión de la seguridad post comercialización) y completar las revisiones de las solicitudes de medicamentos, en un plazo de 12 meses.

David Kessler, entonces comisionado de la FDA y partidario de la legislación, prometió al Congreso que el plan de financiación no amenazaría la independencia de la agencia. En 1992, declaró a *The New York Times*: "No estoy hablando de reducir los estándares [29] ni de poner en peligro la integridad de la revisión de productos. Simplemente estoy hablando de obtener los recursos que necesitamos para mantener el ritmo". Para 2001, la agencia pudo contratar a casi 1.000 revisores de medicamentos adicionales e informatizar sus sistemas, lo que redujo los tiempos de revisión a 14 meses [30, 31].

De hecho, contrariamente a las garantías de Kessler, la Ley de tasas sobre medicamentos de venta con receta ha resultado en el uso de estándares científicos más bajos, bajo el pretexto de acelerar las aprobaciones [32]. Como el proyecto de ley debe renovarse cada cinco años, la industria farmacéutica ha tenido muchas oportunidades de presionar al Congreso y a la FDA para conseguir más concesiones, lo que ha debilitado aún más los estándares científicos de la agencia, a la vez que fortalece su lealtad hacia las empresas que regula.

"Es difícil sobreestimar el valor [de la Ley de tasas sobre medicamentos de venta con receta - PDUFA] para la industria farmacéutica", afirma el experto jurídico Aaron, quien trabajó durante dos años en la FDA, tras terminar la carrera de Medicina.

Un revisor de seguridad de medicamentos de la FDA declaró ante el Congreso: "La cultura de la FDA considera que la industria es su principal cliente, en lugar de verla como una entidad que necesita regulación" [33]. Según un antiguo revisor de la FDA, que pidió permanecer en el anonimato por temor a represalias, los directivos de la agencia tienen miedo de que se les considere un obstáculo para el progreso médico y no quieren arriesgarse a provocar la ira de sus "socios" en las empresas farmacéuticas.

Esa es una de las razones por las que los cabilderos que defienden los intereses farmacéuticos trabajan duro en vísperas de cada renovación de la ley. En 2024, los fabricantes farmacéuticos desplegaron 738 cabilderos —casi un cabildero y medio por cada miembro del Congreso— [34]. Gastaron más de US\$151 millones en cabildeo, más que cualquier otra industria —incluyendo la petrolera, la bancaria y la tecnológica—, según OpenSecrets, un grupo de vigilancia sin fines de lucro, que monitorea las contribuciones y los gastos políticos [35].

Gracias a la Ley de tasas sobre medicamentos de venta con receta, los fabricantes de medicamentos también obtienen un acceso especial a la FDA. La agencia se debe reunir con las partes interesadas, tanto de la industria como del sector público, mientras negocia los detalles para la actualización del proyecto de ley, afirma Reshma Ramachandran, médica y codirectora de la Colaboración de Yale para el Rigor, la Integridad y la Transparencia Regulatoria (*Yale Collaboration for Regulatory Rigor, Integrity and Transparency*). Sin embargo, afirma que los organismos reguladores dedican mucho más tiempo a los representantes farmacéuticos que a los expertos médicos.

"Se reunieron con nosotros seis veces", afirmó Ramachandran, refiriéndose al último esfuerzo de reautorización. "Con la industria farmacéutica se reunieron 150 veces. Si se analiza lo que la industria farmacéutica dice que quiere al inicio de las negociaciones, [Ley de tasas sobre medicamentos de venta con receta - PDUFA], y lo que la FDA realmente se compromete a hacer, se reflejan en gran medida las prioridades que ha establecido la industria. Para cuando las partes interesadas del público pueden intervenir, hacía el final del proceso, la FDA ya ha negociado todo con la industria".

La FDA no respondió a las múltiples solicitudes de comentarios sobre el asunto.

La aprobación de la Ley de tasas sobre medicamentos de venta con receta no solo dio pie a que se pudiera manipular el sistema regulador, sino que también hizo que la industria se diera cuenta del poder de un nuevo aliado potencial, uno que pocos esperaban.

Cuando se paga a los pacientes a cambio de su apoyo

En 2016, Kim Witczak se encontraba sentada en una sala de reuniones de la FDA en Silver Spring, Maryland, escuchando los testimonios de las familias de pacientes con la enfermedad de Parkinson. Witczak, ejecutiva de marketing y activista por la seguridad de los medicamentos de Minneapolis, era representante de los consumidores en el comité asesor de medicamentos de la FDA que revisaba Nuplazid, un nuevo medicamento para tratar una devastadora condición conocida como psicosis en la enfermedad de Parkinson.

Durante la fase pública de la reunión, los pacientes y sus familiares se acercaron uno por uno al micrófono para contar sus historias sobre alucinaciones, delirios y cambios de personalidad, y para pedir que se aprobara el medicamento.

El único problema, según explicó Witczak a The Lever, era que Nuplazid no funcionaba muy bien (si es que funcionaba). En tres ensayos clínicos independientes, Acadia Pharmaceuticals, el fabricante, no logró demostrar que su medicamento fuera mejor que el placebo [36].

La empresa realizó entonces un cuarto ensayo utilizando una versión modificada de la prueba estándar de 20 preguntas para evaluar los síntomas. Solo que esta vez, la prueba incluía únicamente las preguntas que habían mostrado "el cambio más favorable" en los ensayos previos. Implementando esta medida, Nuplazid parecía ser eficaz [37].

Luego estaba el problema de las muertes. Los pacientes tratados tenían tres veces más probabilidades de morir que los pacientes a

los que se les administró un placebo [38]. La empresa señaló en su solicitud a la FDA que los investigadores del estudio concluyeron que la mayoría de las muertes "no estaban relacionadas con el fármaco en estudio, o era improbable que estuvieran relacionadas con este". Los pacientes que recibían el tratamiento también eran más propensos a sufrir otras complicaciones graves, incluyendo síntomas psiquiátricos. Paul Andreason, el científico de la FDA encargado de revisar Nuplazid, recomendó no aprobarlo, citando los cuestionables ensayos clínicos del fármaco, su "beneficio clínico mínimo" y su "perfil de seguridad inaceptable" [39].

Acadia no respondió a las múltiples solicitudes de comentarios.

Tras los testimonios públicos, Witczak recuerda que la mayoría de sus colegas que formaban parte del comité estaban más interesados en expresar su solidaridad con los pacientes, que en considerar los dudosos datos sobre la eficacia del fármaco y su deficiente historial de seguridad.

"Dijeron: 'Se trata de una enfermedad grave. Necesitamos ofrecer opciones a estos pacientes y a sus médicos'", declaró Witczak a The Lever. "Como seres humanos, es natural que nos dejemos llevar por las emociones. Pero nuestro trabajo consistía en analizar los datos científicos y evaluar la necesidad real".

Witczak votó en contra de la aprobación de Nuplazid, junto con solo otro miembro del comité (que padecía la enfermedad de Parkinson). Los 12 restantes votaron a favor del fármaco [40]. Cuando el supervisor de Andreason desautorizó su decisión, y la FDA aprobó Nuplazid un mes después, los grupos de defensa de pacientes con Parkinson aplaudieron la decisión [41, 42]. Michael Okun, director médico nacional de la Fundación Parkinson, declaró al boletín Parkinson's News Today: "La aprobación de Nuplazid representa un importante cambio de paradigma en el tratamiento de la psicosis en la enfermedad de Parkinson" [43].

Lo que la aprobación de Nuplazid ilustró fue el poder del dinero del sector farmacéutico para utilizar a los defensores de los pacientes como delegados, afirma Adriane Fugh-Berman, médica y profesora de farmacología y fisiología en la Facultad de Medicina de la Universidad de Georgetown.

"Algunos de los testimonios públicos que se presentan durante las audiencias de la FDA están preparados y manipulados por la industria", afirma. "Las empresas farmacéuticas quieren que los comités asesores escuchen las emotivas declaraciones y no se fijen en los datos científicos".

Un análisis de los formularios de declaración de conflictos de interés de tipo financiero, presentados ante la FDA, reveló que la mayoría de los pacientes y familiares que asistieron a la audiencia tenían sus gastos de viaje y alojamiento cubiertos por Acadia o por un grupo de defensa de los pacientes que recibía financiación de las empresas farmacéuticas [44]. La Fundación Parkinson, junto con otros grupos importantes de defensa a favor de la aprobación de Nuplazid, incluyendo la Fundación Michael J. Fox para la Investigación del Parkinson (*Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research*), recibe financiación de Acadia y otras empresas farmacéuticas [45, 48].

En la reunión no se escucharon los testimonios de los pacientes que fallecieron mientras tomaban Nuplazid o que estaban demasiado incapacitados por el medicamento como para compartir su historia, así como los de la gran mayoría de los pacientes que probablemente nunca supieron que se estaba celebrando la reunión. La única forma en que muchos pacientes se enteran de estas reuniones de la FDA es a través de las empresas farmacéuticas, que tienen incentivos para elegir solo a los pacientes que han obtenido resultados satisfactorios.

Los grupos de defensa del paciente pueden ayudar mucho a sus miembros, por ejemplo, proporcionando información a los pacientes recién diagnosticados y recopilando datos sobre las tasas de enfermedad y los tratamientos. Las empresas farmacéuticas obtienen información valiosa al hablar con los defensores del paciente sobre lo que quieren que logren los medicamentos. Pero la cantidad de dinero que las empresas farmacéuticas gastan en grupos de defensa —la enorme cifra de US\$6.000 millones para más de 20.000 organizaciones de defensa, entre 2010 y 2022— sugiere que también existe un incentivo financiero para los fabricantes de medicamentos [49].

Una base de datos recopilada por KFF Health News, basada en documentos fiscales disponibles públicamente, contabilizó US\$116 millones en donaciones a grupos de pacientes en 2015, procedentes de solo 14 empresas —una cifra que eclipsa los US\$63 millones que esas mismas empresas farmacéuticas dedicaron ese año a actividades de cabildeo— [50].

Un estudio dirigido por investigadores de la Universidad de Pensilvania reveló que el 83% de los 104 grupos de defensa de pacientes más grandes (aquellos con ingresos superiores a US\$7,5 millones al año) obtienen hasta la mitad de sus ingresos de las contribuciones de la industria farmacéutica [51].

"Estas empresas no invertirían tanto dinero y tiempo en sus relaciones con los grupos de defensa de los pacientes, si ello no mejorara sus resultados económicos", afirma Sharon Batt, profesora adjunta de bioética en la Universidad Dalhousie de Nueva Escocia.

Los empleados de las empresas farmacéuticas con cargos como "director de participación de pacientes" cultivan cuidadosamente las relaciones con los grupos de defensa. Según un estudio publicado en 2020, algunos grupos de pacientes están dirigidos por ejecutivos que "presta" la industria, y casi el 40% tienen a un ejecutivo farmacéutico en sus juntas directivas [52].

Otro estudio, realizado por Pacientes por los Medicamentos Asequibles (*Patients for Affordable Drugs*), el grupo de defensa que no acepta dinero de las empresas farmacéuticas descubrió que 12 de las 15 principales organizaciones de defensa de los pacientes cuentan con representantes de la industria farmacéutica en sus juntas directivas [53]. Ninguna de las organizaciones, a excepción de una, reveló la cantidad total de dinero que reciben de la industria.

Las empresas ofrecen a sus socios, los defensores de los pacientes, la posibilidad de acceder a grupos de cabildeo y expertos en relaciones públicas, para que les ayuden con la publicidad y la divulgación —trabajadores que casualmente también representan a las empresas— [54]. Mientras tanto, los

científicos de la industria proporcionan información sobre sus medicamentos a estos grupos, lo que hace que los defensores de los pacientes sientan que tienen información privilegiada sobre la ciencia más innovadora, una ciencia que muchas personas no están preparadas para comprender o interpretar.

Un informe sobre buenas prácticas, que elaboró una empresa de consultoría farmacéutica con sede en Carolina del Norte, estima que los fabricantes de medicamentos dedican, en promedio, el equivalente a seis puestos a tiempo completo a fomentar las relaciones con los defensores de los pacientes [55].

Batt, superviviente de cáncer, defensora de los pacientes y autora de un libro sobre la defensa frente al cáncer de mama y sobre la industria farmacéutica, afirma que los defensores de los pacientes acaban interiorizando los mensajes que diseña la industria [56].

"Las empresas les dan dinero, entrenan a los pacientes sobre cómo testificar a favor de la industria y les ayudan a inundar a la FDA con comentarios" afirma. "En poco tiempo, estos grupos se convierten en defensores de los argumentos de la industria. Terminan sosteniendo que los pacientes pueden decidir por sí mismos sobre lo que introducen en sus cuerpos, que los medicamentos más nuevos son los mejores y que los nuevos medicamentos valen la pena, sin importar el precio".

Fran Visco, presidenta de la Coalición Nacional contra el Cáncer de Mama (*National Breast Cancer Coalition*), está de acuerdo.

"Muchas organizaciones de pacientes solo están interesadas en más medicamentos, no en mejores medicamentos", afirma. "Estaba en una reunión científica y uno de los participantes de un grupo de pacientes dijo: 'Solo intento que los pacientes tengan más medicamentos'. Le respondí que eso no era lo que nos interesaba. Nos interesan los medicamentos que funcionan".

La rebelión de la bandeja de entrada

Transmitir sus mensajes a través de las organizaciones de pacientes supone una doble victoria para las empresas farmacéuticas: estos grupos actúan como promotores encubiertos de los medicamentos de sus patrocinadores ante un público que, en gran medida, desconoce la financiación que reciben de la industria, por lo que sus esfuerzos promocionales y de cabildeo, a favor de una legislación que favorezca a la industria y la aprobación de medicamentos, parecen provenir de una fuente independiente y altamente creíble [57].

El poder de estos grupos de defensa también se puede utilizar como arma para saturar a la FDA.

En 2015, por ejemplo, los defensores de los pacientes inundaron a la agencia con 2.792 correos electrónicos y numerosas llamadas telefónicas, exigiendo la aprobación de un nuevo fármaco para la distrofia muscular de Duchenne, Exondys 51 [58, 59]. La distrofia muscular de Duchenne, un trastorno genético raro y con un trágico desenlace mortal, afecta principalmente a los niños varones, impidiendo que sus cuerpos produzcan suficiente distrofina, una proteína necesaria para mantener los músculos en funcionamiento. La mayoría de las personas con Duchenne deben usar sillas de ruedas en la adolescencia y mueren antes de los 30 años.

El fabricante del medicamento, Sarepta, proporcionó a la FDA datos que demostraban que Exondys 51 podía ayudar a los pacientes a producir distrofina, pero solo en cantidades mínimas, y los datos procedían solo de 12 pacientes [60]. Los estudios de la empresa tampoco lograron demostrar que Exondys 51 mejorara significativamente la capacidad de los niños para caminar. Ellis Unger, el científico de la FDA encargado de revisar el fármaco, criticó duramente los resultados de Sarepta y escribió que la aprobación acelerada de Exondys "reduciría los requisitos de evidencia, necesarios para demostrar su eficacia, a un nivel mínimo sin precedentes" [61].

Pero los grupos de defensa de Duchenne presionaron mucho a la FDA para que aprobara el medicamento, reuniéndose hasta una docena de veces con Janet Woodcock, entonces directora del Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos y jefa de Unger. Algunos defensores fueron más allá, y sus peticiones rayaban en lo amenazante. Según documentos de la FDA, un defensor escribió al entonces comisionado de la FDA, Robert Califf: "¿Cómo es posible que todos los que están relacionados con la distrofia muscular de Duchenne entiendan esta sencilla idea y los genios científicos de la FDA no? Ustedes, estúpidos cretinos, le están restando días de vida a todos y cada uno de los niños con distrofia muscular de Duchenne con su tonto baile de la distrofina. Es hora de que entiendan la maldita idea..." [62].

Sarepta, además de los defensores de los pacientes, contaba con amigos en las altas esferas. Rick Santorum, exsenador republicano por Pensilvania, tuiteó que tenía previsto asistir a una reunión consultiva para apoyar el medicamento [63]. Tras múltiples reuniones con la empresa, Woodcock comenzó a decir que se inclinaba por la aprobación, porque la empresa "necesitaba capitalizarse" [64].

Una demanda presentada por un organismo de control de la FDA asegura que un total de 109 miembros del Congreso hicieron cabildeo ante la FDA para que se aprobara Exondys 51, según documentos judiciales revisados por The Lever [65]. En septiembre de 2016, la dirección de la agencia aprobó el medicamento, incluso después de que su comité asesor sobre el caso rechazara Exondys 51, por 7 votos contra 3.

En una queja formal dirigida a sus supervisores, Unger calificó Exondys 51 como "un placebo científicamente elegante" [66]. "Al permitir la comercialización de un tratamiento ineficaz", escribió, "la FDA estaba dando 'falsas esperanzas' a miles de pacientes y sus familias". Aún peor, añadió, "... en el campo de la medicina, las conclusiones científicas falsas pueden inducir al error, ralentizando el progreso en la búsqueda y el desarrollo de terapias que sean realmente eficaces. También podría haber gastos financieros significativos e injustificados —si no para los pacientes, sí para la sociedad—".

El medicamento tiene ahora un precio que oscila entre US\$750.000 y US\$1,5 millones por paciente, y contribuye a los US\$1.790 millones que Sarepta gana cada año con los medicamentos para la distrofia muscular [67, 68].

Sarepta aún tiene que completar un estudio controlado que demuestre que Exondys 51 ayuda a los niños con distrofia muscular de Duchenne a vivir más tiempo o incluso a dar unos pasos más. En respuesta a las preguntas, la empresa admitió que

no disponía de datos de un nuevo ensayo clínico, pero afirmó que tenía evidencia de la "práctica clínica" que demostraba sus beneficios [69].

Después de dejar la FDA en 2021, Unger comenzó a trabajar en un bufete de abogados, con sede en Washington D. C., que asesora a empresas farmacéuticas sobre el desarrollo de productos [70].

"Nadie en la FDA recibe recompensa alguna por rechazar un medicamento" afirma Charles Seife, profesor de periodismo en la Universidad de Nueva York y observador de la FDA, desde hace muchos años. "Proteger al público de medicamentos que no funcionan no solo no se recompensa, sino que se castiga. Se te considera una persona problemática. Cuando hay alguien que sí expresa preocupación, la agencia exige estudios de seguimiento, pero no le da continuidad. Nunca he visto a una burocracia negarse a ejercer los poderes que se le han otorgado como lo hace la FDA".

Doctores que saben cuidar la imagen

Cuando en 2022 la administración Biden propuso el nombre de Robert Califf como posible candidato a comisionado de la FDA, la confianza en la agencia se había desplomado. Aún afectados por la pandemia de covid-19, el público se había visto sacudido por las confusas y, en última instancia, desacreditadas decisiones de la FDA durante el primer mandato de Trump en la Casa Blanca. En 2022, una encuesta reveló que solo el 27% del público tenía "mucho" confianza en la agencia y sus decisiones [71].

Califf fue presentado como el bálsamo que una nación agotada por la pandemia y una agencia desanimada necesitaban. Había sido comisionado de la FDA por 11 meses durante la administración Obama, antes de que Trump asumiera el cargo, y era un investigador clínico con amplia experiencia que había trabajado conjuntamente en las universidades de Stanford y Duke [72]. Al anunciar su nominación, el presidente Joe Biden dijo: "Dado que la FDA debe tomar muchas decisiones importantes en torno a la aprobación de vacunas y otros asuntos, es fundamental que contemos con una mano firme e independiente que guíe a la FDA" [73].

Es posible que la FDA haya conseguido una mano firme, gracias a este cardiólogo de 70 años, pero no parece haber conseguido una que fuera totalmente independiente. Según las declaraciones de conflictos de interés, presentados en julio de 2020, Califf tenía relaciones financieras con más de dos docenas de empresas farmacéuticas [74]. Entre su primer período como comisionado y el segundo, recibió US\$2,7 millones de Verily Life Sciences, una organización de investigación biomédica dirigida por Alphabet Inc. (la empresa matriz de Google), y su cartera incluía millones de dólares en acciones de empresas biotecnológicas [75].

Durante su mandato, Califf presidió una serie de aprobaciones cuestionables de medicamentos por parte de la FDA —entre ellos Exondys y los nuevos medicamentos para el Alzheimer—, que han demostrado proporcionar beneficios insignificantes con efectos colaterales graves y, en ocasiones, mortales [76].

