

Boletín Fármacos:

Ética y Derecho

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



Volumen 29, número 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.

Asesores de Ética

Volnei Garrafa, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega

Asesora en Publicidad y Promoción

Adriane Fugh-Berman, EE UU

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México

Editores Asociados

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

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Texas 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 999 9079 ISSN 2833-0471
DOI: 10.5281/zenodo.18795326

Índice

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29(1)

Novedades sobre la Covid

Crítica a los titulares de prensa sobre el beneficio de la vacunación infantil contra la covid-19 Salud y Fármacos	1
--	---

Integridad de la Ciencia

Cuando la inteligencia del sistema se deja en manos de la industria [1]. Joan Ramon Laporte.	2
Evaluación del impacto de las intervenciones en salud Salud y Fármacos	5
Cochrane señala el riesgo de conflictos de intereses con los estudios de GLP-1 <i>Diario Médico</i> , 30 de octubre de 2025	7
Cómo influye la familiaridad con el tema y la especificidad de la solicitud en la fabricación de citas cuando se utilizan modelos lingüísticos amplios para hacer investigación en salud mental: estudio experimental J. Linardon, H.K. Jarman, Z. McClure, C. Anderson, C. Liu C, M. Messer	8
Libertad intelectual: un requisito básico de la publicación científica que está en peligro G.A. Fava	9
Cómo la proliferación de artículos científicos fraudulentos amenaza la integridad de la investigación del cáncer Jo Cavallo	9
Publicaciones médicas retractadas en 50 años, desde 1975 hasta 2024: un análisis exhaustivo de tendencias, motivos y países, utilizando la base de datos Retraction Watch. R.A. Okyay, B.F. Kocyigit, A.B. Kumar, M. Yessirkepov, H.E. Sumbul.	10
Desequilibrio químico: cuando el marketing se disfraza de ciencia Kim Witczak	11

Ensayos Clínicos y Ética

¿Qué escándalos de investigación? Bienvenidos a las lagunas en la memoria de la bioética C Elliott <i>The Hastings Centers for Bioethics</i> , 3 de noviembre de 2025	12
Accesibilidad física a los medicamentos en los países donde se realizan los ensayos para que la FDA apruebe su comercialización C.J. Lee, C.P. Gross, J.E. Miller	14
Desafíos a la ética y la integridad de la investigación en los ensayos clínicos acelerados: un estudio basado en entrevistas C. Pallisé Perelló, G. Inguaggiato, L. van Eck. <i>et al.</i>	16
Concordancia entre las inspecciones de buenas prácticas clínicas de la agencia europea de medicamentos y la literatura médica: una encuesta de metainvestigación A Terré, O Becker, JP Ioannidis, et al.	16
Dilemas éticos en un estudio financiado por el CDC Salud y Fármacos	17
Se ponen a prueba los principios éticos fundamentales aceptados internacionalmente para la investigación médica: la recién revisada Declaración de Helsinki R.W. Parsa-Parsi, R. Gillon, U. Wiesing	19
Ética en Juicio: Protegiendo a los seres humanos del fallido sistema de investigación de Canadá J. E. Parente	20

Estudios sin consentimiento para administración de <i>ketamina</i> de Hennepin Healthcare, delirio agitado y violencia policial C Elliott y L Wilson	20
El ensayo AQUATIC de anticoagulación oral más aspirina es el más importante de este año John Mandrola	20
Barreras, facilitadores y sostenibilidad de los Servicios de Consultoría en Ética de la Investigación Salud y Fármacos	22
Perjuicio a los participantes en los ensayos clínicos patrocinados por el NIH por los recortes presupuestales Salud y Fármacos	23

Conducta de la Industria y de Otros Actores Relacionados con el Acceso y Uso de medicamentos

Cumbre del Clima: Analizamos el impacto climático de la industria farmacéutica <i>Salud por Derecho</i> , 12 de noviembre de 2025	24
Residuos de medicamentos en el agua: la industria farmacéutica regatea su eliminación (<i>Drug residues in water: the pharmaceutical industry haggling over their removal</i>) <i>Prescrire International</i> 2025; 34 (275): 255	25
Argentina. Decreto 426/24: La captura de la bioética por el Poder Ejecutivo Maria Fernanda de la Quintana	25
Argentina. Cuando la bioética se vuelve coartada: ética institucional en tiempos de desprotección estatal Sociedad Argentina de Bioética y Derechos Humanos, diciembre 2025	26
Cofepris investiga mercado ‘negro’ de medicamentos oncológicos en farmacias Nancy Flores	27
EE UU. Las tácticas de las grandes compañías farmacéuticas socavan las reformas a los precios de los medicamentos: El caso contra la exención para los medicamentos huérfanos. Bailey Reavis, Hazel Law	28
EE UU. Contratan a cientos de cabilderos para socavar las negociaciones de precios de medicamentos <i>Public Citizen</i> , noviembre 2025	28
EE UU. Los viajeros frecuentes y las promesas vacías de la industria farmacéutica Christopher Shays	29
Observatorio de la avaricia: el Partido Republicano de Trump favorece las ganancias de las compañías farmacéuticas mientras los estadounidenses pagan el precio Protect Our Care, 20 de noviembre de 2025	31
Eli Lilly facilita la cobertura de tratamientos contra la obesidad Salud y Fármacos	33
Gilead establece acuerdos para retrasar la comercialización de genéricos de Biktarvy Salud y Fármacos	33
Pfizer Expuesto. Un científico de Pfizer lucha contra la corrupción, las mentiras y la traición, y se convierte en denunciante de riesgos biológicos Becky McClain, Ralph Nader	34
Sresan Pharmaceutical, Rednex Pharmaceuticals y Shape Pharma Medicamentos líquidos de administración oral de calidad subestándar (contaminados) detectados en la Región de Asia Sudoriental de la OMS <i>OMS</i> , 13 de octubre de 2025	34
Cartas de los reguladores por violaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Salud y Fármacos	35