Pero Califf no fue el primer alto funcionario de la FDA que llegó con conflictos de interés que amenazaran con influir en sus decisiones regulatorias.

Daniel Troy fue nombrado asesor jurídico principal de la agencia en 2001 por el presidente George W. Bush, tras haber demandado con anterioridad a la FDA en nombre de empresas farmacéuticas y de tabaco [77]. Una vez en el cargo, Troy invitó a abogados de empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos a que le informaran sobre los juicios pendientes, para que su oficina de la FDA pudiera ayudarles en su defensa. En una conferencia jurídica celebrada en 2003, dijo a los abogados de la industria: "No podemos involucrarnos en todos los casos... tenemos que elegir cuáles son los más importantes" [78]. Para asegurarse de que una solicitud llamara su atención, Troy dijo a los abogados que presentaran sus casos "como si fueran un guion de Hollywood".

El giro hacia una administración de la FDA favorable para la industria comenzó en 1969, incluso antes de la aprobación de la Ley de tasas sobre medicamentos de venta con receta, la cual supuso un cambio de paradigma. Ese año, el presidente Richard Nixon cambió el cargo de comisionado de la FDA, que pasó de ser un funcionario vitalicio, a un cargo político, lo que abrió la puerta a la llegada de comisionados procedentes de la industria, con importantes conflictos de interés de tipo financiero [79].

Durante las últimas dos décadas, siete de los ocho comisionados de la agencia han tenido vínculos financieros con empresas farmacéuticas y/o de dispositivos médicos. ¿El resultado? Las decisiones y las interpretaciones que ha hecho la FDA de la legislación han beneficiado cada vez más a los fabricantes de medicamentos a expensas de la salud pública.

Tomemos como ejemplo a Margaret Hamburg, nombrada por el presidente Barack Obama en 2009 y aclamada por las organizaciones de salud pública como una reformista capaz de "reparar a la FDA" [80]. Hamburg tenía profundos conflictos de intereses financieros con la industria, que pasaron prácticamente desapercibidos para la prensa [81].

El esposo de Hamburg, Peter Brown, era director de Renaissance Technologies (RenTec), un fondo de inversión de riesgo multimillonario con grandes inversiones en numerosas empresas farmacéuticas. Antes de asumir el mando de la FDA, Hamburg y Brown vendieron sus acciones en varias de las empresas farmacéuticas que estaban en manos de RenTec. Pero la FDA no investigó las inversiones de la pareja en el exclusivo, y muy lucrativo, fondo Medallion de RenTec, que también tenía importantes inversiones en empresas farmacéuticas y que aportó a la familia al menos US\$3 millones, entre 2009 y 2010 [82].

Hamburg, quien no respondió a una solicitud de comentarios, declaró con anterioridad a The BMJ que la Oficina de Ética Gubernamental revisó cualquier posible conflicto relacionado con sus inversiones y no exigió desinversiones adicionales [83].

Durante el mandato de Hamburg, la FDA aceleró la aprobación de varios medicamentos, a pesar de que la evidencia sobre su eficacia era dudosa [84]. En 2012, dirigió una nueva "vía innovadora" para la aprobación de medicamentos, lo que

permitió que las empresas farmacéuticas obtuvieran aprobaciones más rápidas que nunca [85].

En teoría, la condición de "innovador" está reservada para los nuevos medicamentos que ofrecen una mejora sustancial con respecto a los tratamientos existentes. Sin embargo, una revisión de cuatro años que realizaron investigadores de Harvard reveló que la designación de innovación se otorgó basándose en datos preliminares "mucho antes de que estuviera disponible la evidencia que respaldara tales afirmaciones" [86].

Una vez que los directivos y revisores de medicamentos de la FDA abandonan la agencia, a menudo aceptan puestos de trabajo en las mismas empresas que anteriormente regulaban [87]. Vinay Prasad, actual director médico y científico de la FDA, declaró a KFF Health News en 2016: "Si en el fondo sabes que tu objetivo profesional puede ser trabajar algún día en el otro lado de la mesa, me pregunto si eso cambia tu forma de regular", afirmó Prasad [88]. "¿Eres más propenso a dar [a las empresas] el beneficio de la duda?".

Para 2022, nueve de los últimos diez comisionados de la FDA se incorporaron a empresas farmacéuticas tras abandonar la agencia [89]. Una revisión, que realizó la revista Science en 2018, reveló que once de los dieciséis revisores de medicamentos que abandonaron la agencia, entre 2009 y 2018, aceptaron puestos de trabajo en la industria [90]. Algunos acabaron en las empresas cuyos medicamentos habían revisado recientemente.

Una investigación de The BMJ reveló que dos revisores de la FDA que supervisaron la aprobación de las vacunas contra la covid-19 se marcharon posteriormente a trabajar para la empresa fabricante de la vacuna Moderna [91]. En 2022 y 2023, los administradores de la FDA enviaron correos electrónicos a varios empleados que estaban por abandonar la agencia, incluyendo a los dos futuros empleados de Moderna, diciendo que podían trabajar "secretamente" con la agencia, a pesar de que las regulaciones federales prohíben que los antiguos empleados de la FDA hagan cabildeo ante el Congreso o la agencia a favor de "asuntos en los que habían trabajado anteriormente".

Patrizia Cavazzoni, psiquiatra, dejó Pfizer en 2018 para convertirse finalmente en la directora de la división de medicamentos de la FDA [92]. Mientras estuvo allí, supervisó las controvertidas aprobaciones de los medicamentos para el Alzheimer, Aduhelm, Leqembi y Kisunla [93]. Durante el proceso de aprobación de Aduhelm, un comité interno de la FDA, del que formaba parte Cavazzoni, concluyó que no había evidencia suficiente de que el medicamento funcionara. Sin embargo, dos meses después, el fármaco fue aprobado bajo su supervisión.

En una declaración de la FDA, Cavazzoni elogió a Aduhelm por ofrecer a los pacientes con Alzheimer "un nuevo tratamiento importante y crucial". La empresa dejó de vender el medicamento tres años después, debido a una investigación del Congreso y a las críticas a la FDA relacionadas con dicho tema [94, 95]. Cavazzoni se retiró de la agencia el 18 de enero de 2025, justo antes de la toma de posesión de Trump. Cinco semanas después, Pfizer anunció que se reintegraría como su directora médica [96, 97].

El espejismo del informe “Hagamos que EE UU vuelva a estar sano” (*MAHA o Make America Healthy Again*)

Aunque a lo largo de los años, los críticos de la FDA han propuesto múltiples vías para abordar el dominio de las grandes farmacéuticas sobre la agencia, pocas, por no decir ninguna, llegan tan lejos como las reformas que han prometido este año Trump y Kennedy —su máximo coordinador en materia de salud—. Por ejemplo, el plan "Proyecto 2025", de 900 páginas, para reformar el gobierno federal bajo una segunda administración Trump, exigía normas estrictas que prohibieran a los empleados salientes de la FDA obtener inmediatamente puestos de trabajo en empresas farmacéuticas [98].

La agenda política también se centraba en el dinero de la industria que fluía hacia agencias como la FDA, afirmando que "la financiación de las agencias y los investigadores gubernamentales individuales debe provenir directamente del gobierno, con una sólida supervisión del Congreso".

Kennedy hizo eco de estas opiniones en su informe oficial *Make America Healthy Again* (Hagamos que EE UU vuelva a estar sano o MAHA), publicado en mayo de 2025 [99]. El documento pedía el fin del "control por parte de las empresas", que definía como "la distorsión sistemática que las industrias farmacéuticas y de servicios médicos ocasionan en la literatura científica, los procesos regulatorios, las prácticas clínicas y el discurso público, con el objetivo de maximizar sus ganancias".

En algunos círculos también había esperanza de que Makary, la elección de la administración para dirigir la FDA elevara los estándares de aprobación de medicamentos de la agencia. Makary, antiguo cirujano de páncreas, e investigador del Centro Médico de la Universidad Johns Hopkins, se ha comprometido tanto con la mejora científica de la agencia, que inicialmente fue coautor de la segunda parte de esta investigación [100]. (Makary había sido coautor de un artículo en una revista médica junto con uno de los autores de este reportaje) [101].

Pero Makary se puede ver obstaculizado por una administración empeñada en la desregulación. Aunque Trump ha implementado muchas partes del programa del Proyecto 2025 (como desmantelar agencias gubernamentales y revertir iniciativas de energía limpia), eliminar los vínculos de la industria con la FDA no ha sido una de ellas [102].

"El mandato del 2025 es un clásico engaño", afirma Jerome Hoffman, profesor emérito de Medicina en la Universidad de California, Los Ángeles. "Diagnostican correctamente el problema y parecen proponer las soluciones adecuadas, lo que les hace parecer populistas para ganarse el apoyo de los seguidores de 'Hagamos que EE UU vuelva a estar sano' y 'Hagamos que EE UU sea grande otra vez'". Pero, según Hoffman, los programas que han puesto en marcha "hacen justo lo contrario y, en realidad, refuerzan el status quo... protegiendo las ganancias para las empresas farmacéuticas. Y si alguien se queja, se aferrarán a sus decisiones y culparán a los medios de comunicación".

Ya hay indicios de que Hoffman podría tener razón. Lejos de tomar medidas, para revertir el daño causado por el hecho de que los fabricantes de medicamentos paguen tasas de usuario a la FDA, Makary apoyó los recortes presupuestarios del 11,5% para la FDA, introducidos por el Departamento de Eficiencia

Gubernamental de Elon Musk, lo que provocó despidos masivos [103, 104]. Posteriormente, pidió al Congreso que ayudara a compensar las reducciones aumentando la cantidad de tasas de usuario de la industria que la agencia podía aceptar, de US\$3.200 millones a US\$3.600 millones [105].

En julio, Makary nombró a George Tidmarsh para dirigir las aprobaciones de medicamentos. Antes de su nombramiento, Tidmarsh, que ha sido descrito como un "emprendedor empedernido en el sector biofarmacéutico", dirigió varias empresas farmacéuticas, entre ellas Horizon Pharma [106]. Bajo su liderazgo, Horizon patentó el analgésico para la artritis, Duexis, una combinación de dos medicamentos genéricos baratos, *ibuprofeno* y *famotidina*, para luego subir su precio [107]. Los genéricos le costaban al paciente promedio con artritis US\$57. Duexis se vendía a US\$3.064 [108]. (Aunque Duexis ya no se comercializa, hay una versión genérica disponible por US\$25 al mes) [109, 110].

El 2 de noviembre de 2025, Tidmarsh dimitió en medio de las acusaciones de que intentó extorsionar y tomar represalias contra un antiguo socio comercial [111].

Makary ha mostrado cierto interés en las reformas. En abril, anunció que en adelante la FDA prohibiría a los representantes de la industria formar parte de sus comités asesores, una medida que Fox News calificó como "una nueva política importante destinada a limitar los conflictos de intereses" [112, 113]. En realidad, los representantes de la industria nunca han sido miembros con derecho a voto, y Makary no abordó los amplios conflictos de intereses financieros entre los miembros del comité que sí votan sobre la aprobación de medicamentos.

The Lever revisó los vínculos financieros de uno de los paneles más activos, el comité de oncología, que revisa los medicamentos contra el cáncer. Antes de que Makary asumiera su cargo, ocho de los nueve miembros con derecho a voto del panel tenían vínculos financieros con la industria. Cuando la agencia reunió un nuevo comité de oncología a finales de mayo, nueve de los once miembros con derecho a voto recibían dinero de los fabricantes de medicamentos —y en cantidades mayores que las del panel anterior—.

El miembro mejor pagado del panel anterior recibió US\$189.216 en pagos de fabricantes de medicamentos (incluyendo honorarios por consultoría y conferencias), desde 2018, mientras que el miembro mejor pagado del nuevo panel obtuvo US\$301.824 en pagos de fabricantes de medicamentos, durante el mismo período [114, 115].

Ahora, todos esos comités asesores, que han servido como una de las pocas ventanas públicas a la toma de decisiones de la agencia y como control de los errores de la FDA, pueden ser cosa del pasado. Antes de su dimisión, Tidmarsh dijo a los ejecutivos de la industria que considera que esos comités son "redundantes" para la aprobación de medicamentos individuales [116]. Mientras tanto, Makary puso en marcha una serie de controvertidos paneles de expertos *ad hoc* sobre temas como la terapia hormonal y los antidepresivos. Varios miembros de dichos paneles tienen vínculos financieros con la industria farmacéutica [117, 118].

Este año, la FDA de Makary ha rechazado varias solicitudes de medicamentos, para consternación de Wall Street, pero en otras ocasiones los esfuerzos de la agencia por utilizar datos científicos sólidos se han visto frustrados [119]. Elevidys, una terapia génica, para pacientes con distrofia muscular de Duchenne que aún pueden caminar, fue aprobada en junio de 2023 bajo la administración Biden, a pesar de que los ensayos clínicos del fármaco "no lograron demostrar" que el tratamiento funcionara [120]. Sarepta, la empresa responsable de Elevidys, comenzó a comercializar los tratamientos el año pasado, a un precio de US\$3,2 millones por paciente [121].

A finales de julio, una de las primeras medidas que tomó Prasad, el oncólogo elegido para dirigir la aprobación de medicamentos biológicos por la FDA suspendió las ventas de Elevidys, después de que tres personas, entre ellas un niño de ocho años, murieran de insuficiencia hepática tras recibir el tratamiento [122]. Dos días después, Prasad —que anteriormente había sido coautor de un artículo en una revista médica, junto con uno de los autores de esta historia— fue expulsado por Trump, supuestamente por recomendación de una mujer influyente de extrema derecha que es muy activa en las redes sociales, Laura Loomer, quien lo denunció como un "saboteador progresista de izquierda" [123, 124].

Pero, en realidad, había habido presiones de la industria tras bambalinas. Sarepta y varios legisladores actuales y antiguos, entre ellos Santorum y el senador Ron Johnson (republicano por Wisconsin), se quejaron ante la Casa Blanca por la suspensión de Elevidys [125]. El grupo de defensa de los pacientes, Parent Project for Muscular Dystrophy, que tiene vínculos financieros con Sarepta, también instó a la FDA a que permitiera la venta del medicamento, afirmando que "las familias estaban dispuestas a aceptar un riesgo considerable" [126, 127].

Prasad no tardó en recuperar su puesto, pero la FDA también levantó la suspensión de las ventas de Elevidys. Mientras tanto, la agencia ha aprobado al menos otros dos medicamentos para los que apenas hay evidencia de su eficacia [128].

En mayo, los organismos reguladores autorizaron Welireg, un medicamento contra el cáncer, basándose en un estudio incompleto y preliminar [129]. Luego, en septiembre, la agencia aprobó Forzinity, un medicamento para una enfermedad rara llamada síndrome de Barth, a pesar de que el trabajador de la FDA, que revisó el único estudio presentado con la solicitud, concluyó que "no cumplía con el requisito legal de evidencia sustancial de eficacia, ni siquiera en el contexto de una enfermedad rara" [130].

Makary también ha puesto en marcha un nuevo programa nacional de vales prioritarios que promete reducir el plazo de revisión de determinados medicamentos, a tan solo un mes [131, 132].

Acelerar las aprobaciones "no siempre es mejor, y a veces es peor", afirma Rita Redberg, cardióloga de la Universidad de California en San Francisco y antigua jefa de redacción de la revista médica, JAMA Internal Medicine [133]. "No queremos precipitar la comercialización de medicamentos y dispositivos riesgosos". Tidmarsh, antiguo director de la división de medicamentos de la FDA declaró a The New York Times que

antes de su dimisión enfrentó la oposición de la agencia, porque criticó el nuevo programa de vales, al considerar que mezclaba a la política con la revisión de medicamentos [134].

El programa nacional de vales prioritarios, y otras medidas de la FDA, han eliminado la esperanza de muchos expertos sobre las posibilidades de que la agencia recupere su poder regulador y frene la entrada de medicamentos dudosos en el mercado.

"Si se reduce la participación pública, se disminuye la capacidad de la FDA y se incorpora a personas partidarias de la desregulación y orientadas hacia la industria, la agencia, en efecto, no va a actuar como organismo regulador" afirmó Ramachandran, de Yale. "Básicamente, se convertirá en un 'aprobador automático'".

Este acuerdo puede resultar conveniente para muchas empresas farmacéuticas. La industria sigue financiando las campañas del Congreso y desplegando un ejército de cabilderos para influir en las votaciones sobre la legislación que le favorece [135, 136]. Gasta aún más dinero en ganarse el apoyo no solo de los grupos de defensa de los pacientes, sino también de los profesionales médicos. Entre 2013 y 2022, casi el 60% de los médicos del país recibieron pagos de fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos, por un monto de US\$12.000 millones [137]. Las grandes empresas farmacéuticas también dan una cantidad, que no se ha revelado, a grupos de médicos como la Asociación Médica Estadounidense.

Las empresas farmacéuticas también dedican millones de dólares a la llamada publicidad "emocional" o sin marca, con mensajes como "Impulsados hacia la sanación" y "Te pondrás mejor" [138 -140]. En lugar de promocionar medicamentos específicos, estos anuncios están diseñados para realzar la reputación de la industria farmacéutica, mostrándola como preocupada por los pacientes y, por extensión, sembrando dudas sobre los organismos reguladores que dictaminan en contra de sus productos.

En 2021, las cinco principales campañas de publicidad farmacéutica sin marca —como la campaña "Salud y dignidad humana" ("*Health and Human Dignity*") de Abbott Laboratories, con un presupuesto de US\$66 millones—, alcanzaron un total de US\$216 millones [141, 142].

"Las grandes empresas farmacéuticas han dominado el arte de controlar la percepción y el discurso", afirma Witczak, antiguo miembro del comité asesor sobre medicamentos de la FDA. "La industria moldea lo que todo el mundo piensa, desde el Congreso y los medios de comunicación hasta los médicos y los pacientes".

Eventualmente, la industria encontrará la manera de alcanzar sus objetivos, a menos que el Congreso apruebe medidas regulatorias más estrictas —un escenario que parece poco probable sin una reforma de la financiación de las campañas electorales y un cambio en la administración—.

Con una FDA débil, los fabricantes de medicamentos tendrán vía libre para seguir participando en una especie de corrupción legal, y en ocasiones incluso hacer alarde de ello. En un reciente informe comercial de pago, titulado "Ensayo fallido, medicamento exitoso", publicado por el sitio web de noticias

sobre salud, STAT News, un consultor de una empresa farmacéutica explica cómo las empresas farmacéuticas pueden conseguir que sus medicamentos "pasen el filtro" de la FDA, incluso si sus ensayos clínicos no cumplen los requisitos [143].

Continúa diciendo a los fabricantes de medicamentos que "el secreto es cultivar 'relaciones profundas y creíbles' con el personal y los funcionarios de la agencia, a través de tantas reuniones como sea posible". "A menudo, eso es todo lo que se necesita para convencer a los organismos reguladores de que pasen por alto, descarten o reinterpreten los resultados negativos de los ensayos", escribe.

Referencias

1. Dwivedi, A., Abanto, J., Schneider, L. S., et al. WITHDRAWN: Excess Mortality in Alzheimer's Patients on Anti-A β Monoclonal Antibodies. Research Square. October 22, 2024. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-5282702/v1>
2. Alzheimer's disease market to reach \$17bn across 8MM by 2033. Clinical Trials Arena. August 13, 2025. <https://www.clinicaltrialsarena.com/analyst-comment/alzheimers-disease-market-17bn-8mm-2033/>
3. Dwivedi, A., Abanto, J., Schneider, L. S., et al. WITHDRAWN: Excess Mortality in Alzheimer's Patients on Anti-A β Monoclonal Antibodies. Research Square. October 22, 2024-b. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-5282702/v1>
4. Federal Register. GovInfo. December 24, 1974. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1974-12-24/pdf/FR-1974-12-24.pdf>
5. Make America Healthy Again. Building a healthier, stronger America. U.S. Department of Health and Human Services. (n.d.). <https://www.hhs.gov/maha/index.html>
6. Interlandi, J. Inside the Collapse of the F.D.A. The New York Times. July 8, 2025. <https://www.nytimes.com/2025/07/08/magazine/fda-collapse-rfk-kennedy.html>
7. Lenzer, J., Brownlee, S. FDA approved — and ineffective. The Lever. January 5, 2025. <https://www.levernews.com/fda-approved-and-ineffective/>
8. Severino, R. Mandate For Leadership: CHAPTER 14. What is project 2025? April, 2023. https://whatisproject2025.net/wp-content/uploads/2024/07/2025_MandateForLeadership_CHAPTER-14.pdf
9. FDA Commissioner Makary announces new policy on individuals serving on FDA advisory committees. U.S. Food And Drug Administration. April 17, 2025. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-commissioner-makary-announces-new-policy-individuals-serving-fda-advisory-committees>
10. Associated Press. FDA names former pharmaceutical company executive to oversee US drug program. Boston Herald. July 21, 2025. https://www.bostonherald.com/2025/07/21/us-fda-tidmarsh-drug-program/?preview_id=5645546
11. Makary, M. A review of the President's fiscal Year 2026 budget request for the FO. U.S. Food & Drug Administration. May 30, 2025. <https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/review-presidents-fiscal-year-2026-budget-request-food-and-drug-administration-senate-testimony>
12. Jewett, C. F.D.A. Drug Unit Chief Resigns, and Is Sued by Drug Company. November 2, 2025. The New York Times. <https://www.nytimes.com/2025/11/02/health/fda-drug-unit-chief.html>
13. Lenzer, J., Brownlee, S. FDA approved — and ineffective. The Lever. January 5, 2025-b. <https://www.levernews.com/fda-approved-and-ineffective/>
14. Failure of ALS drug puts a spotlight on controversial FDA approvals. ALS Network. March 16, 2024. <https://alsnetwork.org/failure-of-als-drug-puts-a-spotlight-on-controversial-fda-approvals/>
15. Christensen, J. Trump vows to 'slash restraints' on drug development for FDA. CNN Health. March 1, 2017. <https://edition.cnn.com/2017/03/01/health/trump-fda-slash-restraints>
16. Liberti, L., & Pacifici, E. The FDA's pivotal role in global therapeutic product availability. Clinical Therapeutics. May 15, 2025; 47(7), 478–480. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2025.04.007>
17. Parasrampur, S., & Murphy, S. ASPE Report: Competition in Prescription Drug Markets, 2017-2022. NCBI Bookshelf. December 1, 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK603242>
18. https://docs.google.com/spreadsheets/d/1j0siswFywFaJ8IcNGQvM3YqHfQVM3fXP/edit?usp=drive_web&ouid=101061461614508580669&rtopof=true&pli=1&authuser=0 No accesible
19. Financial Report to Congress. Prescription Drug User Fee Amendments. U.S. Food & Drug Administration. 2024. <https://www.fda.gov/media/185331/download?attachment>
20. Parasrampur, S., & Beleche, T. FDA User Fees: Examining changes in medical product development and economic benefits. NCBI Bookshelf. March, 2023. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK603243/>
21. Hilzenrath, D. S. Drug Money: FDA Depends on Industry Funding; Money Comes with "Strings Attached". POGO Investigates. December 1, 2016. <https://www.pogo.org/investigates/fda-depends-on-industry-funding-money-comes-with-strings-attached>
22. Garber, J. More than half of doctors receive industry payments, with some making millions. Lown Institute. April 29, 2024. <https://lowninstitute.org/more-than-half-of-doctors-receive-industry-payments-with-some-making-millions/>
23. Pradhan, R. Millions of dollars flow from pharma to patient advocacy groups. KFF Health News. December 15, 2023. <https://kffhealthnews.org/news/article/health-202-pharma-money-patient-advocacy-groups-public-citizen/>
24. Karas, L. FDA's Revolving Door: Reckoning and Reform. Stanford Law School. Stanford Law School. February 28, 2023. <https://law.stanford.edu/publications/fdas-revolving-door-reckoning-and-reform>
25. Prescription drug user fee amendments. U.S. Food & Drug Administration. November 14, 2025. <https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/prescription-drug-user-fee-amendments>
26. Burkholz, H. A Shot in the Arm for the F.D.A. The New York Times. June 30, 1991. <https://www.nytimes.com/1991/06/30/magazine/a-shot-in-the-arm-for-the-fda.html>
27. Lenzer, J., Brownlee, S. FDA approved — and ineffective. The Lever. January 5, 2025-c. <https://www.levernews.com/fda-approved-and-ineffective/>
28. Kronquist, A. The Prescription Drug User Fee Act: History and reauthorization Issues for 2012. The Heritage Foundation. December 21, 2011. <https://www.heritage.org/health-care-reform/report/the-prescription-drug-user-fee-act-history-and-reauthorization-issues>
29. Hilts, P. J. Plan to Speed Approval of Drugs: Makers Would Pay Fees to U.S. The New York Times. August 11, 1992. <https://www.nytimes.com/1992/08/11/business/plan-to-speed-approval-of-drugs-makers-would-pay-fees-to-us.html>
30. Effect of User Fees on Drug Approval Times, Withdrawals, and Other Agency Activities. United States General Accounting Office. September, 2002. <https://web.archive.org/web/20030308172614/http://www.gao.gov/new.items/d02958.pdf>
31. Hilts, P. J. Plan to Speed Approval of Drugs: Makers Would Pay Fees to U.S. The New York Times. August 11, 1992-b. <https://www.nytimes.com/1992/08/11/business/plan-to-speed-approval-of-drugs-makers-would-pay-fees-to-us.html>
32. Lenzer, J., Brownlee, S. FDA approved — and ineffective. The Lever. January 5, 2025-d. <https://www.levernews.com/fda-approved-and-ineffective/>
33. THE ADEQUACY OF FDA TO ASSURE THE SAFETY OF THE NATION'S DRUG SUPPLY. GovInfo. (n.d.).

- <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CHRG-110hhrg35502/html/CHRG-110hhrg35502.htm>
34. Annual lobbying totals, 1998-2024. OpenSecrets. 2024. <https://www.opensecrets.org/industries/lobbying?ind=H4300>
 35. Top Contributors, 2023-2024. OpenSecrets. 2024. <https://www.opensecrets.org/industries/indus?ind=H4300>
 36. Feuerstein, A. With another trial failure, it may be time to revoke the approval of Acadia Pharma's anti-psychosis drug. STAT. July 23, 2019. <https://www.statnews.com/2019/07/23/with-another-trial-failure-it-may-be-time-to-revoke-the-approval-of-acadia-pharmas-anti-psychosis-drug>
 37. Schubmehl, S., & Sussman, J. Perspective on Pimavanserin and the SAPS-PD: Novel scale development as a means to FDA approval. American Journal of Geriatric Psychiatry. October, 2018; 26(10), 1007-1011. <https://doi.org/10.1016/j.jagp.2018.06.001>
 38. Pimavanserin (NUPLAZID). U.S. Department of Veterans Affairs. August, 2019. https://www.va.gov/formularyadvisor/DOC_PDF/Pimavanserin_Nu_plazid_Aug2019.pdf
 39. APPLICATION NUMBER: 207318Orig1s000. U.S. Food & Drug Administration. September 1, 2015. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2016/207318Orig1s000MedR.pdf
 40. Summary Minutes Meeting of the Psychopharmacologic Drugs Advisory Committee. U.S. Food & Drug Administration. March 29, 2016. <https://fda.report/media/97752/Minutes-for-the-March-29--2016-Meeting-of-the-Psychopharmacologic-Drugs-Advisory-Committee-%28PDAC%29.pdf>
 41. Luxner, L. FDA: Benefits of Nuplazid for Parkinson's Psychosis Outweigh Risks. Parkinson's News Today. September 28, 2018. <https://parkinsonsnewstoday.com/news/benefits-nuplazid-outweigh-risks-parkinsons-psychosis-patients-fda-report/>
 42. ACADIA Pharmaceuticals' NUPLAZID™ (pimavanserin) is now available. American Parkinson Disease Association. March 6, 2017. <https://www.apdaparkinson.org/article/acadia-pharmaceuticals-nuplazid-pimavanserin-now-available/>
 43. De Barros, A. FDA approves a first drug, Nuplazid (Pimavanserin), to treat Parkinson's News Today. May 4, 2016. <https://parkinsonsnewstoday.com/news/fda-approves-acadia-pharmaceuticals-nuplazid-pimavanserin-the-first-drug-approved-for-the-treatment-of-hallucinations-and-delusions-associated-with-parkinsons-disease-p/>
 44. Abola, M. V. & Prasad, V. Characteristics and Conflicts of Public Speakers at Meetings of the Oncologic Drugs Advisory Committee to the US Food and Drug Administration. JAMA Internal Medicine. March, 2016. <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2484904>
 45. ACADIA Pharmaceuticals Supports Parkinson's Disease Awareness Month and World Parkinson's Day with Local Educational Initiatives and Community Events Across the Country. Acadia Pharmaceuticals. April 11, 2019. <https://acadia.com/en-us/media/news-releases/acadia-pharmaceuticals-supports-parkinsons-disease-awareness-0>
 46. Become a corporate sponsor. Parkinson's Foundation. (n.d.). <https://www.parkinson.org/how-to-help/corporate-sponsors>
 47. Michael J. Fox Foundation and Acadia Pharmaceuticals partner to share resources and foster dialogue on cognitive changes and other Non-Motor symptoms in Parkinson's disease. Acadia Pharmaceuticals. October 6, 2020. <https://acadia.com/en-us/media/news-releases/michael-j-fox-foundation-and-acadia-pharmaceuticals-partner>
 48. No accesible.
 49. Mapping the PHRMA Grant Universe. Public Citizen. December 14, 2023. <https://www.citizen.org/article/mapping-the-phrma-grant-universe/>
 50. Kopp, E., Lupkin, S. & Lucas, E. Patient advocacy groups take in millions from drugmakers. Is there a payback? KFF Health News. April 6, 2018. <https://kffhealthnews.org/news/patient-advocacy-groups-take-in-millions-from-drugmakers-is-there-a-payback/>
 51. McCoy, M. S., Carniol, M., Chockley, K., et al. Conflicts of interest for Patient-Advocacy organizations. New England Journal of Medicine. March 2, 2017; 376(9), 880-885. <https://doi.org/10.1056/nejmsr1610625>
 52. Batt, S., Butler, J., Shannon, O., & Fugh-Berman, A. Pharmaceutical ethics and grassroots activism in the United States: a Social History perspective. Journal of Bioethical Inquiry. 2020; 17(1), 49-60. <https://doi.org/10.1007/s11673-019-09956-8>
 53. The Hidden Hand: Big Pharma's Influence Onpatient Advocacy Groups. Patients for Affordable Drugs. July, 2021. <https://www.patientsforaffordabledrugs.org/wp-content/uploads/2025/02/Original-Hidden-Hand-Report-1.pdf>
 54. Ehrlich, O., Wingate, L., Heller, C., et al. When patient advocacy organizations meet industry: a novel approach to dealing with financial conflicts of interest. BMC Medical Ethics. December 17, 2019; 20(1), 96. <https://doi.org/10.1186/s12910-019-0435-1>
 55. Patient Advocacy: How Top Pharma Companies Partner with Advocacy Groups to Shape Policy, Improve Access, and Boost Patient Voice. Best Practices. (n.d.). [https://www.best-in-class.com/bestp/domrep.nsf/products/3322D8ED3C37646965258418004455E2/\\$FILE/PSM-353A%20Patient%20Advocacy.pdf](https://www.best-in-class.com/bestp/domrep.nsf/products/3322D8ED3C37646965258418004455E2/$FILE/PSM-353A%20Patient%20Advocacy.pdf)
 56. Batt, S. How Pharmaceutical funding Changed the Breast Cancer Movement. Goodreads. June 18, 2017. <https://www.goodreads.com/book/show/32829855-health-advocacy-inc>
 57. Rose, S. L. Patient Advocacy Organizations: Institutional conflicts of interest, trust, and trustworthiness. The Journal of Law Medicine & Ethics. July 23, 2014; 41(3), 680-687. <https://doi.org/10.1111/jlme.12078>
 58. APPLICATION NUMBER: 206488Orig1s000. U.S. Food & Drug Administration. September 16, 2016. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2016/206488_s ummary%20review_Redacted.pdf
 59. APPLICATION NUMBER: 206488Orig1s000. U.S. Food & Drug Administration. September 16, 2016-b. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2016/206488_s ummary%20review_Redacted.pdf
 60. APPLICATION NUMBER: 206488Orig1s000. U.S. Food & Drug Administration. September 16, 2016-c. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2016/206488_s ummary%20review_Redacted.pdf
 61. APPLICATION NUMBER: 206488Orig1s000. U.S. Food & Drug Administration. September 16, 2016-d. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2016/206488_s ummary%20review_Redacted.pdf
 62. APPLICATION NUMBER: 206488Orig1s000. U.S. Food & Drug Administration. September 16, 2016-e. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2016/206488_s ummary%20review_Redacted.pdf
 63. Carrol, J. Patient advocates descend on FDA panel as Sarepta squares off against regulators. Fierce Biotech. April 22, 2016. <https://www.fiercebiotech.com/biotech/patient-advocates-descend-fda-panel-as-sarepta-squares-off-against-regulators>
 64. APPLICATION NUMBER: 206488Orig1s000. U.S. Food & Drug Administration. September 16, 2016-f. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2016/206488_s ummary%20review_Redacted.pdf
 65. Sarepta Complaint. Yale Law School. May 25, 2017. https://law.yale.edu/sites/default/files/area/center/crit/1._complaint.pdf
 66. Top five most expensive drugs in the US. Pharmaceutical Technology. March 23, 2022. <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/most-expensive-drugs-us/>
 67. Sarepta Therapeutics Reports Preliminary* Fourth Quarter and Full-Year 2024 Net Product Revenue. Sarepta Therapeutics. January 13, 2025. <https://investorrelations.sarepta.com/news-releases/news->

- [release-details/sarepta-therapeutics-reports-preliminary-fourth-quarter-and-1](#)
68. Enlace no accesible.
 69. Ellis Unger, M.D. Principal Drug Regulatory Expert. Hyman, Phelps & McNamara, P.C. (n.d.). <https://hpm.com/professionals/unger-ellis/>
 70. Feldman, W. B., Rand, L. Z., Carpenter, D., et al. Trust in the Food and Drug Administration: A National Survey study. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, May 16, 2024; 116(2), 408–414. <https://doi.org/10.1002/cpt.3292>
 71. Kaplan, S. & Stolberg Gay, S. Biden Chooses Robert Califf to Lead F.D.A., Despite Drug Industry Ties. *The New York Times*. November 12, 2021. <https://www.nytimes.com/2021/11/12/us/politics/robert-califf-fda.html>
 72. Statement from President Joe Biden Announcing His Intention to Nominate Dr. Robert Califf for Commissioner of Food and Drugs. The White House. November 12, 2021. <https://bidenwhitehouse.archives.gov/briefing-room/statements-releases/2021/11/12/statement-from-president-joe-biden-announcing-his-intention-to-nominate-dr-robert-califf-for-commissioner-of-food-and-drugs/>
 73. Florko, N. Califf, Biden's pick to lead FDA, has millions invested in pharma and tech companies. *STAT*. November 23, 2021. <https://www.statnews.com/2021/11/23/califf-millions-pharma-tech/>
 74. Florko, N. Califf, Biden's pick to lead FDA, has millions invested in pharma and tech companies. *STAT*. November 23, 2021-b. <https://www.statnews.com/2021/11/23/califf-millions-pharma-tech/>
 75. Brownlee, S. & Lenzer, J. The deadly secrets behind “Breakthrough” Alzheimer's drugs. *The Lever*. January 28, 2025. <https://www.levernews.com/the-deadly-secrets-behind-breakthrough-alzheimers-drugs/>
 76. Lenzer, J. FDA's counsel accused of being too close to drug industry. *BMJ*. July 24, 2004; 329(7459), 189.1. <https://doi.org/10.1136/bmj.329.7459.189>
 77. Mencimer, S. Daniel Troy's Poison Pill. *Mother Jones*. March 7, 2008. <https://www.motherjones.com/politics/2008/03/daniel-troys-poison-pill/>
 78. The agency we need - Defending the FDA. *Public Broadcasting Service*. November 13, 2003. <https://www.pbs.org/wgbh/pages/frontline/shows/prescription/defending>
 79. Powerful leader takes command of a battered FDA: Irresistible force meet immovable object. *National Whistleblower Center*. May 19, 2009. <https://www.whistleblowers.org/news/leader-takes-command-of-fda/>
 80. Doshi, P. Revolving doors: board memberships, hedge funds, and the FDA chiefs responsible for regulating industry. *BMJ*. May 8, 2024. <https://www.bmj.com/content/385/bmj.q975>
 81. Doshi, P. Revolving doors: board memberships, hedge funds, and the FDA chiefs responsible for regulating industry. *BMJ*. May 8, 2024-b. <https://www.bmj.com/content/385/bmj.q975>
 82. Doshi, P. Revolving doors: board memberships, hedge funds, and the FDA chiefs responsible for regulating industry. *BMJ*. May 8, 2024-c. <https://www.bmj.com/content/385/bmj.q975>
 83. Lenzer, J., Brownlee, S. FDA approved — and ineffective. *The Lever*. January 5, 2025-e. <https://www.levernews.com/fda-approved-and-ineffective/>
 84. Fact Sheet: Breakthrough therapies. U.S. Food And Drug Administration. (n.d.). <https://www.fda.gov/regulatory-information/food-and-drug-administration-safety-and-innovation-act-fdasia/fact-sheet-breakthrough-therapies>
 85. Kaplan, S. & Stolberg Gay, S. Biden Chooses Robert Califf to Lead F.D.A., Despite Drug Industry Ties. *The New York Times*. November 12, 2021-b. <https://www.nytimes.com/2021/11/12/us/politics/robert-califf-fda.html>
 86. Darrow, J. J., Avorn, J., & Kesselheim, A. S. The FDA Breakthrough-Drug Designation — four years of experience. *New England Journal of Medicine*. April 11, 2018; 378(15), 1444–1453. <https://doi.org/10.1056/nejmhpr1713338>
 87. Karas, L. FDA's Revolving Door: Reckoning and Reform. *Stanford Law School*. Stanford Law School. February 28, 2023-b. <https://law.stanford.edu/publications/fdas-revolving-door-reckoning-and-reform>
 88. When drug reviewers leave the FDA, they often work for pharma. *KFF Health News*. September 27, 2016. <https://kffhealthnews.org/news/when-drug-reviewers-leave-the-fda-they-often-work-for-pharma/>
 89. Foley, K. E. Trust issues deepen as yet another FDA commissioner joins the pharmaceutical industry. *Quartz*. July 20, 2022. <https://qz.com/1656529/yet-another-fda-commissioner-joins-the-pharmaceutical-industry>
 90. Piller, C. FDA's revolving door: Companies often hire agency staffers who managed their successful drug reviews. *Science*. July 5, 2018. <https://www.science.org/content/article/fda-s-revolving-door-companies-often-hire-agency-staffers-who-managed-their-successful>
 91. Doshi, P. The FDA and Moderna's cosy relationship: how lax rules enable a revolving door culture. *Colegio de Médicos de la Provincia de Santa Fe*. November 1, 2023. <https://colmedicosantafe2.org.ar/wp-content/uploads/2023/11/The-FDA-and-Modernas-cosy-relationship-how-lax-rules-enable-a-revolving-door-culture.pdf>
 92. STAT - The new Janet: The FDA turns to a quiet problem-solver who brings expertise — and a little controversy - Friends of Cancer Research. *Friends of Cancer Research*. June 23, 2020. <https://friendsofcancerresearch.org/news/stat-the-new-janet-the-fda-turns-to-a-quiet-problem-solver-who-brings-expertise-and-a-little-controversy/>
 93. The High Price of Aduhelm's Approval: An Investigation into FDA's Atypical Review Process and Biogen's Aggressive Launch Plans. *Oversight Committee Democrats*. December, 2022. <https://oversightdemocrats.house.gov/imo/media/doc/2022-12-29.COR%20%20E&C%20Joint%20Staff%20Report%20re.%20Aduhelm.pdf>
 94. Biogen to Realign Resources for Alzheimer's Disease Franchise. *Biogen*. January 31, 2024. <https://investors.biogen.com/news-releases/news-release-details/biogen-realign-resources-alzheimers-disease-franchise>
 95. The High Price of Aduhelm's Approval: An Investigation into FDA's Atypical Review Process and Biogen's Aggressive Launch Plans. *Oversight Committee Democrats*. December, 2022-b. <https://oversightdemocrats.house.gov/imo/media/doc/2022-12-29.COR%20%20E&C%20Joint%20Staff%20Report%20re.%20Aduhelm.pdf>
 96. Pfizer announces new Chief medical officer. *Pfizer*. February 24, 2025. <https://www.pfizer.com/news/announcements/pfizer-announces-new-chief-medical-officer>
 97. Sterne, E. J. Fury as Trump's drug chief quits to join Pfizer for mega salary in move slammed as “conflict of interest.” *Daily Mail*. February 25, 2025. <https://www.dailymail.co.uk/health/article-14434381/fda-drug-chief-patrizia-cavazzoni-pfizer-salary.html>
 98. Mandate for Leadership 2025: The Conservative Promise. *The Heritage Foundation*. 2025. https://static.heritage.org/project2025/2025_MandateForLeadership_FULL.pdf
 99. The MAHA Report. *The White House*. 2025. <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2025/05/MAHA-Report-The-White-House.pdf>
 100. Lenzer, J., Brownlee, S. FDA approved — and ineffective. *The Lever*. January 5, 2025-f. <https://www.levernews.com/fda-approved-and-ineffective/>
 101. Lyu, H., Xu, T., Brotman, D., Mayer-Blackwell, B., et al. Overtreatment in the United States. *PLoS ONE*. September 6, 2017; 12(9), e0181970. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0181970>
 102. Brewster, F. & Schwenk, K. Trump's First Orders Parrot Project 2025 manifesto he disavowed. *The Lever*. January 21, 2025.