Conflictos de Interés

Los pagos de la industria influyen en las decisiones de los médicos Ruth Reader	38
Los médicos que publican artículos en importantes revistas de psiquiatría de EE UU no revelan sus conflictos de interés de tipo financiero: un estudio transversal F. Gesel, J. Baraldi, J. Goldhirsh, et al	39
Evolución de los conflictos de interés en la revisión "ética" de los ensayos clínicos Salud y Fármacos	40
Conflictos de interés en los ensayos clínicos oncológicos Salud y Fármacos	41
El programa de Vales de Prioridad de la FDA y las decisiones regulatorias Salud y Fármacos	42
Hay que parar las puertas giratorias entre la FDA y las empresas de la salud Salud y Fármacos	43
Líderes del Comité de Salud Demócrata critican a TrumpRx por sus vínculos con donantes y familiares, y cuestionan el ahorro en costos <i>Comité de Energía y Comercio de los Demócratas</i> , 23 de octubre de 2025	44
Dinero oscuro de las grandes farmacéuticas se anota una bonanza de US\$8.000 millones <i>The Lever</i> , 19 de noviembre de 2025	45
Reino Unido. En la web (Into de Web) <i>Patient Experience Library</i> , 18 de noviembre de 2025	47

Publicidad y Promoción

Un intento de vida al margen de la industria. Relato de un médico de familia Ermengol Sempere Verdú	47
Las muestras "gratuitas" de medicamentos no son realmente gratuitas <i>Kaiser Permanente</i> , 15 de diciembre de 2025	50
La campaña que ha logrado cambios en las etiquetas de la terapia hormonal para la menopausia Salud y Fármacos	52
Los medios sociales y la promoción de medicamentos Salud y Fármacos	53
La EMA se asocia con creadores de contenido para promover el uso seguro y responsable de los medicamentos GLP-1 <i>EMA</i> , 21 de octubre de 2025	54
La publicidad de pago por clic y los medicamentos Salud y Fármacos	55
La regulación de la promoción de medicamentos en Brasil Salud y Fármacos	55
España. Farmaindustria solicita más cooperación y claridad en la publicidad farmacéutica <i>Demócrata</i> , 27 de noviembre de 2025	56
EE UU. La telesalud y el marketing de los GLP -1 <i>Salud y Fármacos</i>	57
La Comisión Federal de Comercio aprueba una orden final contra el proveedor de telesalud NextMed por haber hecho afirmaciones publicitarias engañosas para vender programas de pérdida de peso con GLP-1. <i>FTC</i> , 3 de diciembre de 2025	58
Cartas de las agencias reguladoras por promoción inadecuada de medicamentos Salud y Fármacos	58

Adulteraciones y Decomisos	
OMS emite una alerta por falsificación de <i>basiliximab</i> <i>EFE</i> , 4 de diciembre de 2025	60
Colombia. Invima detecta venta de Noxpirin Plus falsificado en el país Milena Marín	61
México. Cofepris alerta sobre la falsificación de reconocido medicamento para tratar la artritis reumatoide Mariana Campos	61
España. ¿Es el fin de los medicamentos falsificados? Sara Cabrera, <i>NTM</i>	62
Advertencia sobre el fuerte aumento de medicamentos ilegales vendidos en la UE <i>EMA</i> , septiembre de 2025	63
Artri Ajo King: Producto adulterado promocionado como “natural” contiene esteroides no declarados Salud y Fármacos	64
Litigación	
Guatemala. La judicialización del acceso a los medicamentos Agencia Ocote, 2025	65
El Tribunal Superior de Delhi rechaza la apelación de Roche, allanando el camino para el <i>risdiplam</i> genérico asequible <i>Revista AAJM</i> , 2025: 42	65
Ácido Valproico. Depakene: el tribunal de apelaciones se pronuncia sobre la responsabilidad del Estado francés <i>Prescrire International</i> 2025; 34 (276): 307	67
Litigios de patentes en serie: una estrategia emergente para retrasar la competencia de los medicamentos genéricos. T. Bonis, A.S. Kesselheim, S.Tu	68
Juez aprobará un acuerdo de US\$7.000 millones con el fabricante de OxyContin que obliga a la familia Sackler a pagar a las víctimas. El acuerdo también exigiría que la familia multimillonaria renuncie a la propiedad de la empresa con sede en Connecticut. Joanna Walters	68
Litigios por patentes Salud y Fármacos	70
Litigios por prácticas anticompetitivas Salud y Fármacos	71
Litigios por reacciones adversas Salud y Fármacos	72