- <https://www.levernews.com/trumps-first-orders-parrot-project-2025-manifesto-he-disavowed/>
103. Makary, M. A review of the President's fiscal Year 2026 budget request for the FO. U.S. Food And Drug Administration. May 30, 2025-b. <https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/review-presidents-fiscal-year-2026-budget-request-food-and-drug-administration-senate-testimony>
 104. Amidst Mass Firings of Critically Important Workers, Raskin, Maryland Delegation Members Express Alarm at "Serious Disruptions" at FDA and Request "Urgent" Meeting with FDA Commissioner. Congressman Jamie Raskin. April 9, 2025. <https://raskin.house.gov/2025/4/amidst-mass-firings-of-critically-important-workers-raskin-maryland-delegation-members-express-alarm-at-serious-disruptions-at-fda-and-request-urgent-meeting-with-fda-commissioner>
 105. Mexher, M. FDA proposes FY 2026 budget; Makary offers details on staff attrition. Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS). May 22, 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/5/fda-proposes-fy-2026-budget%3B-makary-offers-details>
 106. Nix, J. RFK Jr. Turns to Fringe Medical Journal to Find New Hires. Bloomberg. June 22, 2025. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2025-07-22/rfk-jr-turns-to-fringe-medical-journal-to-find-new-hires>
 107. Roy, S. FDA appoints George Tidmarsh as top drug regulator. Reuters. July 21, 2025. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/fda-appoints-george-tidmarsh-top-drug-regulator-2025-07-21/>
 108. Ibuprofen / Famotidine, Generic Duexis. GoodRx. (n.d.). https://www.goodrx.com/duexis/what-is?srsId=AfmBOorMBZpKtwlFgiRZW17D_XTAsIWWMALgbjnUtSNTp4L-kyTluWw
 109. Infamous Combo-Drug now has a generic available. Rx Savings Solutions. August 27, 2021. <https://rxss.com/blog/infamous-combo-drug-now-has-a-generic/>
 110. Krauss, M. I. Drug pricing insanity: pay \$5.50 or pay \$1900, your choice. Forbes. July 27, 2020. <https://www.forbes.com/sites/michaelkrauss/2020/07/27/drug-pricing-insanity-pay-550-or-pay-1900-your-choice/>
 111. Jewett, C. F.D.A. Drug Unit Chief Resigns, and Is Sued by Drug Company. November 2, 2025-b. The New York Times. <https://www.nytimes.com/2025/11/02/health/fda-drug-unit-chief.html>
 112. FDA Commissioner Makary announces new policy on individuals serving on FDA advisory committees. U.S. Food And Drug Administration. April 17, 2025-b. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-commissioner-makary-announces-new-policy-individuals-serving-fda-advisory-committees>
 113. Megyn Kelly. (April 17, 2025). FDA Commissioner Marty Makary Announces MAJOR New Policy Aimed at Limiting Conflicts of Interest [Video]. Youtube. https://www.youtube.com/watch?v=_5jnn1AIt7Q&ab_channel=VoX
 114. Grzegorz S Nowakowski. Open Payments. (n.d.). <https://openpaymentsdata.cms.gov/physician/208930>
 115. Toni K Chouciri. Open Payments. (n.d.). <https://openpaymentsdata.cms.gov/physician/276298>
 116. FDA Moves to Eliminate Expert Advisory Panels for Individual Drug Reviews Under Trump Administration. MedPath. (n.d.). <https://trial.medpath.com/news/fdccea7db059f210/fda-moves-to-eliminate-expert-advisory-panels-for-individual-drug-reviews-under-trump-administration>
 117. Office of the Commissioner. FDA Expert Panels. U.S. Food And Drug Administration. December 16, 2025. <https://www.fda.gov/patients/fda-expert-panels>
 118. Perrone, M. FDA's new expert panels are rife with financial conflicts and fringe views. Federal News Network - Helping Feds Meet Their Mission. August 18, 2025. <https://federalnewsnetwork.com/management/2025/08/fdas-new-expert-panels-are-rife-with-financial-conflicts-and-fringe-views/>
 119. The Editorial Board. The Spin Doctors at the FDA. The Wall Street Journal. October 27, 2025. <https://www.wsj.com/opinion/fda-drug-approvals-replimune-marty-makary-vinay-prasad-aecbd68a>
 120. BLA Clinical Review Memorandum. U.S. Food And Drug Administration. June 22, 2023. <https://www.fda.gov/media/170230/download?attachment>
 121. Anderson, L. A. How much does Elevidys cost? Drugs.com. July 8, 2024. <https://www.drugs.com/medical-answers/how-elevidys-cost-3577480/>
 122. Lim, D. Prasad out as top FDA vaccine regulator. POLITICO Pro. July 29, 2025. <https://subscriber.politicopro.com/article/2025/07/prasad-out-as-top-fda-vaccine-regulator-00483067>
 123. Why cancer screening has never been shown to "save lives"—and what we can do about it. BMJ. January 6, 2016. <https://www.bmj.com/content/352/bmj.h6080>
 124. Loomer, L. Meet Vinay Prasad: the progressive leftist saboteur undermining President Trump's FDA. Loomered. July 20, 2025. <https://loomered.com/2025/07/20/meet-vinay-prasad-the-progressive-leftist-saboteur-undermining-president-trumps-fda/>
 125. Lim, D. & Gardner, L. Trump drove firing of FDA official. POLITICO. July 30, 2025. <https://www.politico.com/news/2025/07/30/white-house-drove-prasad-firing-despite-rfk-jr-makary-concerns-00485972>
 126. About PPMD: Partners. Parent Project Muscular Dystrophy. (n.d.). <https://www.parentprojectmd.org/about-ppmd/partners>
 127. Langreth, R. & Smith, G. How the Moms and Dads of Patients Won Sarepta's Drug a Reprieve. Bloomberg. August 18, 2025. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2025-08-18/fda-reinstates-sarepta-gene-therapy-after-parents-rally-for-duchenne-treatment>
 128. Hopkins Tanne, J. Vinay Prasad reinstated to FDA vaccines role, 14 days after resignation. BMJ. August 13, 2025. <https://www.bmj.com/content/390/bmj.r1723>
 129. Belzutifan/ MK-6482 for the Treatment of Advanced Pheochromocytoma/ Paraganglioma (PPGL), Pancreatic Neuroendocrine Tumor (pNET), Von Hippel-Lindau (VHL) Disease-Associated Tumors, Advanced Gastrointestinal Stromal Tumor (wt GIST), or Solid Tumors With HIF-2 α Related Genetic Alterations (MK-6482-015). Clinical Trials.gov. (n.d.). <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04924075?cond=Pheochromocytoma%2FParaganglioma&intr=welireg&rank=1>
 130. APPLICATION NUMBER: 215244Orig1s000. U.S. Food And Drug Administration. (n.d.). https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2025/215244Orig1s000IntegratedR.pdf
 131. Bayer, M., & Brennan, Z. Meet the first nine recipients of the FDA's new voucher. October 17, 2025. Endpoints News. <https://endpoints.news/meet-the-first-nine-recipients-of-the-fdas-new-voucher/>
 132. Bayer, M., & Brennan, Z. Meet the first nine recipients of the FDA's new voucher. October 17, 2025-b. Endpoints News. <https://endpoints.news/meet-the-first-nine-recipients-of-the-fdas-new-voucher/>
 133. Redberg, R. F. Faster Drug Approvals Are Not Always Better and Can Be Worse. JAMA Internal Medicine. August, 2015. <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2323409>
 134. Jewett, C. F.D.A. Drug Unit Chief Resigns, and Is Sued by Drug Company. November 2, 2025-c. The New York Times. <https://www.nytimes.com/2025/11/02/health/fda-drug-unit-chief.html>
 135. Pharmaceuticals/Health Products PACs to candidates, 2023-2024. OpenSecrets. 2024. <https://www.opensecrets.org/political-action-committees-pacs/industry-detail/H04/2024>

136. Annual Lobbying on Pharmaceuticals/Health Products. OpenSecrets. 2025. <https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/industries/summary?id=H04>
137. Sayed A., Ross J. S., Mandrola J., et al. Industry Payments to US Physicians by Specialty and Product Type. JAMA. 2024;331(15):1325–1327. doi:10.1001/jama.2024.1989
138. Bulik, B. S. PhRMA's big-spending image campaign has hit \$20M, and new spots are rolling out. Fierce Pharma. June 5, 2017. <https://www.fiercepharma.com/marketing/phrma-debuts-next-phase-ad-campaign-pairing-researcher-and-patient-perspectives>
139. Bulik, B. S. New Pfizer campaign has scientists stand up for the long and winding R&D road. Fierce Pharma. June 6, 2016. <https://www.fiercepharma.com/marketing/pfizer-scientists-stand-up-for-long-road-to-drug-discovery-new-ad-campaign>
140. Eli Lilly and Company. (January 28, 2024). Get Better | Lilly, A Medicine Company [Video]. Youtube. <https://www.youtube.com/watch?v=1OKT-Jk5Mo>
141. Adams, B. The top advertisers in Big Pharma. Fierce Pharma. April 25, 2022. <https://www.fiercepharma.com/special-reports/top-advertisers-in-big-pharma>
142. STALKR. (April 14, 2021). Abbott - Health and Human Dignity. [Video]. Vimeo. <https://vimeo.com/536896451>
143. Failed trial, successful drug: How a negative readout can lead to FDA. STAT Reports. (n.d.). <https://reports.statnews.com/products/failed-trial-successful-drug?variant=40178917245031>

EE UU. La FDA recomienda clasificar los productos con 7-OH como sustancias controladas

(News Brief: FDA Recommends Scheduling 7-OH Products as Controlled Substances)

Worst Pills, Best Pills, octubre de 2025

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

Tags: 7-hidroximitraginina, 7-OH, planta de kratom, opioide, posibilidad de generar adicción, síntomas de abstinencia, euforia, sedación, depresión respiratoria

La 7-hidroximitraginina, conocida como 7-OH, es una sustancia natural que se encuentra en pequeñas cantidades en la planta de kratom, un árbol tropical de hoja perenne, originario del sudeste asiático.

Una vez concentrada, la 7-OH se convierte en un potente opioide. Los productos con 7-OH se pueden adquirir fácilmente en gasolineras, tiendas de vapeo y en línea, y a menudo se venden en forma de gominolas, con sabor a fruta, como mezclas para bebidas e incluso en conos de helado —formatos especialmente atractivos para los niños y adolescentes—.

Los productos que contienen 7-OH concentrado no están aprobados para usos médicos, no son suplementos alimenticios legales ni se pueden añadir legalmente a los alimentos. En julio de 2025, la FDA recomendó a la Administración para el Control de Drogas (DEA o *Drug Enforcement Administration*) que clasificara determinados productos con 7-OH como sustancias controladas, en virtud de la Ley de Sustancias Controladas [1]. La creciente disponibilidad, comercialización y uso ilegal de los productos con 7-OH los han colocado en la lista de vigilancia de la agencia, como una amenaza emergente para la salud pública.

La recomendación de la FDA se basa en informes médicos y datos de vigilancia que analizan los perfiles químicos, farmacológicos y epidemiológicos de los concentrados de 7-OH [2]. Los resultados muestran que el 7-OH produce efectos clínicos, efectos colaterales, conlleva la posibilidad de generar adicción y síntomas de abstinencia similares a los de otros opioides, como la morfina y la oxicodona [3]. Cuando las personas se enferman después de ingerir productos con 7-OH,

pueden experimentar euforia, sedación y depresión respiratoria, así como síntomas de abstinencia.

En virtud de la Ley de Sustancias Controladas, las sustancias se clasifican en una de cinco categorías, en función de su riesgo de adicción, su uso médico aceptado y su perfil de seguridad, siendo las drogas de la categoría I las que conllevan un mayor riesgo.

Junto con esta recomendación, la FDA ha enviado cartas de advertencia a las empresas que distribuyen ilegalmente productos con 7-OH, ha publicado materiales educativos para el público y ha enviado cartas a los profesionales de la salud, sobre los peligros de los concentrados sintéticos de 7-OH. En agosto de 2025, Florida emitió una norma de emergencia que clasifica ciertos productos con 7-OH como sustancias controladas de la Categoría I [4]. Hasta el 5 de septiembre de 2025, la DEA aún no había tomado medidas sobre la recomendación de la FDA.

Referencias

1. Food and Drug Administration. FDA takes steps to restrict 7-OH opioid products threatening American consumers. July 29, 2025. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-steps-restrict-7-oh-opioid-products-threatening-american-consumers>. Accessed August 22, 2025.
2. Food and Drug Administration. 7-hydroxymitragynine (7-OH): An assessment of the scientific data and toxicological concerns around an emerging opioid threat. July 2025. <https://www.fda.gov/media/187899/download?attachment>. Accessed August 22, 2025.
3. *Ibid*.
4. Florida Office of the Attorney General. Attorney General James Uthmeier files emergency rule immediately removing dangerous 7-OH products. July 2025. <https://www.myfloridalegal.com/newsrelease/attorney-general-james-uthmeier-files-emergency-rule-immediately-removing-dangerous-7>. Accessed August 22, 2025.

EE UU. **Evaluando los resultados de los ensayos confirmatorios para los fármacos aprobados por la vía acelerada, 1992-2021**
(2278MO *Assessing outcomes emerging after confirmatory trials of accelerated approval drugs, 1992-2021*)

A. Romano Cardozo, A. Tibau, A. Kesselheim et al.

Annals of Oncology, 2025; 36, Suplemento 2 (1171)

[https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(25\)03814-1/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(25)03814-1/fulltext)

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

Tags: beneficio clínico de fármacos oncológicos, aprobación acelerada de fármacos contra el cáncer, aprobación regulatoria, beneficio de los fármacos en supervivencia de enfermos con cáncer

Antecedentes. La vía de aprobación acelerada (AA, *Accelerated Approval*) de la FDA agiliza la disponibilidad de terapias oncológicas para cubrir necesidades médicas no satisfechas, y se basa en criterios de valoración indirectos (*surrogate endpoints*). Sin embargo, muchos ensayos confirmatorios posteriores a la aprobación acelerada utilizan estos mismos criterios de valoración como desenlaces primarios y, en consecuencia, podrían estar evaluando inadecuadamente la supervivencia global (SG) y la calidad de vida (CV).

El objetivo de este estudio fue analizar en qué medida los fármacos oncológicos aprobados mediante AA demostraron aportar beneficios en SG y CV en los ensayos confirmatorios y durante su posterior seguimiento, utilizando como referencia la Escala de Magnitud del Beneficio Clínico de la *European Society for Medical Oncology* (ESMO-MCBS).

Métodos. Para este estudio retrospectivo de cohorte se recopilaban los informes científicos y regulatorios de acceso público que se relacionaban con todos los medicamentos oncológicos aprobados por la FDA, por la vía de aprobación acelerada, entre 1992 y 2021, que posteriormente recibieron la aprobación regular, y a los que se dió seguimiento hasta el 30 de octubre de 2024.

Se documentaron los cambios en SG y CV, tanto en el momento de la conversión a aprobación regular como durante su seguimiento posterior. La relevancia clínica del beneficio se evaluó utilizando la Escala: ESMO-MCBS.

Resultados. Entre 1992 y 2021, se aprobaron 77 indicaciones mediante la vía de AA, que correspondieron a 56 medicamentos oncológicos, y que posteriormente recibieron la aprobación regular.

En el momento de la conversión, 25 de los 77 ensayos confirmatorios (32%) mostraron mejoras en la SG (mediana de

4,4 meses; rango: 1,5–17 meses), mientras que 52 (68%) se sustentaron en criterios de valoración indirectos, sin evidencia de beneficio en la supervivencia. Tras una mediana de seguimiento de 5,01 años, 7 ensayos adicionales (9%) mostraron un beneficio en supervivencia.

La CV no se pudo evaluar para 23 de las 77 indicaciones (30%).

En el momento de la conversión [a la aprobación regular], 9 de los 77 ensayos confirmatorios (12%) demostraron beneficios en calidad de vida, mientras que para 4 indicaciones (5%) se evidenciaron mejoras en este desenlace durante el seguimiento posterior.

De las 73 indicaciones evaluables mediante la ESMO-MCBS, 34 (47%) cumplieron los criterios de beneficio clínico sustancial en el momento de la conversión.

Entre 33 de las 34 indicaciones evaluables que aportaron beneficio en la supervivencia (97%) y que eran evaluables mediante la ESMO-MCBS, 19 de 24 (79%) cumplieron los criterios de beneficio clínico sustancial en el momento de la conversión y 5 de 7 (71%) lo hicieron durante el seguimiento posterior.

Conclusiones. En los últimos 30 años, menos de la mitad de las indicaciones farmacológicas [oncológicas] aprobadas mediante el proceso de aprobación acelerada de la FDA han demostrado aportar un beneficio en la supervivencia global, y menos de una quinta parte ha mostrado mejoras en la calidad de vida.

Se debería informar a los pacientes sobre la variabilidad [y las limitaciones] de la evidencia clínica que respalda el uso de medicamentos oncológicos aprobados por la vía de AA.

Herramientas como la ESMO-MCBS pueden aportar orientación adicional para interpretar la magnitud del beneficio clínico asociado a estas terapias.

EE UU. **Nueva terapia experimental bajo escrutinio tras el desenlace fatal en un niño portador de la mutación STXBP1**

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (1)

Tags: Capsida Biotherapeutics, edema cerebral, terapia génica, mutación STXBP1, vectores virales

La muerte de un niño dos días y medio después de recibir una terapia génica experimental que utilizó un vector viral diseñado para atravesar la barrera hematoencefálica volvió a prender las alarmas sobre la experimentación de estas tecnologías en humanos. Era la primera vez que se administraban virus

modificados concebidos para transportar genes con fines terapéuticos directamente al cerebro en un ser humano.

Tras varios años de estudios preclínicos, en verano de 2025, el producto fabricado por Capsida Biotherapeutics se administró a un niño pequeño, que falleció a las pocas horas por edema cerebral, una complicación que hasta ahora no se había presentado con otras terapias génicas [1].

Los estudios en animales y los resultados de las pruebas en el laboratorio no anticiparon este desenlace, cuestionando la capacidad predictiva de los modelos preclínicos utilizados para evaluar la seguridad de la terapia génica experimental en humanos. Los expertos temen que Capsida Biotherapeutics haya descubierto un riesgo más amplio para otros virus diseñados para penetrar la barrera hematoencefálica, un riesgo que podría descarrilar años de progreso.

Durante los últimos años, equipos académicos y empresas biotecnológicas han estado diseñando vectores con capacidad de penetrar el sistema nervioso central, generando expectativas sobre el descubrimiento de tratamientos para múltiples trastornos genéticos raros. Desde 2020, inversionistas del sector farmacéutico han destinado más de US\$800 millones a compañías que desarrollan programas dirigidos a al menos una docena de patologías neurológicas.

Aún queda mucho por saber sobre el ensayo de Capsida; y es posible que la muerte no esté relacionada con la terapia génica. También es improbable que todos los virus conlleven este riesgo. Sin embargo, ejecutivos, investigadores y organismos

reguladores necesitan comprender qué sucedió e idealmente desarrollar un modelo animal para evaluar futuros programas.

Para identificar los posibles riesgos, defensores y académicos han pedido a las empresas que realizan este tipo de experimentos que compartan datos confidenciales, y se pongan de acuerdo sobre qué información compartir después de futuras muertes, de la misma forma que las aerolíneas revelan los detalles de un accidente. La muerte de este niño es la última de unas 14 muertes asociadas a la experimentación con terapias génicas en humanos que han ocurrido durante los últimos seis años (Ver Cuadro).

"No creo que el resultado del ensayo de Capsida deba poner en peligro todos los demás [programas]... no lo sabemos", dijo Joe Katakowski, director de investigación que han ocurrido de la Fundación RTW, que trabaja con fundaciones para desarrollar tratamientos para enfermedades raras. "Pero me gustaría que fueran lo más conscientes posible del curso clínico de los eventos y de los aspectos a los que hay que prestar atención, por si acaso, ¿no? Esa es la medida práctica que creo que podemos tomar en este momento".

Cuadro. Muertes recientes de pacientes, relacionadas con terapias génicas

Empresa	Año	Enfermedad	Causa de muerte	Número de pacientes
Cápside	2025	Trastornos relacionados con STXBP1	Edema cerebral	1
Sarepta	2025	Distrofia muscular de Duchenne	Falla hepática	2
Sarepta	2025	Distrofia muscular de cinturas	Falla hepática	1
Rocket Pharmaceuticals	2025	Enfermedad de Danon	Síndrome de extravasación capilar	1
Neurogene	2024	Síndrome Rett	Linfocitosis hemofagocítica	1
Novartis	2022	Atrofia muscular espinal	Falla hepática	2
Cure Rare Disease	2022	Distrofia muscular de Duchenne	SDRA	1
Astellas	2020-2021	Miopatía miotubular ligada al cromosoma X	Falla hepática	4
Pfizer	2021	Distrofia muscular de Duchenne	Choque cardiogénico	1

Fuente: Traducido por el equipo editorial de salud y fármacos a partir de la tabla original de J. Emory Parker disponible en: <https://www.statnews.com/2025/12/15/gene-therapy-capsida-biotherapeutics-clinical-trial-death-ramifications/>

Esta muerte ha tenido un impacto significativo en la comunidad afectada por las mutaciones en STXBP1, un problema que afecta a aproximadamente a 5.000 personas en EE UU y Europa, y que se caracteriza por deterioro cognitivo, convulsiones y alteraciones motoras.

La FDA autorizó el inicio del estudio de Capsida Biotherapeutics en mayo de 2025, con un diseño que contemplaba la inclusión de 12 niños de entre 1 y 7 años en un esquema de dosis escalonadas.

La muerte del primer participante obliga a analizar lo sucedido. El sector debe esclarecer los hechos y redefinir los estándares de evaluación preclínica para evitar futuros fracasos y proteger la vida de los participantes de estos experimentos.

Fuente Original:

1. Mast J. Child's sudden death unnerves a promising area of gene therapy research. 15 de diciembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/12/15/gene-therapy-capsida-biotherapeutics-clinical-trial-death-ramifications/>

Una recomendación errónea: eliminar en EE UU el *timerosal* de las vacunas contra la gripe*(A Misguided Recommendation To Remove Thimerosal From U.S. Influenza Vaccines)**Worst Pills, Best Pills. Octubre de 2025*Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (1)***Tags:** *timerosal*, vacunas contra la gripe, conservante a base de mercurio

En junio de 2025, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP o Advisory Committee on Immunization Practices) de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC Centers for Disease Control and Prevention), recomendó que los niños, las mujeres embarazadas y los adultos recibieran solo vacunas anuales contra la gripe de dosis única, que no contuvieran *timerosal* [1], un conservante a base de mercurio, que impide el crecimiento de bacterias y hongos.

La recomendación se produjo después de que el secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy, Jr., despidiera y sustituyera a todos los miembros del ACIP, una medida sin precedentes [2]. Posteriormente, Kennedy aceptó la recomendación sobre el *timerosal* [3], que probablemente los miembros despedidos del comité nunca habrían hecho. La recomendación es ahora política federal de salud.

La recomendación sobre el *timerosal* fue errónea por varias razones. En primer lugar, las formulaciones de dosis única de vacunas anuales contra la gripe están disponibles en EE UU, se utilizan ampliamente y no contienen *timerosal* [4]. En segundo lugar, no hay evidencia de que las dosis bajas de *timerosal* en viales multidosis sean perjudiciales, salvo por reacciones leves en la zona de la inyección [5]. En tercer lugar, el *timerosal* no se ha utilizado en vacunas para niños desde principios de la década de 2000 [6]; todas las formulaciones de vacunas para niños de seis años o menos están disponibles sin este conservante [7].

Por último, aunque la medida de Kennedy puede tener pocas repercusiones en la práctica, no se basó en evidencia científica, lo que socava la confianza en las recomendaciones federales relativas a las vacunas. La Academia Estadounidense de Pediatría expresó la misma opinión. Tras reiterar que "investigaciones exhaustivas demostraban que el *timerosal* era un ingrediente seguro en las vacunas", la academia afirmó que "prohibir ingredientes de las vacunas sin una base científica sólida sentaba un precedente peligroso y, en última instancia, reducía la seguridad para los niños" [8].

Los sitios web de la FDA y los CDC siguen siendo una de las mejores fuentes de información sobre la seguridad del *timerosal* en las vacunas. Como deja claro su información, hay dos tipos de mercurio: el metilmercurio y el etilmercurio.

El metilmercurio, que se encuentra en algunos tipos de pescado, puede ser tóxico para las personas que se exponen a niveles elevados. El etilmercurio, el tipo de mercurio presente en el *timerosal* se elimina del organismo más rápidamente que el metilmercurio y es menos probable que cause daños, además de que no hay evidencia de que las dosis utilizadas en las vacunas sean perjudiciales.

En concreto, no hay evidencia de que exista una relación entre el *timerosal* utilizado en productos médicos y el autismo o los retrasos en el desarrollo neuropsicológico [9, 10]. Una dosis típica de vacuna, que contiene *timerosal* como conservante, tiene aproximadamente la misma cantidad de mercurio elemental que una lata de atún de 85 gramos [11].

En EE UU, los fabricantes de vacunas pueden reemplazar los viales multidosis de vacunas contra la gripe, que contienen *timerosal*, asegurando que el suministro no se interrumpa [12]. A nivel mundial, eliminar el *timerosal* de las vacunas podría hacer que bajara su uso en los países en desarrollo, ya que los viales multidosis son más prácticos y asequibles [13].

Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud no ha cambiado su opinión de que el *timerosal* es seguro en viales multidosis [14], lo que sugiere que los mismos viales multidosis que se utilizan actualmente se seguirán utilizando a nivel internacional.

Lo que realmente preocupa es lo que ocurrirá en el futuro. En la actualidad, el ACIP cuenta con siete miembros, todos ellos seleccionados personalmente por el secretario Kennedy, que a menudo coinciden con sus opiniones sobre las vacunas [15].

A menos que se impugne con éxito el despido de los miembros del ACIP o se restablezca la experiencia científica imparcial como requisito esencial para ser miembro, el ACIP podría, en una futura reunión, formular recomendaciones aún más perjudiciales en materia de vacunas, y esta tendencia podría continuar indefinidamente. La amenaza constante para la vacunación en EE UU y la salud pública es una realidad.

**Una versión de este artículo se publicó en la edición de octubre de 2025 del boletín de salud (Health Letter) de Public Citizen.*

Referencias

1. CDC Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). ACIP Recommendations. July 28, 2025. <https://www.cdc.gov/acip/vaccine-recommendations/index.html>. Accessed August 4, 2025.
2. Cirruzzo C, Cueto I, Joseph A, Branswell H. RFK Jr. names new members of CDC's vaccine advisory panel. STAT News. June 11, 2025. <https://www.statnews.com/2025/06/11/rfk-jr-names-new-acip-members-replaces-cdc-vaccine-experts-he-just-fired/>. Accessed August 4, 2025.
3. U.S. Department of Health and Human Services. HHS adopts ACIP recommendation to remove thimerosal from all U.S. influenza vaccines. July 23, 2025. <https://www.hhs.gov/press-room/thimerosal-mercury-removed-from-us-flu-vaccines-acip.html>. Accessed August 4, 2025.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine Safety: Thimerosal and vaccines. December 19, 2024. <https://www.cdc.gov/vaccine-safety/about/thimerosal.html>. Accessed August 4, 2025.
5. *Ibid.*
6. *Ibid.*
7. Food and Drug Administration. Thimerosal and vaccines. January 15, 2025. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety->

- [availability-biologics/thimerosal-and-vaccines](#). Accessed August 4, 2025.
8. American Academy of Pediatrics. Fact-checked: extensive research shows thimerosal is safe. July 15, 2025. <https://www.aap.org/en/news-room/fact-checked/fact-checked-extensive-research-shows-thimerosal-is-safe/>. Accessed August 4, 2025.
 9. Food and Drug Administration. Thimerosal and vaccines. January 15, 2025. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/thimerosal-and-vaccines>. Accessed August 4, 2025.
 10. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine Safety: Thimerosal and vaccines. December 19, 2024. <https://www.cdc.gov/vaccine-safety/about/thimerosal.html>. Accessed August 4, 2025.
 11. Food and Drug Administration. Thimerosal and vaccines. January 15, 2025. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/thimerosal-and-vaccines>. Accessed August 4, 2025.
 12. U.S. Department of Health and Human Services. HHS adopts ACIP recommendation to remove thimerosal from all U.S. influenza vaccines. July 23, 2025. <https://www.hhs.gov/press-room/thimerosal-mercury-removed-from-us-flu-vaccines-acip.html>. Accessed August 4, 2025.
 13. Branswell, H. HHS secretary RFK Jr. accepts recommendations to drop thimerosal from U.S. flu vaccines. STAT News. July 23, 2025. <https://www.statnews.com/2025/07/23/kennedy-approves-acip-recommendation-thimerosal-removed-from-flu-vaccines/#:~:text=HHS%20Secretary%20RFK%20Jr.%20accepts,thimerosal%20from%20U.S.%20flu%20vaccines>. Accessed August 4, 2025.
 14. WHO says 'no evidence of harm' from thimerosal. Reuters. June 27, 2025. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/who-says-no-evidence-harm-thimerosal-2025-06-27/>. Accessed August 4, 2025.
 15. STAT Staff. A closer look the new members of the CDC vaccine advisory panel. Statnews. June 11, 2025. <https://www.statnews.com/2025/06/11/rfk-jr-vaccine-advisory-panel-new-acip-members-include-mrna-skeptics-covid-critics/>. Accessed August 4, 2025.

EE UU. Mejora el acceso público a la información sobre las cartas de rechazo de la FDA

(Improved Public Information About FDA Rejection Letters)

Worst Pills, Best Pills, noviembre de 2025

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

Tags: divulgación de información FDA, cartas de rechazo FDA, seguridad de fármacos, eficacia de medicamentos, deficiencias en fabricación de fármacos, bioequivalencia

En julio de 2025, la FDA anunció la publicación de "más de 200 cartas informando sobre su decisión" sobre los nuevos medicamentos y productos biológicos, afirmando que "ahora el público tiene una visión mucho más clara de las decisiones que toma la FDA y de las deficiencias que cita con mayor frecuencia, que los patrocinadores deben abordar antes de que se apruebe su solicitud" [1].

La carta de rechazo, conocida como "carta de respuesta completa", expone los motivos por los que la agencia rechaza una solicitud como, por ejemplo, preocupaciones sobre la seguridad, la eficacia, deficiencias en la fabricación, bioequivalencia u otras cuestiones. Si la empresa resuelve las inquietudes, el medicamento o producto biológico se suele aprobar. Cuando se hacen públicas, se elimina la información sensible de las cartas para evitar la divulgación de secretos y la información comerciales confidencial [2].

Casi de inmediato, se reconoció que el anuncio de la FDA era menos importante de lo que parecía. Las cartas publicadas correspondían a las solicitudes presentadas entre 2020 y 2024, y todas eran de productos que eventualmente se aprobaron, y la mayoría ya eran públicas [3]. Aparte de las 14 cartas (aproximadamente) que se publicaron por primera vez, el cambio más importante fue que las cartas eran más fáciles de encontrar en el sitio web de la FDA [4]. Faltaban las cartas de respuesta completa de los medicamentos rechazados que nunca se aprobaron [5] y las cartas sobre las solicitudes más recientes. Un antiguo funcionario de la FDA afirmó acertadamente: "Esta es la parte más fácil. Lo difícil es el resto" [6].

En septiembre de 2025, tal vez en respuesta a estas críticas, la FDA publicó 89 cartas de respuesta completa inéditas, emitidas

desde 2024 hasta la actualidad. La agencia anunció que, en adelante, "publicaría inmediatamente las [cartas de respuesta completa] recién emitidas y, cuando aprobara las solicitudes, publicaría todas las [cartas de respuesta completa] relacionadas con dicha solicitud". La FDA "también publicará tandas de [cartas de respuesta completa] emitidas anteriormente relacionadas con solicitudes retiradas o abandonadas" [7]. Se darán a conocer los nombres de las empresas, pero no la información comercial, los secretos comerciales ni ninguna información personal privada.

Las cartas de respuesta completa proporcionan información importante sobre los motivos por los que la agencia rechaza las solicitudes, lo que permite informar al público y a la comunidad médica, y evita que los desarrolladores de medicamentos y otras empresas cometan errores similares. Además, las empresas no suelen emitir comunicados de prensa tras recibir una carta de respuesta completa y, cuando lo hacen, los comunicados suelen tergiversar u omitir muchas de las inquietudes de la FDA [8]. En cambio, las empresas pueden intentar reformular las cartas de la FDA de manera positiva, divulgando información de forma selectiva a los medios de comunicación y restando importancia u omitiendo las preocupaciones de la agencia sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento.

En un estudio realizado en 2015, los investigadores de la FDA compararon el contenido de las cartas de respuesta completa para los medicamentos nuevos, con los correspondientes anuncios públicos de los patrocinadores. Su conclusión: "Los comunicados de prensa son sustitutos incompletos de la información detallada que se incluye en las cartas de respuesta completas" [9].

Antes de convertirse en comisionado de la FDA, Scott Gottlieb abogó por la publicación de las cartas de respuesta completa. Sin embargo, como comisionado en 2018, Gottlieb cambió de opinión debido a los retos administrativos que supone la eliminación de la información confidencial [10].

A diferencia de la FDA, la EMA cuenta con un proceso oportuno para publicar las decisiones de autorización de comercialización. Si la opinión de la EMA es favorable, se publica un documento resumido el viernes siguiente a la reunión. Dos semanas después de la decisión final de la Comisión Europea, que se produce más tarde, se publica la documentación completa. Cuando las recomendaciones son negativas, el cronograma es el mismo. El viernes siguiente a la reunión se publica un documento con preguntas y respuestas sobre la denegación; la documentación completa se publica dos semanas después de la decisión final [11].

La FDA parece estar siguiendo el ejemplo de la EMA al publicar inmediatamente todas sus cartas de rechazo. Como se discutió en la edición de diciembre de 2024 de *Worst Pills, Best Pills News* [12], la FDA también podría revisar sus regulaciones para reducir la cantidad de información que toma en consideración "información comercial confidencial" [13].

Referencias

1. FDA news release. FDA embraces radical transparency by publishing complete response letters. July 10, 2025. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-embraces-radical-transparency-publishing-complete-response-letters>. Accessed August 27, 2025.
2. *Ibid.*
3. Joseph A, Lawrence L. FDA publishes rejection letters sent to drugmakers, with a big caveat. *STAT*. July 10, 2025. <https://www.statnews.com/2025/07/10/fda-publishes-drug-rejection-letters-marty-makary-transparency-effort/>. Accessed August 27, 2025.
4. OpenFDA. Complete response letters. https://open.fda.gov/apis/other/approved_CRLs/. Accessed August 27, 2025.
5. Jewett C, Robbins R. F.D.A. posts collection of letters outlining concerns about new drugs. *New York Times*. July 10, 2025. <https://www.nytimes.com/2025/07/10/health/fda-drugs-letters.html>. Accessed August 27, 2025.
6. Joseph A, Lawrence L. FDA publishes rejection letters sent to drugmakers, with a big caveat. *STAT*. July 10, 2025. <https://www.statnews.com/2025/07/10/fda-publishes-drug-rejection-letters-marty-makary-transparency-effort/>. Accessed August 27, 2025.
7. FDA News Release. FDA announces real-time release of complete response letters, posts previously unpublished batch of 89. September 4, 2025. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-real-time-release-complete-response-letters-posts-previously-unpublished-batch-89>. Accessed September 8, 2025.
8. Lurie P, Chahal HS, Sigelman DW, et al. Comparison of content of FDA letters not approving applications for new drugs and associated public announcements from sponsors: cross sectional study. *BMJ*. 2015;350:h2758. <https://www.bmj.com/content/bmj/350/bmj.h2758.full.pdf>. Accessed August 27, 2025.
9. *Ibid.*
10. Swetlitz I. Gottlieb changes course on FDA publication of rejection letters. January 16, 2018. *STAT*. <https://www.statnews.com/2018/01/16/gottlieb-fda-response-letters/>. Accessed August 27, 2025.
11. European Medicines Agency. What EMA publishes and when. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guide-information-human-medicines-evaluated-european-medicines-agency-what-agency-publishes-when_en.pdf. Accessed August 27, 2025.
12. Steinbrook R. The FDA and 'confidential commercial information.' *Worst Pills, Best Pills News*. December 2024. <https://www.worstpills.org/newsletters/view/1632>. Accessed August 27, 2025.
13. Daval CJR. The origins of "confidential commercial information" at the FDA. *JAMA* 2024;332(7):533-34. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2821289>. Accessed August 1, 2025.

EE UU. Riesgos regulatorios del Programa de vales de prioridad nacional del comisionado

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (1)

Tags: vales de prioridad nacional de la FDA, necesidad médica no cubierta, CNPV, herramientas de priorización regulatoria, innovación regulatoria

En 2025, la FDA puso en marcha el Programa de Vales de Prioridad Nacional del Comisionado (CNPV por su sigla en inglés *Commissioner's National Priority Voucher*), un plan que introduce plazos de revisión excepcionalmente cortos (a uno o dos meses) para determinados medicamentos considerados estratégicos para EE UU. El artículo que resumimos a continuación describe y critica el programa [1].

Este programa de vales condiciona el trato preferencial de la solicitud de comercialización a la alineación del producto farmacéutico con las prioridades nacionales que el gobierno actual ha definido en términos de salud pública, seguridad sanitaria, innovación terapéutica o asequibilidad. Las empresas, además de beneficiarse de plazos de revisión reducidos para los productos seleccionados, recibirán un cupón intransferible que podrán utilizar para acortar el período de revisión de otro medicamento: del tiempo de revisión estándar (10 meses) al tiempo de revisión prioritaria (6 meses). Con esta iniciativa, la FDA redefine el uso de las herramientas de priorización

regulatoria más allá de los mecanismos tradicionales establecidos por ley.

La FDA lanzó el CNPV sin autorización del Congreso y prevé seleccionar hasta cinco beneficiarios durante el primer año. Aunque según la agencia se trata de un mecanismo para impulsar terapias socialmente relevantes, el programa conlleva riesgos importantes para la innovación regulatoria, la carga de trabajo para los funcionarios de la FDA y la confianza pública.

La autoridad regulatoria introdujo el programa CNPV mediante un comunicado de prensa, sin seguir el proceso formal, y los criterios de elegibilidad son amplios y poco transparentes, por lo que las decisiones podrían quedar fácilmente expuestas a impugnaciones legales.

El diseño del programa permite la politización de la selección de los beneficiarios, dado el papel potencialmente central del comisionado, que es un cargo de designación política. La experiencia demuestra que la percepción de esta interferencia política reduce de forma significativa la confianza pública en las aprobaciones de la FDA.

Por otra parte, la revisión regulatoria no es el principal cuello de botella para la comercialización de un producto, ya que representa menos del 10% del tiempo que se tarda en comercializar un producto, y los plazos de aprobación se han ido reduciendo de forma sostenida desde la década de 1980 (cuando se requerían 30 meses, a los 8 meses que se demoró dicho proceso durante el periodo 2020-2024). Esta reducción se debe a la implementación de la Ley de tarifas (PDUFA por su sigla en inglés *Prescription Drug User Fee Act*) en 1992, por la que los que solicitan la comercialización de medicamentos de venta con receta pagan a la agencia y está se compromete a concluir la revisión del producto dentro de unos plazos legalmente establecidos. Además, la FDA ha desplegado múltiples vías para acelerar los trámites regulatorios (revisión prioritaria, aprobación acelerada, vía rápida, terapia innovadora y terapia avanzada de medicina regenerativa).