Novedades sobre la Covid

Crítica a los titulares de prensa sobre el beneficio de la vacunación infantil contra la covid-19

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Farmacovigilancia 2026; 29 (1)

Tags: beneficio de vacunación covid-19, eficacia de vacuna covid-19, eficacia de vacunación contra la covid en niños, vacunas covid

Para Livingston, el estado actual del periodismo es lamentable [1]. El autor señala que 112 medios de comunicación publicaron 119 noticias sobre el Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad de EE UU (MMWR, por su sigla en inglés *Morbidity and Mortality Weekly Report*) sobre la efectividad de la vacuna contra la covid-19 en niños. Destaca que muchas de esas notas reprodujeron textos prácticamente idénticos, a partir de una noticia escrita por Associated Press, y decían lo siguiente:

“Esta semana, los CDC publicaron una investigación que demuestra que la vacuna contra la covid-19 puede evitar que los niños desarrollen una enfermedad grave. Entre los niños de 9 meses a 4 años, las vacunas tuvieron una eficacia del 76% en la prevención de síntomas lo suficientemente graves como para enviar al niño a un centro de atención de urgencias. Entre los niños de 5 a 17 años, tuvo una eficacia del 56%”.

Esto es lo que decían los titulares y la noticia completa, dice el autor, en un momento en que el público desconfía de las recomendaciones de las autoridades de salud.

Los medios convencionales y las redes sociales difundieron ampliamente estos titulares y en el texto dijeron que los datos del CDC apoyan la vacunación contra la covid-19 en niños, una intervención que muchos profesionales de la salud consideran inapropiada.

La mayoría de las noticias sobre el informe del MMWR mencionaron la “enfermedad grave por covid-19”, aunque el estudio solo incluyó a niños que acudieron a servicios de urgencias por enfermedades similares a la covid-19. De ese grupo, únicamente el 3% tenía covid-19 confirmado. El estudio no describió la gravedad clínica de los casos ni informó qué ocurrió con los niños después de la atención en urgencias [2].

Livingston evalúa la siguiente hipótesis: los niños muy pequeños se benefician de la vacunación contra la covid-19, y propone partir de la base de que las vacunas no previenen la transmisión, aunque si pueden reducir los síntomas y prevenir la enfermedad grave y la mortalidad en personas de alto riesgo. Los niños, en general, no pertenecen a grupos de alto riesgo, por lo que se pregunta si los niños se benefician realmente de la vacunación. Para ello trata de responder a estas dos preguntas: (1) ¿la vacunación contra la covid 19 reduce la mortalidad infantil? y (2) ¿la vacunación contra la covid-19 disminuye el riesgo de enfermedad grave en niños, que requiera hospitalización?

Presenta un cuadro que compara los datos de hospitalización y muerte por covid con los de hospitalización y muerte por influenza (gripe) de 2023-2024. En comparación con los adultos mayores, cuyas tasas de mortalidad oscilan entre 50 y 500 por cada 100.000 habitantes, y en quienes la vacuna es claramente beneficiosa, según los datos de vigilancia del CDC revisados por

el autor (Cuadro 1), las muertes por covid-19 en el grupo de edad estudiado en el informe MMWR son extremadamente raras (<1 caso por cada 100.000 niños), por lo que Livingston afirma que no tiene sentido vacunar a los niños pequeños contra la covid-19 si el objetivo es prevenir la muerte.

Cuadro 1. Tasas de hospitalización y muerte por covid y por gripe 2023-2024

Edad	Hospitalización por covid (por 100.000)	Hospitalización por gripe (por 100.000)	Muertes por covid (por 100.000)	Muertes por gripe (por 100.000)
0-4	68	86	<1 (2)	1 (2)
5-17	11	34		
18-49	52	40	2-5	3-5 (3)
50-64	150	99	20-30	
65-74	377	231 (1)	50-80	50-60 (1)
74+	1245		150-250	
>85			500	

(1) >65; (2) 0-17; (3) 18-64

Fuente: Elaborado por Livingston [1], a partir de los Sistemas de vigilancia CDC covid-NET y FluSurv-NET, 2023-2024

En niños, la tasa de hospitalización por gripe y por covid-19 fue similar. En EE UU se recomienda la vacunación contra la gripe en niños pequeños, en base a que se ha asociado a una reducción de la incidencia de gripe y de sus síntomas, pero no hay evidencia de que la vacunación afecte a las complicaciones de la gripe. (Por lo que Livingston se pregunta si las recomendaciones de vacunación contra la gripe en niños pequeños también sean exageradas...).

Livingston explica que la efectividad de la vacuna se estimó comparando la proporción de niños con covid-19 entre quienes estaban vacunados y quienes no lo estaban. Entre 42.682 niños no vacunados que acudieron a urgencias hospitalarias o a centros de atención de urgencias, 12 dieron positivo para covid-19. En contraste, entre 2.207 niños vacunados, 15 resultaron positivos [1].

La tasa de eficacia de la vacuna ($VE = 1 - (\text{Riesgo en vacunados} / \text{Riesgo en no vacunados}) \times 100\%$) es $1 - (0,00680/0,03004) \times 100$, lo que equivale al 77%. El número necesario a tratar es $(1 / \text{Reducción del riesgo absoluto})$ de $1/0,0256 = 39$. La vacuna se asocia con una reducción del 77% en el riesgo de un evento relacionado con la covid-19 (visita a urgencias hospitalarias o atención médica urgente), y es necesario vacunar a 39 niños para que uno se beneficie.