En 2024, dos tercios de los trámites de solicitud de comercialización de medicamentos nuevos accedieron, como mínimo, a uno de los programas de aprobación por vía acelerada. Los vales de revisión prioritaria establecidos previamente por el Congreso han generado controversia, hay evidencia limitada de que tengan un impacto en la innovación, y la FDA ha emitido advertencias sobre la sobrecarga que representa para los revisores.

Bajo el nuevo programa, las solicitudes de comercialización de los productos seleccionados se someterían a una revisión en equipo, organizada en una reunión multidisciplinaria de un día, antes de la finalización de los ensayos clínicos fundamentales. Tras la finalización del ensayo, los productos seleccionados se someterían a una revisión regulatoria acelerada, con un plazo de revisión previsto de uno a dos meses.

A diferencia de los vales de los programas de revisión prioritaria autorizados por el Congreso, los otorgados bajo el programa CNPV no podrían transferirse a otro patrocinador (aunque serían válidos en caso de cambios de propiedad de la empresa). Además, caducarían a los dos años de su recepción, a diferencia de otros vales de revisión prioritaria.

Este programa podría tener un efecto marginal en los plazos de revisión que se pretenden alcanzar, especialmente cuando los productos ya califican para otros mecanismos de revisión acelerada. A estas posibles dificultades se suma que el CNPV impone un mandato a una agencia con limitaciones de personal, sin otorgarle financiación adicional, en un contexto en que según la literatura los procesos de revisión más rápidos se asocian con mayores problemas de seguridad poscomercialización.

El programa también abre la puerta a conflictos de interés reales o percibidos, y a distorsiones competitivas, ya que podría favorecer a las grandes empresas con mayor capacidad de influencia política y con amplios portafolios de productos.

Los autores del artículo [1] consideran que el programa CNPV podría tener un mayor impacto en la salud de la población estadounidense si se limitara a la aprobación de medicamentos genéricos e incluyera protecciones adicionales contra conflictos de intereses en la selección de productos. La mediana de los tiempos de revisión de los medicamentos genéricos es de entre 25 y 30 meses.

La selección para un programa de revisión acelerada de medicamentos genéricos podría basarse en las necesidades de salud de los pacientes estadounidenses y otros intereses nacionales, como aumentar la capacidad de fabricación nacional, abordar la escasez de medicamentos y reducir los costos de los medicamentos para los pacientes y las aseguradoras. Además, dado que la seguridad y la eficacia de los medicamentos de referencia ya están bien caracterizadas, los datos presentados en las solicitudes de medicamentos genéricos tienden a ser mucho menos extensos y complejos que los datos que se presentan para los medicamentos nuevos, lo que facilitaría una revisión acelerada.

Las preocupaciones sobre conflictos de intereses asociadas con el programa CNPV podrían mitigarse, en parte, estableciendo criterios de elegibilidad más transparentes, garantizando la revisión de las solicitudes por parte de personal independiente de la agencia, eximiendo a la oficina del comisionado de la toma de decisiones sobre productos o patrocinadores individuales, y permitiendo el escrutinio público de las decisiones sobre vales. En última instancia, el programa necesitará autorización legislativa y asignaciones presupuestarias adecuadas.

Si el programa CNPV se implementa según lo propuesto, se requerirán sólidas medidas de protección para evitar conflictos de intereses, minimizar los efectos negativos en la capacidad regulatoria y garantizar la transparencia y la confianza en las decisiones de aprobación de la FDA.

Nota de Salud y Fármacos: Amplíe aquí la información sobre los primeros vales otorgados por el Programa en 2025:

https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202508/41_eu/

Fuente Original:

Carpenter D, Hwang T, Kesselheim A. Flaws in the FDA's New Priority Voucher Program. *N Engl J Med* 2025;393(17) pág. 1662-1664.
<https://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMp2509215>

EE UU. Hay que parar las puertas giratorias entre la FDA y las empresas de la salud

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (1)

Tags: conflictos de interés en las agencias reguladoras, procesos de contratación en las agencias reguladoras, industria farmacéutica y reguladores

Lee Rosebush y Marc Wagner afirman, en un artículo de opinión publicado en Statnews [1], que nada corroe más la confianza

pública en una agencia reguladora que la sensación de que sus altos funcionarios están compitiendo por futuros puestos en las mismas empresas que regulan.

Según los autores, en el caso de la FDA, esa sensación ya no es solo una percepción; es un patrón claro que ilustra cómo el control de los trabajos que pueden realizar al dejar el empleo en la agencia no logra evitar la apariencia (y con demasiada frecuencia, la realidad) de captura regulatoria.

Esto se hizo más evidente que nunca el verano pasado, cuando varios altos funcionarios fueron destituidos por el secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy Jr., y aceptaron trabajos con la industria. Una búsqueda rápida de los altos funcionarios de la FDA que han dejado la agencia revela que ahora están trabajando para Eli Lilly, Pfizer, Merck, Roche, Novartis, United Therapeutics y otros.

La ley federal intenta restringir este tipo de cambios (Sección 207 del Código Penal y las normas de la Oficina de Ética Gubernamental -OEG), e imponen una prohibición de por vida para representar a un particular en "asuntos particulares" en los que un funcionario trabajó como empleado del gobierno. Por ejemplo, un empleado de la FDA que participó en la revisión y emisión de una carta de respuesta en la que se rechazó una solicitud de comercialización, no podrá participar en reuniones Tipo A en nombre del patrocinador del medicamento, ya que se trata de la misma solicitud de un nuevo medicamento, un "asunto particular". Sin embargo, el alcance, la aplicación y las sanciones de la Sección 207 se redactaron para una época diferente, y la industria hace tiempo que descubrió cómo eludirlas.

Las normas de la OEG también exigen períodos de "enfriamiento", de uno o dos años, según el caso específico, para los altos directivos, entre otras restricciones.

Ejemplos recientes demuestran que la puerta giratoria de la FDA amplifica la influencia de la industria, tanto dentro como fuera de ella. Por ejemplo, alguien que trabajó durante nueve años en la Oficina de Calidad y Cumplimiento de Preparaciones Magistrales de la FDA (FDA's Office of Compounding Quality and Compliance) y que hace menos de seis meses ocupaba un puesto de "director" figura ahora como cabildero de Novo Nordisk, trabajando en contra de la elaboración de fórmulas magistrales.

Ya sea mediante testimonio directo o aprovechando el prestigio de sus antiguos cargos federales para defender los intereses de la industria, el efecto es el mismo: los mensajes de la industria conllevan la autoridad de la propia agencia.

El Congreso debería empezar por ampliar el período de incompatibilidad para los altos funcionarios de la FDA. Para quienes supervisan categorías completas de productos o dirigen centros, un período más largo (tres años para directores sénior de centro y cinco para los funcionarios de carrera de mayor rango) se ajustaría mejor al tiempo que tarda la industria en convertir el conocimiento interno en una ventaja. Esto garantizaría que los

trabajos para los exfuncionarios de la FDA se otorguen en función del talento o el conocimiento, no por el acceso a la información privilegiada.

Actualmente, es poco frecuente que se aplique el período de incompatibilidad. Imponer sanciones penales, civiles o administrativas podría disuadir el mal comportamiento. La OEG debería exigir que las empresas obtengan su autorización antes de contratar a un funcionario sénior de la FDA. Cualquier declaración falsa sobre la contratación, y sobre el trabajo que realizará el funcionario, debería dar lugar a sanciones civiles.

Ya es ilegal que los exfuncionarios comparezcan ante empleados federales inmediatamente después de concluir su servicio, pero la asesoría entre bastidores, los testimonios escritos por terceros y el cabildeo a nivel estatal se consideran un asunto completamente diferente y están exentos de la normativa vigente. Esto es una sutileza legalista y contraviene completamente el espíritu de la ley.

El Congreso debería prohibir explícitamente que los ex altos funcionarios utilicen sus antiguos cargos o insinúen conexiones con la agencia para presionar a los legisladores estatales o a las juntas administrativas en asuntos relacionados con el ámbito regulatorio de la agencia durante un período definido.

Además de endurecer estas restricciones, el Congreso podría simplemente ofrecer mayor transparencia cuando la industria contrata a un alto funcionario de la FDA. El Congreso podría crear un registro público de las salidas de la FDA y sus nuevos empleadores, que incluya el cargo que desempeñaba el empleado, su trabajo y cualquier restricción en su trabajo. Esto permitiría que periodistas, organismos de control e investigadores detectaran posibles comportamientos indebidos, o incluso ilegales, antes de que puedan perjudicar la integridad del sistema regulatorio.

Los funcionarios de la FDA deberían tener libertad para encontrar empleo en el sector privado, pero no deberían tener libertad para beneficiarse de información privilegiada, ni para dar a las grandes corporaciones una voz desproporcionada en los debates sobre políticas.

La amenaza de captura regulatoria no afecta únicamente a la FDA, pero la importancia de la agencia en la vida estadounidense la convierte en un lugar natural para impulsar nuevas reformas.

Fuente Original

1. Lee Rosebush and Marc Wagner. It's past time to update the rules intended to slow the FDA's revolving door. Federal law governing the regulator-to-industry pipeline was written for a different era. Statnews, 9 de diciembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/12/09/fda-revolving-door-regulator-industry-section-207/>

EE UU. Crisis de gobernanza en el CBER
Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (1)

Tags: crisis en el CBER, cambio de personal en el CBER, gobernanza del CBER, gestión del CBER, Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos

Según Lawrence [1], la gestión de Vinay Prasad al frente del Centro de Evaluación e Investigación de Productos Biológicos (CBER por sus siglas en inglés *Center for Biologics Evaluation and Research*) ha generado una crisis interna que amenaza la estabilidad operativa del área de la FDA responsable de regular las vacunas, los productos biológicos y el suministro nacional de sangre.

Según los testimonios de varios funcionarios y exfuncionarios de la agencia, el clima laboral en el CBER está dominado por la desconfianza, el temor a las represalias y por una marcada erosión de la moral institucional. Los empleados del centro señalan que Prasad ha apartado de sus cargos a al menos siete altos directivos sin ofrecer explicaciones claras ni a los equipos afectados ni a los niveles jerárquicos superiores, lo que ha profundizado la percepción de arbitrariedad en la toma de decisiones [1].

El CBER ha perdido cientos de trabajadores en el último año como resultado de jubilaciones, despidos y renuncias, en un contexto de dificultades persistentes para atraer y retener un talento humano especializado. Esta reducción de personal combinada con el deterioro del clima organizacional genera preocupación sobre la capacidad del CBER para cumplir de manera sostenida sus funciones regulatorias esenciales.

La persistencia de las dinámicas que afectan el desempeño interno del personal en el CBER afecta la credibilidad técnica y regulatoria y la confianza en la FDA en áreas críticas para la salud pública.

Fuente Original:

1. Lawrence L. Under Vinay Prasad, employees at a key FDA center fear speaking out, look for the exits. *Statnews*, 31 de octubre 31 de 2025
<https://www.statnews.com/2025/10/31/vinay-prasad-fda-cber-management-issues-insiders-say/>

Nota de Salud y Fármacos. Se acaba de anunciar (9 de marzo de 2026) que Prasad dejará la agencia a finales de abril.

EE UU. Rotación de directores en el Centro de medicamentos de la FDA
Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (1)

Tags: Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos, CDER, cambio de personal directivo en la FDA

La inminente salida de Richard Pazdur de la FDA profundiza la inestabilidad institucional en el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER por su sigla en inglés *Center for Drug Evaluation and Research*) e incrementa la preocupación por la rápida rotación de personal directivo en la agencia.

Pazdur comunicó su decisión de jubilarse pocas semanas después de asumir el cargo, que se le había otorgado para aportar continuidad técnica y credibilidad regulatoria a dicho centro.

Diversas fuentes internas atribuyen la decisión a tensiones crecientes sobre la legalidad y la gobernanza de los nuevos programas de revisión acelerada, así como a la interferencia del comisionado Marty Makary y del director del centro de productos biológicos Vinay Prasad, en decisiones técnicas que tradicionalmente recaen en equipos científicos independientes. Estas dinámicas habrían debilitado el margen de autonomía profesional que Pazdur consideraba esencial para ejercer su función [1].

La renuncia de Pazdur adquiere mayor relevancia en un contexto de alta rotación en la dirección del CDER, que ya ha tenido

cuatro responsables en un solo año, y tras la controvertida salida de su antecesor. Este patrón de inestabilidad coincide con un clima de creciente presión política sobre áreas sensibles de la regulación farmacéutica, incluyendo a las vacunas, los psicofármacos y las terapias oncológicas.

Actores del sector biofarmacéutico y organizaciones de pacientes interpretan la salida de Pazdur como una señal negativa para la solidez científica y la credibilidad de la FDA. Muchos destacan el papel histórico de Pazdur en el fortalecimiento de la regulación oncológica y su disposición a cuestionar las iniciativas que priorizan la velocidad de aprobación sobre la capacidad institucional y la seguridad del paciente.

En conjunto, estos acontecimientos alimentan la percepción de que los problemas de gobernanza y personal podrían comprometer la función central de la FDA como autoridad regulatoria independiente y basada en la evidencia científica rigurosa [1].

Fuente Original:

1. Lawrence L. Top drug regulator Richard Pazdur set to leave the FDA, *Statnews*, 2 de diciembre de 2025.
<https://www.statnews.com/2025/12/02/richard-pazdur-cder-director-fda-set-to-leave/>

EE UU. **Balance regulatorio del CDER en 2025**
Salud y Fármacos
Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (1)

Tags: Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos, Balance regulatorio CDER 2025, fallas en conducción y supervisión de ensayos

Durante el 2025, el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER por sus siglas en inglés) de la FDA intensificó sus actividades para exigir la adherencia a las normas, y experimentó un aumento del 50% en la emisión de cartas de advertencia. Jill Furman, directora de la Oficina de cumplimiento, atribuyó este incremento a las intervenciones dirigidas a las plataformas de telesalud, que promocionan medicamentos haciendo afirmaciones falsas o engañosas, en particular cuando se trata de agonistas del GLP-1 indicados para tratar la diabetes y la obesidad [1].

Las cartas dirigidas a este sector representaron más de una quinta parte del total de cartas emitidas por el CDER en 2025, y este resultado refleja un esfuerzo de la agencia por frenar las prácticas comerciales que eluden los requisitos de aprobación y que ponen en riesgo la salud de las personas que consumen los productos que ofertan esas plataformas digitales.

El resto de las acciones de cumplimiento de la FDA durante el 2025 se concentró en las infracciones de las buenas prácticas de fabricación, la comercialización de medicamentos no aprobados o mal etiquetados, y fallas en la ejecución y supervisión de ensayos clínicos.

Furman describió el año 2025 como un periodo de reorganización estructural para exigir el cumplimiento de las normas, tras la transformación de la antigua Oficina de Asuntos Regulatorios en la Oficina de Inspecciones e Investigaciones [1]. Este cambio trajo consigo mayor coordinación interna y un acercamiento más integrado hacia las acciones regulatorias, con

efectos visibles en las actividades de inspección e imposición de sanciones.

La directora de la Oficina de cumplimiento de la FDA también mencionó que la agencia incrementó las alertas a la importación y los retiros de medicamentos, y que implementó una Lista Verde de alertas de importación para impedir el ingreso de ingredientes farmacéuticos activos de procedencia extranjera no verificada, con el objetivo de proteger a los consumidores de los productos de baja calidad [1].

Otras prioridades de cumplimiento incluyeron la contención de productos oftálmicos potencialmente peligrosos y la persecución de la comercialización fraudulenta de productos tipo Botox, muchos de los cuales carecen de aprobación regulatoria y conllevan riesgos significativos para la salud por falsificación, adulteración o composición incorrecta.

El CDER también fortaleció la vigilancia sobre la integridad de los ensayos clínicos mediante la evaluación sistemática de los datos de las solicitudes de comercialización y la investigación de numerosas denuncias por infracciones en este campo.

En 2026, la Oficina de Cumplimiento prevé mantener el énfasis en la rendición de cuentas a lo largo de la cadena de suministro, como eje central para proteger la salud pública y preservar la integridad del sistema regulatorio.

Fuente Original:

1. Eglovitch J. FDA official: CDER warning letters up 50% in FY 2025. Regulatory News, 4 de diciembre de 2025.
<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/12/fda-official-cder-warning-letters-up-50-in-fy-2025>

EE UU. **Desarrollo de fármacos centrado en el paciente:**

Selección, desarrollo o modificación de evaluaciones de resultados clínicos adecuados

(Patient-Focused Drug Development: Selecting, Developing, or Modifying Fit-for-Purpose Clinical Outcome Assessments)

U.S. Food & Drug Administration, octubre de 2025

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-focused-drug-development-selecting-developing-or-modifying-fit-purpose-clinical-outcome>

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

Tags: Desarrollo de fármacos, modificación de evaluaciones, resultados clínicos adecuados

La FDA anuncia la disponibilidad de una guía final para la industria, el personal de la FDA y otras partes interesadas, titulada *"Desarrollo de Medicamentos Centrado en el Paciente: Selección, Desarrollo o Modificación de Evaluaciones de Resultados Clínicos Aptas para el Propósito"*.

Esta guía (Guía 3) es la tercera de una serie de cuatro documentos de orientación metodológica para el desarrollo de medicamentos centrado en el paciente (PFDD por su sigla en

inglés *patient-focused drug development*), que describen cómo las partes interesadas (pacientes, investigadores, desarrolladores de productos médicos y otros), pueden presentar la experiencia del paciente y otra información relevante de pacientes y cuidadores para su uso en el desarrollo de productos médicos y la toma de decisiones regulatorias. Esta guía finaliza el borrador de la guía con el mismo título, publicado el 30 de junio de 2022.

Recursos de orientación adicionales:

[Resumen de la orientación del COA del PFDD](#)

[Podcast de resumen de la orientación del COA del PFDD](#)

[Transcripción del podcast de resumen de la guía COA del PFDD](#)

Características de los ponentes en las reuniones del Comité Asesor de la FDA de EE UU sobre la aprobación de medicamentos*(Characteristics of Speakers at US FDA Advisory Committee Meetings on Drug Approval)*

L.Z. Rand, H. Mooney, D. Hong, D. Eisenkraft Klein, A.S. Kesselheim, B.N. Rome.

JAMA Intern Med. 2026;186(1):139–141. doi:10.1001/jamainternmed.2025.6107<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2841276>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (1)***Tags:** participación pública en la FDA, comités asesores externos, análisis de productos farmacéuticos individuales, comités asesores FDA

La FDA convoca reuniones del Comité asesor para ofrecer recomendaciones de expertos independientes sobre las acciones de la agencia, incluyendo las aprobaciones de medicamentos y productos biológicos. Estas reuniones permiten que el público ofrezca su opinión directa durante el periodo de comentarios abiertos de las audiencias públicas.

Durante la última década, el Congreso y la FDA han enfatizado la importancia de la participación del público, en particular de los

pacientes. Sin embargo, no se ha evaluado sistemáticamente quiénes participan en los comentarios públicos ni qué acciones recomienda la FDA.

Analizamos nueve años de transcripciones de reuniones para identificar las características de los ponentes y su relación con la recomendación de la aprobación de medicamentos.

Nota de Salud y Fármacos: Amplíe aquí la información sobre los Comités de asesores externos de la FDA:

https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202503/40_eu/

EE UU. 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 propuso 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)’.

Nota de Salud y Fármacos: El 20 de noviembre de 2025 la FDA actualizó en su página web las recomendaciones relacionadas con las consideraciones científicas para demostrar la biosimilitud con un producto de referencia y para evaluar la necesidad de estudios comparativos de eficacia [8].

El borrador de la guía describe consideraciones a tener en cuenta para respaldar que un producto terapéutico propuesto es biosimilar a un producto de referencia con el propósito de presentar una solicitud de comercialización bajo la Ley del Servicio de Salud Pública (Ley PHS).

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
8. U. S. Food & Drug administration. Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product: Updated Recommendations for Assessing the Need for Comparative Efficacy Studies. Guidance Document, 20 de noviembre de 2025. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/scientific-considerations-demonstrating-biosimilarity-reference-product-updated-recommendations>

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: Agencias Reguladoras* 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.

EE UU. La FDA avanza para acelerar el desarrollo de biosimilares y reducir los costos de los medicamentos

U.S. Food & Drug Administration, 29 de octubre 2025

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-moves-accelerate-biosimilar-development-and-lower-drug-costs>

Tags: biosimilares, costos de medicamentos, bioequivalencia, intercambiabilidad de fármacos, biosimilitud

La FDA anunció hoy medidas importantes para que sea más rápido y menos costoso desarrollar medicamentos biosimilares, que son alternativas “genéricas” de menor precio que los medicamentos biológicos indicados para tratar enfermedades graves y crónicas.

En un nuevo [borrador de guía](#) [1], la FDA propone importantes actualizaciones para simplificar los estudios de biosimilitud y reducir las pruebas clínicas innecesarias. La agencia, a través de una iniciativa independiente, también planea facilitar el desarrollo de biosimilares intercambiables con productos biológicos de marca, lo que facilitará la elección de opciones más económicas por parte de pacientes y farmacéuticos.

Los medicamentos biológicos costosos representan solo el 5% de las prescripciones en EE UU, pero EN 2024 representaron el 51% del gasto total en medicamentos. Los biosimilares aprobados por la FDA son tan seguros y eficaces como los medicamentos de marca, pero su cuota de mercado se mantiene por debajo del 20%. Hasta la fecha, la FDA ha aprobado 76

[biosimilares](#) [2], lo que representa una pequeña fracción de los biológicos aprobados. En cambio, hay más de 30.000 [genéricos](#) aprobados [3], lo que supera la cantidad de medicamentos de marca de origen químico aprobados. Solo alrededor del 10% de los medicamentos biológicos que se espera que pierdan la protección de patente en la próxima década cuentan actualmente con un biosimilar en desarrollo.

“El anuncio de hoy sobre la reforma de los biosimilares fortalece [la directiva del presidente Trump](#) [4] de reducir los precios de los medicamentos para el pueblo estadounidense”, declaró el secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy Jr. “Los productos biológicos tratan muchas enfermedades crónicas, pero durante demasiado tiempo, un proceso de aprobación engorroso ha impedido que los pacientes accedan a biosimilares más asequibles. Esta audaz acción de la FDA acelera el desarrollo de biosimilares, impulsa la competencia en el mercado, amplía las opciones para los pacientes y promueve nuestra misión de hacer que EE UU vuelva a ser saludable”.

“Los biosimilares suelen ser mucho más asequibles para los pacientes y prometen reducir significativamente los costos de la atención médica en EE UU”, afirmó el Dr. Marty Makary,

comisionado de la FDA. “Al optimizar el proceso de desarrollo de biosimilares y ayudar a promover la intercambiabilidad, podemos lograr reducciones masivas de costos para tratamientos avanzados contra el cáncer, las enfermedades autoinmunes y los trastornos raros que afectan a millones de estadounidenses”.

“La ciencia continúa evolucionando y la FDA mantiene su compromiso de promover políticas de sentido común que promuevan aún más el desarrollo eficiente y eficaz de biosimilares e intercambiables, sin comprometer la seguridad ni la eficacia”, afirmó el Dr. George Tidmarsh, MD, Ph.D., Director del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA.

[El nuevo borrador de la guía](#) de la FDA publicado hoy [1], “Consideraciones científicas para demostrar la biosimilitud con un producto de referencia: Recomendaciones actualizadas para evaluar la necesidad de estudios comparativos de eficacia”, se basa en los datos y la experiencia acumulados por la agencia desde la aprobación del primer biosimilar en 2015.

A pesar de requerir de uno a tres años y un costo promedio de US\$24 millones, los estudios comparativos de eficacia generalmente presentan una sensibilidad baja en comparación con muchas otras evaluaciones analíticas. La nueva guía de la FDA reduce este requisito innecesario y costoso para que los desarrolladores realicen estudios clínicos comparativos en humanos, permitiéndoles, en cambio, recurrir a pruebas analíticas para demostrar las diferencias entre los productos.

Actualmente, en algunas circunstancias, los desarrolladores realizan estudios de intercambio (entre el biosimilar y el biológico) para biosimilares con licencia intercambiable, un paso que no se requiere para los medicamentos genéricos. Estos

estudios adicionales pueden ralentizar el desarrollo y generar confusión pública sobre la seguridad de los biosimilares. Actualmente, la FDA no recomienda los estudios de intercambio.

El proceso de aprobación de biosimilares fue establecido por el Congreso en 2010 mediante la Ley de Competencia e Innovación en Precios de Productos Biológicos (BPCIA) para promover la competencia en mercados dominados por productos biológicos de alto costo. Desde entonces, la FDA ha aprobado 76 [biosimilares](#) [2] que ofrecen a los estadounidenses opciones de tratamiento adicionales para afecciones como el cáncer, la artritis reumatoide, la diabetes, la enfermedad de Crohn y la osteoporosis.

Con la medida de hoy, la FDA pretende ayudar a más empresas a comercializar biosimilares asequibles y de alta calidad y reducir los costos para el pueblo estadounidense.

Referencias:

1. Food and Drug Administration. Draft Guidance: Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product: Updated Recommendations for Assessing the Need for Comparative Efficacy Studies. U.S. Department of Health and Human Services, Octubre 2025. <https://www.fda.gov/media/189366/download>
2. Food and Drug Administration. Biosimilar product information, FDA-Approved Biosimilar Products. <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information>
3. Food and Drug Administration. Office of generic drugs 2022 annual report, enero 2023. <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/office-generic-drugs-2022-annual-report>
4. The White House. Lowering drug prices by once again putting Americans first. Abril 2025. <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/04/lowering-drug-prices-by-once-again-putting-americans-first/>

EE UU. Nueva exigencia de la FDA para la aprobación de terapias CAR-T

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(1)

Tags: aprobación de terapias CAR-T, superioridad de terapias CAR-T, beneficio clínico de terapias CAR-T

El desarrollo de terapias CAR-T entra en una nueva etapa regulatoria marcada por mayores exigencias de evidencia clínica. La FDA considerará los ensayos clínicos aleatorizados y controlados (ECA) como el estándar esperado para respaldar las solicitudes de licencia. Durante la fase inicial de ampliación de las indicaciones de estas terapias, varios productos obtuvieron su aprobación en base de estudios de un solo brazo. Sin embargo, la consolidación del mercado, con múltiples CAR-T ya autorizadas, obliga a demostrar su superioridad o beneficio clínico frente a otras alternativas actualmente disponibles.

La FDA enfatiza que los nuevos desarrollos deberán incorporar un brazo control apropiado y utilizar criterios de valoración clínicamente significativos, como la supervivencia global. El CBER (*Center for Biologics Evaluation and Research*) ha defendido públicamente la necesidad de elevar el estándar metodológico que respalda las decisiones regulatorias.

En contraposición al fortalecimiento en los requisitos exigidos para demostrar la eficacia de los CAR-T, la FDA simplificó la exigencia de monitorear su seguridad post comercialización al retirar los requisitos de programas REMS para determinadas CAR-T dirigidas a CD19 y BCMA, con el objetivo de facilitar el acceso. La estrategia regulatoria combina así un mayor rigor en la demostración de beneficio clínico de las nuevas terapias CAR-T con una mayor eficiencia operativa en la gestión de los riesgos ya caracterizados.

La FDA mantiene una postura flexible en escenarios específicos. En el caso de cánceres raros o en poblaciones con recaídas múltiples y escasas alternativas terapéuticas, podría aceptar estudios de un solo brazo. Asimismo, continuará utilizando la tasa de respuesta como base para las aprobaciones aceleradas. Sin embargo, la transición hacia una licencia completa exigirá una evidencia más sólida, preferiblemente derivada de un ECA que demuestre impacto en supervivencia u otros desenlaces de importancia clínica.

En el ámbito CAR-T se espera que la etapa de expansión temprana ceda el paso a una fase de madurez competitiva en la

que solo prosperen aquellos desarrollos capaces de demostrar una diferenciación clara de beneficio clínico frente a las terapias existentes.

Fuente Original:

Taylor P. FDA set to raise bar for clinical trials of CAR-T therapies.

Pharma phorum, 9 de diciembre de 2025.

<https://pharmaphorum.com/news/fda-set-raise-bar-clinical-trials-car-t-therapies>

EE UU. Conflictos de interés en los ensayos clínicos oncológicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(1)

Tags: Conflictos de interés en ensayos clínicos oncológicos, ensayos clínicos en centros privados, ensayos clínicos para tratar el cáncer, innovación en oncología

El desarrollo de fármacos oncológicos atraviesa una transformación profunda en EE UU. El financiamiento de la investigación oncológica cambió de manera sustancial en las últimas décadas. En la década de 1990, el gobierno federal financiaba la mayoría de los ensayos. Hoy, la industria aporta la mayor parte de los recursos y define muchas prioridades.

Según una investigación de Bloomberg [1], la inscripción anual en estudios oncológicos patrocinados por la industria superó los 120.000 pacientes en el quinquenio más reciente analizado – hasta el 2022 (el doble que en la década previa), mientras que los ensayos con financiamiento federal permanecieron estables en torno a 15.000 participantes por año. Estas diferencias se irán ampliando, sobre todo si tenemos en cuenta cómo los recientes recortes presupuestarios afectaron las subvenciones del *National Institute of Health* y redujeron el número de estudios activos.

Los pagos a centros académicos por actividades relacionadas con ensayos clínicos también han ido en aumento. Instituciones como el *Memorial Sloan Kettering Cancer Center* mantienen sistemas de revisión ética y políticas de divulgación de conflictos de interés. Los médicos suelen revelar si tienen conflictos o han recibido algún tipo de financiamiento, pero no se suele informar de manera explícita sobre los ingresos institucionales derivados del reclutamiento. Paul Sabbatini reconoce la necesidad de mayor transparencia, especialmente cuando los centros con fines de lucro lideran el reclutamiento de participantes en los estudios.

En un reportaje que analiza el crecimiento acelerado de los ensayos clínicos oncológicos financiados por la industria farmacéutica, no solo en grandes centros médicos sino también en clínicas privadas, Melby y R Langreth analizan los conflictos de interés que rodean este modelo y describen el caso de Luke Nordquist, fundador y propietario de la clínica privada XCancer ubicada en Omaha, Nebraska, como ejemplo representativo de esta transformación.

Nordquist atrae a los patrocinadores de ensayos clínicos por su rapidez operativa y forma parte de los profesionales de la salud que Novartis considera estratégicos [1]. El equipo de Nordquist puede iniciar un ensayo clínico en dos semanas, mientras que los centros académicos tradicionales pueden tardar varios meses, debido a estructuras administrativas complejas y revisiones internas extensas. Esta rapidez convierte a estas clínicas en socios estratégicos para los patrocinadores.

Este modelo refleja un cambio estructural: las clínicas privadas impulsan un mercado en expansión que actualmente incluye

alrededor de 2.400 ensayos clínicos oncológicos activos, frente a 400 en el año 2000.

Las compañías farmacéuticas destinan cerca de US\$80.000 millones anuales a la investigación clínica en oncología. Esta expansión acelerada genera oportunidades, pero también importantes tensiones éticas.

Los ensayos clínicos ofrecen a los pacientes acceso a terapias innovadoras sin costo directo y ofrecen a las empresas la posibilidad de obtener las aprobaciones regulatorias y grandes beneficios económicos. Sin embargo, el volumen de la inversión genera incentivos financieros tan significativos que inducen a los propietarios de clínicas privadas a reclutar pacientes con rapidez. Algunas compañías pagan hasta US\$250.000 por cada paciente reclutado en ensayos oncológicos complejos.

Los médicos no tienen la obligación legal de informar a los pacientes que, en contraprestación, sus centros reciben cuantiosas compensaciones económicas por cada paciente reclutado.

Numerosos académicos cuestionan el diseño de muchos protocolos de investigación. Investigadores como Ian Tannock y Bishal Gyawali advierten que algunos ensayos clínicos utilizan grupos control con tratamientos subóptimos o excluyen terapias eficaces ya disponibles. Estas prácticas se conocen como “*straw man*”.

Christopher Sweeney reconoce que las empresas buscan maximizar la probabilidad de demostrar que su producto aporta un gran beneficio clínico, cuando arriesgan inversiones de gran magnitud. Vinay Prasad, actual director médico y científico de la FDA ha criticado públicamente los ensayos oncológicos que, en su opinión, priorizan los intereses comerciales sobre los beneficios clínicos que puedan ser significativos para los pacientes.

Un análisis periodístico señaló que menos de la mitad de los fármacos oncológicos aprobados desde el año 2000 han demostrado prolongar la supervivencia global. Algunos estudios solo añaden semanas de vida, a menudo con toxicidades que deterioran la calidad de vida de los participantes.

En el caso de Pluvicto, un medicamento para tratar el cáncer de próstata, el ensayo pivotal mostró una mediana de supervivencia de aproximadamente cuatro meses, en comparación con el grupo control; sin embargo, hubo importantes críticas que cuestionaron la elección del comparador, ya que los pacientes del brazo control no recibieron quimioterapia adicional. La empresa defendió el diseño con el argumento de que reflejaba la práctica clínica habitual y protegía la seguridad de los pacientes.

La clínica XCancer pasó de tener tres empleados a más de 60, y combina la práctica asistencial con la unidad de investigación, y verifica si sus pacientes son elegibles para algún ensayo clínico. El único médico tratante sigue siendo Luke Nordquist.

Aproximadamente el 30% de los pacientes participa en ensayos clínicos, cifra que cuatriplica el promedio nacional (cerca al 7%). Los fondos provenientes de la industria han superado los US\$22 millones en siete años.

Nordquist dedica tiempo a explicar la investigación a cada paciente y sostiene que los ensayos generan beneficios para todos: acceso a nuevas terapias, resultados rápidos para la industria, ingresos para la clínica e innovación terapéutica para la sociedad.

La historia de Dan Odorisio, un paciente con cáncer de próstata metastásico ilustra la complejidad de estas decisiones. Tras recibir varias terapias estándar, el paciente recibió Pluvicto y posteriormente ingresó en dos ensayos con fármacos experimentales de AstraZeneca. Sus niveles de antígeno prostático específico aumentaron durante los tratamientos, lo que indicó progresión de la enfermedad. Odorisio expresó sus dudas sobre el tiempo invertido en intervenciones que no controlaron su cáncer y posteriormente falleció.

El sistema de supervisión depende en gran medida de la autorregulación.

La FDA exige la declaración de ciertos conflictos financieros, como las participaciones accionarias en empresas patrocinadoras,

pero la información sobre los pagos por paciente se reporta en bases de datos separadas y con retraso. Los comités de ética en investigación deciden si comunican a los participantes la naturaleza y el origen de la financiación. Esta estructura limita la visibilidad en tiempo real de los incentivos económicos que podrían influir en decisiones clínicas.

Paralelamente, las compañías exploran sitios internacionales con menores costos y amplían las redes descentralizadas. Nordquist colabora con clínicas comunitarias en varios estados a cambio de un porcentaje de los ingresos de dichas clínicas, y promueve plataformas para conectar pacientes con estudios abiertos. Nordquist interpreta este modelo como una forma de democratizar el acceso a terapias innovadoras en regiones donde no hay centros académicos realizando ensayos.

La expansión acelerada de los ensayos clínicos oncológicos combina eficiencia operativa, innovación terapéutica y fuertes incentivos financieros. Este entorno exige reglas claras de transparencia, diseños metodológicos rigurosos y una comunicación honesta con los pacientes.

La investigación clínica en cáncer necesita equilibrar la urgencia por innovar con la obligación ética de proteger a los participantes y de generar beneficios clínicos reales y significativos para los pacientes.

Fuente Original:

1.C Melby y R Langreth. Cancer Doctors are making a fortune off Drug.Trial participants. *Bloomberg*, 16 de diciembre de 2025.

<https://www.bloomberg.com/features/2025-cancer-drug-trials-money/>

EE UU. La aprobación de la *ciclobenzaprina sublingual* (Tonmya) en EE UU para tratar la fibromialgia se basa en estudios en los que ha demostrado poca eficacia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29(1)

Tags: fibromialgia, Tonmya, eficacia de Tonmya, aprobación de *ciclobenzaprina* en EE UU, rigidez matutina, *amitriptilina*, *Imipramina*, *pregabalina*, *duloxetina*, *milnaciprán*, relajantes musculares

La *ciclobenzaprina* es un fármaco tricíclico descubierto en 1956 que estructuralmente se relaciona con la *amitriptilina* y la *imipramina*. Inicialmente se evaluó como un posible tranquilizante y posteriormente, en estudios en animales, se observó que tenía propiedades similares a la atropina [1].

Seis ECA controlados evaluaron el efecto de la *ciclobenzaprina* frente a placebo en el tratamiento de la fibromialgia, utilizando diferentes definiciones de la enfermedad [2-7]. La duración de los ensayos osciló entre 4 a 10 semanas, y todos evaluaron los efectos de la *ciclobenzaprina* al menos una semana después de iniciar el ensayo.

En un ensayo de tres meses de duración, la *ciclobenzaprina* pareció obtener mejores resultados que el placebo en distintas variables, tales como la autoevaluación del sueño, el dolor y la duración del dolor y la rigidez matutina [6].

La estimación más optimista de un grupo revisor independiente sobre el posible beneficio de la *ciclobenzaprina* para obtener una mejoría clasificada por el médico como “moderada o notable” al cabo de tres meses fue de un NNT¹ = 7-8 [1].

La fibromialgia es una enfermedad difícil de diagnosticar y tratar, requiere muchos recursos y genera altos costos (directos e indirectos) y una pérdida de la calidad de vida para el paciente [8].

Según un estudio publicado en la revista de Reumatología clínica, la *ciclobenzaprina* se utiliza a dosis bajas en pacientes con fibromialgia para mejorar el descanso nocturno. Según este artículo, cinco de las seis Guías de Práctica Clínica (GPC) revisadas por los autores recomendaban la *ciclobenzaprina* para tratar la fibromialgia, con Niveles de Evidencia (NE) y Fuerza de Recomendación (FR) diferentes en cada una de las GPC que recomendaron su uso con esa indicación (NE variables entre A1 y A3 y la FR fluctuó entre A y B) [8], lo que podría explicarse por debilidades metodológicas y/o por una corta duración del seguimiento de los pacientes.

¹ NNT= Number Needed to Treat, o número de personas que hay que tratar para que una se beneficie.

La FDA aprobó recientemente una formulación sublingual de *ciclobenzaprina* para el tratamiento de la fibromialgia. La *ciclobenzaprina* es el cuarto medicamento aprobado para tratar la fibromialgia, junto con la *pregabalina*, la *duloxetina* y el *milnaciprán* [9].

La aprobación de *ciclobenzaprina* sublingual para el tratamiento de la fibromialgia se basó en tres ensayos Fase 3 financiados por la industria, cada uno con cerca de 500 pacientes y un seguimiento de tres meses. Dos de estos ensayos, que se han publicado, mostraron que los pacientes tratados con *ciclobenzaprina* sublingual presentaron mayores mejoras en medidas estandarizadas de dolor, sueño y fatiga en comparación con placebo, aunque la magnitud del beneficio fue limitada [9].

En cuanto al dolor, las puntuaciones mostraron una mejoría modesta tanto con *ciclobenzaprina* como con placebo (de un promedio de 6 en una escala de 0 a 11, pasó a valores entre 4 y 5), pero la diferencia entre ambos grupos fue inferior a 1 punto, un cambio pequeño como para considerarse clínicamente relevante. Además, en el tercer ensayo controlado con placebo, no se observaron diferencias en las puntuaciones de dolor entre los grupos, lo que debilita la consistencia del efecto analgésico reportado [9].

Esto lleva a cuestionar si, el modesto efecto de la *ciclobenzaprina* es evidencia concluyente, suficiente y de alta calidad como para que la FDA la apruebe para tratar la fibromialgia. En Europa, medicamentos como los antidepresivos y la *pregabalina* se usan 'off-label' para esta indicación [10].

Aspectos que según el doctor Goodman habría que considerar antes de prescribir *ciclobenzaprina* para personas con diagnóstico de fibromialgia [9]:

- La vida media de la nueva forma sublingual de *ciclobenzaprina* es aproximadamente el doble que la de la *ciclobenzaprina* oral genérica (~36 frente a 18 horas).
- Los principales efectos secundarios de la *ciclobenzaprina* en los tres ensayos mencionados fueron síntomas en la cavidad oral (hipoestesia oral en el 23% de los pacientes y parestesia oral en el 6%), y somnolencia (afecta a menos del 20% de los pacientes).
- La dosis máxima recomendada para adultos mayores y pacientes con insuficiencia hepática leve es de 2,8 mg al día.
- La insuficiencia hepática moderada es una contraindicación para prescribir este fármaco.