Un NNT de 39 para prevenir la enfermedad grave por covid en niños pequeños sería sorprendente, pero algunos de los niños que fueron clasificados con eventos de covid estaban enfermos por otras causas y dieron positivo incidentalmente en la prueba de covid. También es probable que la mayoría de estos niños no presentaran un covid grave, dado que la covid grave en niños pequeños es poco común. Por lo tanto, el NNT probablemente

sea mucho mayor que 39 para prevenir la covid clínicamente importante en niños pequeños.

A la luz de los aspectos revisados, Livingston concluye que los hallazgos del estudio deberían haberse comunicado de forma distinta, señalando que los beneficios de la vacunación contra la covid-19 en niños pequeños siguen siendo inciertos.

Al destacar una cifra elevada de eficacia y asociarla con el concepto de enfermedad grave, los CDC, según Livingston, indujeron a error al público y complacieron a una prensa ávida de titulares [1].

Referencias:

1. Edward H. Livingston. The COVID Vaccine in Young Children Is Not as Effective as the Headlines Would Have You Believe. *Sensible Medicine*, 30 de diciembre de 2025. <https://www.sensible-med.com/p/the-covid-vaccine-in-young-children>
2. CDC Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). Effectiveness of 2024–2025 covid-19 vaccines in children in the United States. *Vision*, 29 de Agosto de 2024 a 2 de Septiembre de 2025. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/74/wr/mm7440a1.htm?s_cid=O_S_mm7440a1_w#T1_down

Integridad de la Ciencia

Cuando la inteligencia del sistema se deja en manos de la industria [1].

Joan Ramon Laporte

Revista AAJM, 2025; 42

<https://accesojustomedicamento.org/cuando-la-inteligencia-del-sistema-se-deja-en-manos-de-la-industria/>

Ponencia presentada en el Seminario de Innovación en Atención Primaria 2025, “Medicamentos, salud y sistemas sanitarios”, celebrado en Madrid los días 23 y 24 de septiembre.

Los sistemas sanitarios públicos con cobertura universal nacidos al final de la Segunda Guerra Mundial fueron una conquista social. Conquista que generó una enorme expectativa de mercado que no tardó en hacerse realidad [2]. El derecho a la atención a la salud es suplantado por el mercado de la sanidad.

Los artículos adjuntos de Luz Vázquez y Ermengol Sempere describen magníficamente el contexto y los múltiples mecanismos que usa el mercado para promover el consumo de medicamentos. El mercado se ha apropiado de la gestión del conocimiento en el sistema sanitario y ha modificado sus prioridades y su práctica, con los consiguientes efectos sobre la economía del sistema. Menos reconocidos son los efectos de la sanidad mercantilizada sobre la salud pública.

¿Una empresa de conocimientos?

Idealmente, el sistema sanitario puede ser descrito como una “empresa de conocimientos”, un lugar en el que se genera conocimiento y donde las decisiones que se toman se basan (teóricamente) en los conocimientos. En relación con la prescripción de medicamentos, hay por lo menos tres problemas.

Uno, que casi todos los datos y la información que conforman el conocimiento son producidos por la industria.

El segundo, que la información sobre la que se basa el conocimiento -con el envoltorio atractivo de un lenguaje aparentemente científico (ensayo clínico, riesgo relativo, eficacia, seguridad, evidencia, etc.)- es sesgada, a menudo fraudulenta y, en ocasiones, inventada.

El tercero, que las prioridades y formas de organización del sistema sanitario son consecuencia de la ideología dominante en un sistema capitalista, en el cual las prioridades del mercado están por encima de las de la gente, de manera que las concepciones sobre salud y enfermedad dominantes en la sociedad y en el sistema sanitario son distorsionadas y moldeadas

por las prioridades del mercado. La ampliación de criterios diagnósticos de todas las patologías es una buena muestra de ello.

En relación con los fármacos, la investigación clínica sobre la que se sustenta su autorización regulatoria (ensayos clínicos y otros estudios) es tendenciosa en su concepción (orientada sobre todo al producto, más que al paciente), con sesgo sistemático de publicación, y demasiado a menudo fraudulenta o incluso inventada. La novedad comercial es presentada como una verdadera innovación terapéutica, con el mantra “seguro y eficaz”. En realidad, la “eficacia” que conduce a la autorización de un nuevo fármaco por el regulador no suele ser más que una diferencia estadísticamente significativa respecto a placebo sobre una variable de dudosa significación clínica (hemoglobina glicosilada en diabetes de tipo 2, colesterol en riesgo cardiovascular, densidad mineral ósea en relación con el riesgo de fractura, etc.). En ocasiones ni eso: cada día es más frecuente la autorización de fármacos evaluados en estudios que carecen siquiera de grupo control.

Muchos fármacos presentados como grandes avances han resultado ser fracasos. Recordemos la *cinaricina* y los gangliósidos en los años ochenta, la calcitonina y el tratamiento hormonal sustitutivo en los noventa, los coxibs en los 2000, la rosiglitazona y el oseltamivir en los 2010.

No se trata de excepciones. Medicamentos que son objeto del mayor número de prescripciones en la actualidad no han mostrado más que ligeras diferencias, estadísticamente significativas (casi siempre sobre una variable subrogada), pero clínicamente irrelevantes, en ensayos clínicos controlados con placebo [3]. Ejemplos bien conocidos son los fármacos ISRS para la depresión, las estatinas para el riesgo cardiovascular, o los bifosfonatos, anticuerpos monoclonales y otros para la prevención de fracturas. Otros, simplemente no han mostrado superioridad sobre placebo: los analgésicos opioides son ineficaces para el dolor crónico, la *gabapentina* y la *pregabalina* no se diferencian de placebo en el dolor de espalda por supuesta radiculopatía, la *quetiapina* es ineficaz en el insomnio...

El consumo de medicamentos aumenta sin cesar. Los más de 1.000 millones de recetas anuales a cargo del SNS reflejan 1.000 millones de decisiones basadas en el conocimiento.

Casi un 10% de la población consume cinco o más fármacos de manera concomitante y continuada. De cada 10 ciudadanos, tres toman algún psicofármaco, tres un *omeprazol*, y dos un medicamento para el colesterol. Cada problema, real o no, recibe su tratamiento. La polimedicación crece de manera galopante. Entre los mayores de 70 años, la mitad toma cinco medicamentos o más. La mitad (generalmente, una mujer) recibe algún psicofármaco cada año. En esta franja de edad, una de cada cuatro personas toma un fármaco para la “depresión”, también una de cada cuatro toma un medicamento para dormir, y una de cada 10 un neuroléptico. Es frecuente el consumo simultáneo de dos o tres psicofármacos. La mayoría de estas prescripciones son clínicamente innecesarias, una buena parte son sencillamente temerarias [4]. La mal llamada medicina basada en pruebas invita al médico a considerar las patologías en lugar de las personas. No hay pruebas ni ensayos clínicos que hayan demostrado los efectos beneficiosos de tomar cinco o más medicamentos al día. Lo que sí se sabe es que la polimedicación aumenta el riesgo de sufrir alguna enfermedad que obligue a ir a un servicio de urgencias, de ser ingresado en un hospital o de declive funcional.

Las consecuencias son graves. Un 15 a 20% de las visitas a servicios de urgencias son atribuibles a efectos adversos de medicamentos (EAM), cuya prescripción tendría que haber sido evitada en dos terceras partes de los casos [5].

De los más de 5 millones de ingresos hospitalarios anuales en España, entre 500.000 y 800.000 son atribuibles a EAM. Uno de cada cinco pacientes hospitalizados sufre un EAM potencialmente grave. El número anual de muertes en hospital atribuibles a EAM es como mínimo de 16.000 [6]. Los neurolépticos en personas mayores causan miles de muertes al año [7]. Cada año en España ocurren decenas de miles de casos de hemorragia grave causadas por medicamentos que a menudo el paciente no necesitaba. De los 60.000 casos anuales de fractura de fémur, 15.000 son atribuibles a medicamentos, la mayoría de ellos innecesarios o contraindicados en quienes los recibían. La lista es interminable: una proporción significativa de los casos de neumonía, cáncer, infarto de miocardio, ictus, insuficiencia cardíaca, fibrilación auricular, insuficiencia renal, diabetes, deterioro cognitivo y demencia son atribuibles a EAM. Centenares de miles de personas -quizá un millón- han sufrido alteraciones de su sexualidad causadas por fármacos. No sabemos cuántos casos de violencia, agresión y suicidio son atribuibles a los fármacos ISRS y otros [8].

Demasiado a menudo el origen farmacológico de la enfermedad es desconocido por el médico, escasamente concienciado por su formación y por su empresa (el sistema sanitario) para sospecharlo, evaluarlo y corregirlo.

La gestión del conocimiento sobre los medicamentos

En España, el médico en el sistema sanitario público puede elegir entre más de 3.500 principios activos diferentes (en 18.000 presentaciones). La gran mayoría de los fármacos son fotocopias de otro comercializado anteriormente con el que compiten, de manera que se multiplica la presión promocional. Es decir, el propio sistema sanitario siembra el caos en la gestión del

conocimiento, pues se hace imposible una selección bien informada del que es más adecuado para cada paciente.

La influencia del mercado lo tiñe todo: enseñanza de pregrado, formación especializada, sociedades médicas, gestores del sistema, reguladores, medios de comunicación y políticos. La gestión del conocimiento es esencial y, sin embargo, es dejada en manos de una industria que dedica a promoción comercial tres o cuatro veces lo que dedica a investigación y desarrollo.

La información sobre nuevos y viejos medicamentos que llega al médico es generada por la industria farmacéutica. Se entiende que un vendedor nunca subraye las debilidades o inconvenientes de su producto. Pero no se entiende que el sistema sanitario no lo haga, y compre humo a precio de oro.