- La dosis inicial es de 2,8 mg una vez al día al acostarse y puede ajustarse después de dos semanas.

Aunque el precio de la *ciclobenzaprina* sublingual no se ha anunciado oficialmente, al momento de redactar este documento, será importante compararlo con el costo de otros medicamentos para la fibromialgia, la mayoría de los cuales están disponibles como genéricos [9].

Nota de Salud y Fármacos: Descargue aquí la carta de autorización de la FDA para el uso de Tonmya (comprimidos sublinguales de clorhidrato de *ciclobenzaprina* de 2,8mg) para el tratamiento de la fibromialgia en adultos:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2025/219428Orig1s000ltr.pdf

Referencias:

1. Is cyclobenzaprine useful for pain? *Therapeutics Letter* julio de 2017; 105 https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov201701/02_ciclo/
2. Quimby LG, Gratwick GM, Whitney CD, Block SR. A randomized trial of cyclobenzaprine for the treatment of fibromyalgia. *J Rheumatol Suppl* 1989;19:140-3. PMID: 2481741
3. Carette S, Bell MJ, Reynolds WJ, et al. Comparison of amitriptyline, cyclobenzaprine, and placebo in the treatment of fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 1994;37(1):32-40. PMID:8129762
4. Reynolds WJ, Moldofsky H, Saskin P, Lue FA. The effects of cyclobenzaprine on sleep physiology and symptoms in patients with fibromyalgia. *J Rheumatol.* 1991;18(3):452-4. PMID: 1856814
5. Santandrea S; Montrone F; Sarzi-Puttini P; Boccassini L et al. A double-blind crossover study of two cyclobenzaprine regimens in primary fibromyalgia syndrome. *J Int Med Res* 1993;21(2):74-80. DOI: 1177/030006059302100202
6. Bennett RM, Gatter RA, Campbell SM et al. A comparison of cyclobenzaprine and placebo in the management of fibrositis: A double-blind controlled study. *Arthritis Rheum* 1988;31(12):1535-42. PMID: 3058130
7. Hamaty D, Valentine JL, Howard R et al. The plasma endorphin, prostaglandin and catecholamine profile of patients with fibrositis treated with cyclobenzaprine and placebo: a 5-month study. *J Rheumatol Suppl* 1989;19:164-8. PMID: 2532682
8. García D, Martínez I y Hernández P. Clinical approach to fibromyalgia: Synthesis of Evidence-based recommendations, a systematic review. *Reumatología Clínica*, Vol 12(2) Pag. 65-71, marzo de 2016. <https://reumatologiaclinica.org/en-abordaje-clinico-fibromialgia-sintesis-recomendaciones-articulo-S1699258X15001102>
9. Goodman, C. A New FDA-Approved Drug for Fibromyalgia. *NEJM Journal Watch*, 11 de Septiembre de 2025. <https://www.jwatch.org/na59201/2025/09/11/new-fda-approved-drug-fibromyalgia>
10. Diario médico. Llega un cuarto fármaco para fibromialgia a EE UU mientras la UE sigue sin aprobaciones. <https://www.diariomedico.com/medicina/reumatologia/llega-cuarto-farmaco-fibromialgia-eeuu-ue-sigue-aprobaciones.html>

EE UU. Fallas regulatorias en la legalización del cannabis debilitan la protección de la salud pública

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2026; 29 (1)

Tags: legalización del cannabis, uso recreativo del cannabis, efectos perjudiciales del cannabis

En EE UU, la legalización del cannabis de uso recreativo se ha ido expandido de forma acelerada en la última década, y ha modificado el mercado, las prácticas sociales y el acceso a este

producto. Sin embargo, desde la perspectiva de la salud pública, el desarrollo normativo no ha sido homogéneo ni consistente.

Las autoridades estatales han priorizado la legalización y la recaudación fiscal, y han avanzado poco en la estandarización de las advertencias para la salud. El sistema está fragmentado,

cada Estado define el contenido de las etiquetas, y los mensajes no son claros ni suficientes. Estas deficiencias debilitan la función preventiva del etiquetado de cannabis y limitan su valor como herramienta de prevención y educación en salud.

La situación resulta especialmente preocupante en relación con aspectos como: la conducción bajo efectos del cannabis, su consumo durante el embarazo y la lactancia, los riesgos psiquiátricos asociados a los productos de alta potencia como el THC y los efectos respiratorios del consumo de cannabis inhalado. La omisión o trivialización de estos riesgos en las etiquetas de los productos contribuye a la normalización de su consumo y a la percepción de inocuidad.

La discusión sobre una eventual reclasificación legal del cannabis como sustancia de menor riesgo podría profundizar este problema, si no se acompaña de un fortalecimiento regulatorio en materia de advertencias sanitarias. Sin un sistema federal de etiquetado obligatorio, claro y estandarizado, la legalización corre el riesgo de consolidar un modelo de acceso amplio sin mecanismos eficaces para proteger la salud pública.

Una estrategia responsable exige que la regulación del cannabis incorpore la prevención de riesgos para la salud, la información veraz, la educación sanitaria y la reducción de daños. La política pública debe priorizar la protección de las poblaciones vulnerables, especialmente niños, adolescentes, mujeres gestantes y jóvenes, cuyos procesos de desarrollo neurológico y social presentan riesgos diferenciados frente al consumo de cannabis.

La asignación de los ingresos fiscales derivados del cannabis tampoco responde a un enfoque sanitario sistemático, ya que la mayoría de los estados no los destina de forma prioritaria a educación, prevención o reducción de daños. Esta situación refleja que un modelo de legalización es incompleto, mientras el acceso se amplía, la protección de la salud pública permanece débil y fragmentada.

Fuente Original:

Husock, H. States fail to require adequate cannabis product safety warnings. *Statnews*, 2 de diciembre de 2025.

<https://www.statnews.com/2025/12/02/cannabis-product-safety-warnings-states-analysis/>

Asia

India. El organismo regulador indio rechaza la exención de los ensayos clínicos de Fase III locales con *lenacapavir* (*Indian regulator declines local Phase-III clinical trial waiver for Lenacapavir*)

Chetali Rao y K.M. Gopakumar

Third World Network, 13 de noviembre de 2025

www.twn.my

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

Tags: atrasos en el acceso a *lenacapavir*, acceso mundial a versiones genéricas de *lenacapavir*, ensayos clínicos con *lenacapavir*

El Comité de expertos de la agencia reguladora de medicamentos de India ha rechazado la solicitud de Hetero Lab Ltd. Hetero aspiraba a que se le eximiera de realizar dos estudios y se le permitiera fabricar y comercializar *lenacapavir* genérico para la prevención y el tratamiento del VIH [1].

El Comité de Expertos en la Materia (*Subject Expert Committee*) de la Organización Central de Control de Estándares de Medicamentos (en inglés *Central Drugs Standard Control Organization* CDSCO) rechazó la solicitud de Hetero y no le otorgó el permiso ni para fabricar ni para comercializar el comprimido de *lenacapavir* de acción prolongada de 300 mg. Las actas de la reunión señalan que la propuesta de Hetero se apoyaba en una justificación para la exención de hacer un ensayo clínico de Fase III (local) y de un estudio de bioequivalencia (BE) [1].

Hetero es uno de los seis fabricantes de genéricos que han recibido una licencia voluntaria, libre de regalías, de Gilead Sciences para fabricar y vender *lenacapavir* genérico [2].

La Regla 75 de las Normas sobre Nuevos Medicamentos y Ensayos Clínicos (2019) [3] incorpora una disposición importante para la exención de ensayos clínicos locales en India. La Regla 75 establece que:

“No será necesario presentar el ensayo clínico local junto con la solicitud a la que se refiere el apartado (1) si:

- (i) el nuevo medicamento está aprobado y comercializado en los países especificados por la Autoridad Central de Licencias en virtud de la Regla 101, y si no se han notificado eventos adversos graves, inesperados, importantes. En virtud de esta norma, cuando un medicamento ya está aprobado y comercializado en ciertos "países específicos", a saber, EE UU, Reino Unido, Unión Europea, Japón, Canadá o Australia, el Controlador General de Medicamentos de India puede eximir la realización de ensayos clínicos. Esta exención se concede siempre que el fabricante de genéricos se comprometa a realizar un estudio de Fase IV posterior a la comercialización en India, para monitorear la seguridad y la eficacia del producto en cuestión.

Si bien Hetero solicitó una exención en base al gran número de ensayos clínicos con *lenacapavir* realizados a nivel mundial, el comité observó que Hetero no presentó datos de estudios clínicos sobre la subpoblación india que demostraran la ausencia de variabilidad étnica sustancial. El comité consideró que la evidencia era insuficiente para confirmar la adecuación de la dosis y su seguridad/eficacia y para aprobar la dosis propuesta para la población de la India. Esto significa que Hetero tendrá que realizar un estudio clínico local de Fase III en la población india antes de obtener el permiso para comercializar *lenacapavir*. Sin embargo, la empresa ya había obtenido permiso para realizar un estudio de bioequivalencia (BE) con fines de exportación de

la división de bioequivalencia/ biodisponibilidad de la CDSCO. Dicho estudio de bioequivalencia está en curso.

El rechazo parece discrepar de las Normas de Ensayos Clínicos con Medicamentos Nuevos de 2019

Como se informó anteriormente [4], *lenacapavir* no se ha registrado en India y no aparece en la lista de nuevos medicamentos aprobados en India en 2024 [5] y 2025 [6].

Una orden de la Autoridad Central de Licencias (CLA) con fecha 7 de agosto de 2024 [7], emitida en virtud de la Regla 101 de las Normas de Medicamentos Nuevos y Ensayos Clínicos, especifica que si un medicamento nuevo está aprobado y comercializado en EE UU, Reino Unido, UE, Japón, Australia o Canadá, se puede considerar la exención de ensayos clínicos locales para las siguientes cinco categorías: medicamentos huérfanos, terapias génicas/celulares, medicamentos utilizados en situaciones de pandemia, medicamentos para fines especiales de defensa y medicamentos que ofrecen un avance terapéutico significativo con respecto al estándar de atención vigente.

Lenacapavir cumple dichos requisitos para ser considerado en virtud de la Regla 101 por las siguientes razones:

- *Lenacapavir* ha sido aprobado en los países especificados y también ha recibido la autorización de comercialización de agencias reguladoras reconocidas en EE UU, la UE y otros países miembros de la ICH. Recientemente también lo ha recomendado la Organización Mundial de la Salud.
- *Lenacapavir* representa un avance terapéutico significativo con respecto al tratamiento estándar vigente. Aborda una necesidad de salud importante y urgente entre las personas que viven con el VIH (PVVIH), donde se requiere un acceso rápido a nuevos tratamientos.

Existen precedentes en los que los Comites de Expertos en la Materia [8], con la posterior aprobación del Comité Técnico/Comité Superior, ha recomendado exenciones en circunstancias excepcionales cuando existían datos suficientes de ensayos de Fase III a nivel mundial y se impusieron condiciones de farmacovigilancia posterior a la comercialización. Esto incluye medicamentos para el VIH y la tuberculosis. En 2015 también se concedió una exención de ensayos clínicos locales para un fármaco antiviral contra el VIH.

En los ensayos clínicos pivotaes, incluyendo los estudios PURPOSE 1 y PURPOSE 2 [9], el *lenacapavir* demostró ofrecer una protección casi completa contra la adquisición del VIH, con tasas de eficacia del 96-100 % y un sólido perfil de seguridad. Existen datos globales sólidos procedentes de estudios de Fase III para *lenacapavir* (tanto para el tratamiento como para la prevención) en múltiples países y poblaciones [10].

Si bien el estudio PURPOSE 1 se realizó en Sudáfrica y Uganda, PURPOSE 2 se llevó a cabo en EE UU, Sudáfrica, Perú, Brasil, Argentina, México y Tailandia. Si la población extranjera es similar a la población india en parámetros clave (como el subtipo de VIH y las comorbilidades), la necesidad de realizar ensayos clínicos se reduciría. En cuanto al subtipo de VIH, un estudio ha revelado que, en el sur de África, Etiopía y el sur de Asia (India entre otros países) predominaba el subtipo C, que constituía al

menos el 97% de las infecciones en cada región entre 2016 y 2021 [11].

Además, dados los perfiles de comorbilidad, como la alta tasa de coinfección por tuberculosis en ambas poblaciones, los datos internacionales respaldaban la exención en India. Además, la etiqueta de la FDA no reporta diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de *lenacapavir* según la edad, el sexo, la etnia, la raza o el peso corporal, lo que reduce la necesidad de hacer un estudio en la población india [12]. La población del ensayo global ya era diversa, incluyendo cohortes latinoamericanas y africanas, lo que habría cubierto las posibles variaciones.

Dada la carga de VIH en la India (más de 60.000 infecciones anuales) y el objetivo de contar con acceso rápido a herramientas de prevención, los argumentos de salud pública favorecen una aprobación acelerada de *lenacapavir* porque representa un avance transformador en la prevención y el tratamiento del VIH, ofreciendo la primera y única profilaxis preexposición (PrEP) inyectable semestral, un medicamento para prevenir el VIH.

Para las personas que viven con el VIH, el *lenacapavir* representa una opción crucial, especialmente para aquellas con virus multirresistente. Su formulación de acción prolongada supera una de las barreras más importantes en la atención del VIH: la adherencia subóptima a los medicamentos diarios, particularmente entre las poblaciones afectadas por el estigma, la inestabilidad social o el acceso limitado a la atención médica.

Sin la exención, el plazo para la introducción de *lenacapavir* genérico en la India se ampliará. Los retrasos en el acceso no solo afectarán a la India, sino también a una gran cohorte de países de ingresos bajos y medianos (PIBM) cubiertos por la licencia de Gilead, muchos de los cuales dependen de los genéricos fabricados en India para su suministro.

Otorgar esta exención no solo habría acelerado el acceso a *lenacapavir* para los 2,3 millones de personas que viven con VIH en India, sino que también habría posicionado a India como proveedor global, evitando retrasos en su distribución en los PIBM. Este obstáculo regulatorio pospone los posibles beneficios para la salud pública que podría ofrecer un *lenacapavir* genérico oportuno y asequible.

Referencias

1. CDSCO. Recommendations of the SEC (Antimicrobial & Antiviral) made in its 11th/25 meeting held on 15 de octubre de 2025 at CDSCO HQ New Delhi: <https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadCommitteeFiles/Recommendation%20Antimicrobial%20Antiviral%2015.10.2025.pdf>
2. Gilead. Gilead Signs Royalty-Free Voluntary Licensing Agreements with Six Generic Manufacturers to Increase Access to Lenacapavir for HIV Prevention in High-Incidence, Resource-Limited Countries. Gilead, 2 de octubre de 2024. <https://www.gilead.com/news/news-details/2024/gilead-signs-royalty-free-voluntary-licensing-agreements-with-six-generic-manufacturers-to-increase-access-to-lenacapavir-for-hiv-prevention-in-high-incidence-resource-limited-countries> CDSCO. The new drugs and clinical trials rules 2019 [GSR 227(E). dt. 19-3-2019]. (As amended vide GSR 21(E), dt. 18-1-2022, w.e.f. 18-1-2022) GSR 21(E), dt. 18-1-2022, w.e.f. 18-1-2022) <https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2022/ne>

- w_DC_rules/NEW%20DRUGS%20ANDctrS%20RULE.%202019.pdf
3. Third World Network. Health: Perilous Delay in Lenacapavir Registration Compromises Access in Developing Countries. TWN Info Service on Health Issues: (Oct25/01), 1 October 2025 <https://twn.my/title2/health.info/2025/hi251001.htm>
 4. CDSCO List of New Drugs approved in the year 2024 till date <https://twn.my/title2/health.info/2025/hi251001.htm>
 5. CDSCO. List of New Drugs approved in the year 2025 till date <https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadApprovalNewDrugs/List%20of%20New%20Drugs%20approve25aug25.pdf>
 6. CDSCO. (Escrito en Indú) https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/system/modules/CDSCO.WEB/elements/download_file_division.jsp
 7. CDSCO. Minutes of 20th meeting of the technical committee held on 19.12.2014 under the chairmanship of DGHS for supervising clinical trials on new chemical entities in the light of directions of the honorable Supreme Court of India on 03.01.2013. <https://www.cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2018/UploadCommitteeFiles/20thTC%20Minute.pdf>
 8. Purpose Studies. <https://www.purposestudies.com/>
 9. Gilead. Full Efficacy and Safety Results for Gilead Investigational Twice-Yearly Lenacapavir for HIV Prevention Presented at AIDS 2024. <https://www.gilead.com/news/news-details/2024/full-efficacy-and-safety-results-for-gilead-investigational-twice-yearly-lenacapavir-for-hiv-prevention-presented-at-aids-2024>
 10. Nair, Malavika et al. Global and regional genetic diversity of HIV-1 in 2010–21: systematic review and analysis of prevalence. The Lancet Microbe, Volume 5, Issue 11, 100912
 11. FDA. Highlights of prescribing information. These highlights do not include all the information needed to use YEZTUGO safely and effectively. See full prescribing information for YEZTUGO https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/220020s0001bl.pdf

India. Guía de la OMS sobre Ética Clínica: Algunas preocupaciones en el contexto de India

(The WHO Guidance on Clinical Ethics: Some concerns from the Indian context)

Vijayaprasad Gopichandran

Indian Journal of Medical Ethics, diciembre de 2025. ISSN 0975-5691

<https://ijme.in/articles/the-who-guidance-on-clinical-ethics-some-concerns-from-the-indian-context/>

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

Tags: Guía OMS sobre Ética Clínica, comités de ética en India, capacidades en ética clínica, revisión ética clínica

Resumen:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó un borrador de guía sobre ética clínica en mayo de 2025. Este documento abarca la formación y el desarrollo de capacidades en ética clínica, el establecimiento de servicios de ética clínica en instituciones y el desarrollo de políticas para implementar la ética clínica a nivel institucional, nacional e internacional. La guía es prometedora, pero en la India hay importantes problemas contextuales que plantean inquietudes sobre su adopción e implementación efectiva.

A partir de la experiencia con los comités de ética de la investigación, sabemos que, a pesar de que hemos estado obligando a los comités de ética a revisar la investigación médica durante más de una década, seguimos enfrentando diversos desafíos. Es probable que los mismos problemas prácticos afecten el funcionamiento de los comités de ética clínica. Necesitamos analizar y adaptar lo aprendido de estas experiencias. Los programas de discusiones de casos de ética clínica podrían ofrecer un modelo importante a considerar en el ámbito hospitalario (nota de SyF emulando las discusiones de casos clínicos). Sin embargo, gran parte de la atención primaria se presta en la comunidad.

En India, las consideraciones de ética clínica también surgen en la intersección de un entorno de práctica médica pluralista, así como en los servicios de diagnóstico por imagen y de laboratorio, y en servicios de salud conexos como la fisioterapia y la terapia ocupacional. Las deliberaciones de ética clínica deben incluir todos estos aspectos.

Los grupos de defensa de los pacientes y las organizaciones de la sociedad civil actúan como organismos de control contra la negligencia médica, y son actores clave en el proceso de revisión

de la ética clínica. La información periodística también desempeña un papel crucial. El papel de estos actores debe recibir la debida importancia en la guía, para que alcance su máximo potencial para impulsar el debate y fortalecer la regulación de la práctica clínica en India.

Comentario de Salud y Fármacos: En mayo pasado, la OMS sacó una guía sobre la investigación con seres humanos y mencionó que ésta debe regirse por principios éticos que salvaguarden la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes mediante la aplicación sistemática de los principios de beneficencia, justicia y autonomía y la revisión independiente por comités de ética.

En este marco, la OMS colabora con los Estados Miembros para fortalecer las normas y los sistemas de evaluación ética, y a través de su Comité de Revisión Ética de la Investigación (CER) garantiza que toda investigación financiada o respaldada técnica o financieramente por la OMS cumpla con altos estándares internacionales (Declaración de Helsinki y CIOMS 2016).

Consulte aquí la información relacionada con el borrador de la Guía sobre ética en la investigación que lanzó la OMS en mayo de 2025: <https://www.who.int/groups/research-ethics-review-committee>