El mercado de los medicamentos es atípico en un aspecto fundamental. El vendedor es único, pero el comprador resulta que son tres: uno -el prescriptor-, decide lo que se compra, pero no consume ni paga; otro -el paciente-, consume y no paga (de manera directa) o paga poco, y un tercero -el sistema financiado con los impuestos, es decir, la ciudadanía-, ni decide ni consume, pero paga. Se trata de una situación mucho más favorable para el vendedor que la tradicional ley de la oferta y la demanda. La empresa de conocimientos “sistema sanitario” no tiene un departamento centralizado de compra de sus materias primas (entre ellas, los medicamentos); centenares de miles de profesionales son los que deciden de manera individual la adquisición de las materias primas. Ninguna empresa permitiría que quienes en ella deciden la adquisición de materias primas reciban dinero en efectivo o en especie (viajes, etc.) de los suministradores de aquella.

Estos profesionales están sometidos a un intenso bombardeo de promoción comercial. Una promoción cuyo coste alcanza en un año cifras superiores al coste de todos los anuncios en todas las cadenas de televisión convencional de todos los productos, sean automóviles, alimentos, perfumes, etc., si se contabilizan los gastos de personal. La presión promocional es tan potente y, a la vez, sutil, que muchos médicos no son conscientes de su influencia. Aunque no reciban a los representantes comerciales de los laboratorios, su influencia es un aroma anestésico que penetra por todas partes. El lenguaje parece científico, pero deforma hasta la mentira: el concepto de “eficacia” como garantía de mejoría o curación, la exageración de factores de riesgo, la invención de enfermedades, el desdén, la minimización y la ocultación de los efectos adversos, en definitiva, la invitación a ser un médico-robot que aplica las recomendaciones de las guías de práctica clínica del mismo modo a todos los pacientes, cree que todos los problemas tienen su “solución” farmacológica y prescribe la misma dosis a una persona de 50 kg. que a una de 100.

Qué se puede hacer

Me parece oportuno y necesario debatir y proponer medidas que podrían limitar la influencia del mercado sobre la prescripción y el consumo de medicamentos, así como sus nefastas consecuencias.

En primer lugar, es necesaria una normativa sobre las relaciones con la industria de profesionales, sociedades médicas, instituciones públicas (y sus fundaciones) y privadas (jornadas,

reuniones y campañas informativas de instituciones y hospitales públicos). Por ejemplo, se podrían explorar nuevas formas de contrato que excluyan explícitamente la aceptación de ingresos (en efectivo o en especie), a cambio de beneficios que estimulen la formación continuada independiente de la industria.

En segundo lugar, me parece necesario definir unos objetivos básicos. Está claro que hay que garantizar el acceso a todos los tratamientos que los pacientes necesiten. Pero cuando constatamos que el sistema sanitario es un importante generador de enfermedad, incapacidad y muerte, la prioridad en este campo debe ser promover la prescripción saludable: retirar los medicamentos ineficaces y los innecesarios para el paciente, evitar las dosis elevadas y las duraciones excesivas, ajustar los tratamientos existentes y, en general, evitar la prescripción por reflejo espinal.

Hay muchas posibilidades y oportunidades para que la prescripción de medicamentos en el SNS sea más saludable [9]. Para ello, hay que revisar las políticas de investigación clínica, impulsar decididamente la selección de medicamentos en el conjunto del SNS, prohibir la actividad comercial en los centros del SNS, establecer sistemas de información sobre medicamentos y terapéutica propios del SNS, que la formación continuada sea desarrollada al margen de la industria farmacéutica y sin interferencias comerciales, todo ello unido al desarrollo de una cultura de evaluación de los resultados en salud.

Investigación clínica en terapéutica

No es una buena noticia que España sea líder europeo en la realización de ensayos clínicos, como señala triunfalmente Farmaindustria [10]. La prioridad en investigación terapéutica no es vender pacientes/ciudadanos como mercancía a empresas que desarrollan fármacos que raramente son verdaderas innovaciones. Los ensayos clínicos -un paso imprescindible en la evaluación de intervenciones terapéuticas- se realizan en poblaciones seleccionadas, son de corta duración y generalmente controlados con placebo, evalúan dosis excesivamente altas, y carecen de poder estadístico para identificar efectos adversos; no orientan sobre la terapéutica. Además, son objeto de publicación selectiva, manipulación, fraude e incluso pura invención. Los ensayos clínicos no producen “evidencias”, son solo hipótesis en el mejor de los casos.

La prioridad de la investigación promovida por el sistema sanitario debe ser comprobar la efectividad y la seguridad de los nuevos fármacos ofrecidos por las compañías en la práctica clínica real, en comparación con otros tratamientos disponibles, con especial atención al efecto de la dosis, con evaluación de efectos a largo plazo. Más que la salud del medicamento debe evaluar cómo los pacientes se sienten, funcionan y sobreviven. Esta es una responsabilidad del sistema sanitario, especialmente urgente con los fármacos oncológicos y para enfermedades minoritarias, aunque también necesaria cuando un nuevo fármaco puede parecer mejor que los anteriormente disponibles.

Selección de los medicamentos

Nunca se ha demostrado que disponer de un número ilimitado de medicamentos mejore la salud de la población. Al contrario, los medicamentos no esenciales [11] causan confusión a todos los niveles de la cadena del medicamento (regulación, financiación, prescripción, dispensación y consumo). La selección de

medicamentos no es un ejercicio de austeridad, sino de inteligencia clínica e institucional. Permite concentrar el conocimiento en lo realmente importante. La Guía Terapéutica para Atención Primaria de semFYC, por ejemplo, aborda más de 400 problemas de salud en atención primaria, para los que propone varias alternativas, aunque en total no cita más de unos 400 fármacos diferentes. Si se excluyeran los medicamentos superfluos de la financiación, se reduciría en gran medida la presión comercial.

Información relevante y orientada a la prescripción saludable

La Ley del Medicamento [12] prevé en su artículo 77 (“Garantías de las administraciones públicas”) que “las administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios”, y, entre otros, que “promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios”. El incumplimiento de este precepto por las instituciones del estado es clamoroso.

Médicos prescriptores y pacientes deben recibir información sobre medicamentos que sea fiable, relevante y orientada a promover la prescripción saludable. Que no rehuya las comparaciones entre alternativas similares (algo que no hace ni la industria ni el regulador, por ejemplo, en la ficha técnica). Es conveniente que en ella intervengan investigadores experimentados que sean capaces de identificar los trucos que se usan para dorar la píldora. Debe estar adecuadamente insertada en los sistemas de prescripción electrónica.

Formación Médica Continuada independiente de la industria

Para los profesionales la formación continuada es necesaria, y es una obligación ética. Pero su empresa, es decir, el sistema sanitario, no la garantiza. Además, la deja en manos de un proveedor de una materia prima esencial para su actividad, algo que no haría ninguna empresa privada. ¿Qué pensaríamos si el Estado encargara la educación de la población sobre el consumo de bebidas alcohólicas a un fabricante de licores? En 2020, el Congreso de Diputados aprobó el plan de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica, que incluye esta propuesta: “Tomar medidas para la financiación pública de la formación continuada de los profesionales sanitarios a cargo de las administraciones públicas”, y prohibir la “financiación de estas actividades, directa o indirectamente, por la industria”. Hasta donde sé, nada ha cambiado en estos cinco años.

La FMC debe ser protagonizada por los profesionales del sistema, debería estar basada en los problemas más que en los fármacos, y debería estar ligada a la investigación sobre resultados.

Para preparar esta mesa redonda, Ermengol Sempere me envió una cita de Byung-Chul Han en su libro *El espíritu de la esperanza* [13] y su bella referencia a Albert Camus: “De la desesperación más profunda nace también la esperanza más íntima. La esperanza nos lanza hacia lo desconocido, nos pone camino de lo nuevo, de lo que jamás ha existido. Un presente que no sueña tampoco genera nada nuevo. Si no hay futuro, es imposible apasionarse. Sin horizonte de sentido es imposible

actuar. La felicidad, la libertad, la sabiduría, la caridad, la amistad, la humanidad o la solidaridad, que Camus no se cansa de invocar, constituyen un horizonte de sentido que brinda un significado y da orientación a la acción.”

Investigación, selección, información y formación continuada son cuatro áreas que me parecen fundamentales si queremos dar vida a la esperanza. Estoy seguro de que debe haber más. Para promover la prescripción saludable de medicamentos es necesaria la acción -profesional, institucional, política, legislativa-, y se hace imprescindible ensayar medidas radicales (es decir, que vayan a la raíz).

Referencias

1. El título de este artículo parte de una frase de Fernando Lamata: “...cuando la inteligencia del sistema (formación de los profesionales, líneas de investigación, formación de los directivos, guías clínicas, sistemas de información) se deja en manos de la industria, con el dinero que todos pagamos, se produce una distorsión en las prioridades que dejan de ser las de los pacientes y la ciudadanía, para serlas de los accionistas”.
2. No es casualidad que hablemos de sistema sanitario, en lugar de servicio sanitario. El servicio se dirige a las poblaciones, mientras que el sistema alude al conjunto de las instituciones propiamente públicas, semipúblicas y semiprivadas, proveedoras de servicios o de productos, organizaciones, empresas.
3. Ensayos clínicos diseñados, ejecutados, analizados, interpretados y publicados por la compañía titular de la patente, cuyos datos completos no han sido exigidos por el regulador y no están disponibles para su revisión pública.
4. Por ejemplo, el conjunto de 13 estudios publicados entre 2014 y 2022 sobre 7.000 personas que vivían en 140 residencias en España mostró que la gran mayoría de los medicamentos que consumían eran inadecuados (inútiles, demasiado peligrosos o contraindicados). Díaz Planelles I, Navarro-Tapia E, García-Algar Ó, Andreu-Fernández, V. Prevalence of potentially inappropriate prescriptions according to the new STOPP/START criteria in nursing homes: systematic review. *Healthcare*. 2023;11:422. <https://doi.org/10.3390/healthcare11030422>
5. A título de comparación, de 422.000 muertes ocurridas en España en 2019, 111.000 fueron por tumores, 34.000 por infarto de miocardio, 28.000 por ictus, 17.000 por bronquitis crónica y 16.000 por enfermedad de Alzheimer.
6. Solo en Cataluña, habría más de 1.000 casos de muerte súbita por arritmia cardíaca atribuibles a estos fármacos, que son prescritos mayoritariamente a personas de edad avanzada.
7. Lo cuento con detalle en Crónica de una sociedad intoxicada (Península, 2024).
8. Según la OMS, los medicamentos esenciales son “los que satisfacen las necesidades sanitarias prioritarias de la población y que, en un sistema de salud que funcione correctamente, deben estar disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, con garantía de calidad y a precios que los particulares y la comunidad puedan asumir.
9. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Referencia BOE-A-2015-8343, <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con>
10. Meier F, Maas R, Sonst A, Patapovas A, et al. Adverse drug events in patients admitted to an emergency department: an analysis of direct costs. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2015;24:176-86.
11. Prescripción saludable de medicamentos. *Butlletí Groc* 2011;24(2,3):5-12. https://ddd.uab.cat/pub/butgroc/butgrocSPA/butgroc_a2011m4-9v24n2-3iSPA.pdf. La colección completa de *Butlletí Groc* puede ser consultada en: <https://ddd.uab.cat/record/86197>
12. Farmaindustria. Memoria 2024. <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2025/04/Farmaindustria-Memoria-2024.pdf>
13. Han B-C. El espíritu de la esperanza. Herder Editorial, 2024.

Evaluación del impacto de las intervenciones en salud

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (1)

Tags: efectos de intervenciones sanitarias, conflictos de interés, decisiones informadas en salud, medicina basada en la evidencia

En su último artículo, Oxman, Chalmers y Glasziou, evalúan los persistentes desafíos que hay que enfrentar para promover la toma de decisiones informadas en salud [1].

Los investigadores analizan las intervenciones clínicas y las políticas sanitarias que acaban siendo perjudiciales porque no se fundamentan en una base sólida de evidencia; y afirman que las decisiones informadas incrementan la probabilidad de que los beneficios de una intervención superen sus efectos no deseados. Por esta razón, sostienen que todas las políticas y prácticas sanitarias deben apoyarse en la mejor evidencia disponible sobre sus efectos.

Los autores destacan que las personas toman decisiones según los efectos que esperan de la terapia seleccionada, y señalan que disponer de información confiable sobre la probabilidad de obtener esos efectos deseados es esencial para tomar decisiones informadas, aunque, por sí sola, dicha información no basta.

Otras dificultades que impiden el uso de evaluaciones sobre los efectos de las intervenciones sanitarias al sustentar políticas y prácticas incluyen:

- Consideración inadecuada de los efectos nocivos de las intervenciones
- Evaluaciones sesgadas de los efectos de las intervenciones
- Conflictos de intereses
- Informes sesgados de las investigaciones
- Informes deficientes de las investigaciones
- Revisiones deficientes
- Revisión por pares ineficaz e ineficiente
- Falta de actualización de las revisiones
- Duplicación innecesaria de esfuerzos
- Información errónea

- Acceso limitado a información fiable sobre los efectos de las políticas y prácticas
- Brechas entre las recomendaciones basadas en la evidencia y la práctica profesional
- Formulación de políticas con información insuficiente
- Falta de participación de los pacientes y del público en la toma de decisiones

El artículo aborda las intervenciones en salud de forma amplia, desde decisiones individuales como los tratamientos farmacológicos o las dietas, hasta las políticas orientadas a la salud poblacional. El artículo también describe la trayectoria histórica de los autores, quienes, en la década de 1970,

comenzaron a cuestionar la autoridad y la opinión de expertos que no contaban con evidencia sólida, lo que impulsó esfuerzos colaborativos para mejorar la evaluación de las intervenciones en salud. La comunidad científica reconoce estos problemas. Aunque en las últimas cinco décadas ha habido avances significativos hacia decisiones sanitarias mejor informadas, sigue habiendo limitaciones.

A pesar de que desde la década de 1980 ha habido un crecimiento exponencial de las revisiones sistemáticas, numerosos estudios continúan sin aplicar métodos rigurosos. Además, la comunidad científica duplica esfuerzos innecesariamente. Las barreras de comunicación y los costos restringen el acceso a revisiones de calidad. Consecuentemente, muchas de las decisiones en salud siguen careciendo de un respaldo sistemático, actualizado y confiable.

Cuadro 1. Desafíos clave para los financiadores de la investigación, las editoriales, las instituciones académicas, los proveedores de atención médica, los gobiernos y las colaboraciones que tienen como objetivo promover decisiones informadas sobre la salud.

¿Quién?	Desafíos clave que deben abordar
Financiadores de la investigación	• Fortalecer la participación inclusiva para establecer prioridades y revisión por pares de las solicitudes de subvenciones o becas • Adoptar y aplicar políticas de investigación basadas en la evidencia • Apoyar las evaluaciones del impacto de las intervenciones para abordar los problemas que se incluyen en este comentario
Editoriales	• Mejorar la eficacia y la eficiencia de la revisión por pares de las revistas médicas • Fortalecer la identificación y la gestión de los conflictos de intereses • Evaluar el efecto de los informes que se presentan, la revisión por pares posterior a la publicación, y otros modelos de publicación para mejorar la calidad y el acceso a la evidencia que surge de la investigación
Instituciones académicas	• Cambiar la forma en que se evalúa a los investigadores, de recompensar la cantidad y la competencia a recompensar la calidad, la relevancia y la colaboración • Rescatar las publicaciones que gestionan las editoriales comerciales, que obtienen grandes beneficios utilizando investigadores no remunerados y cobrando tarifas elevadas • Diseñar, evaluar e implementar estrategias eficaces para fomentar el pensamiento crítico desde la escuela primaria hasta la educación superior y más allá
Proveedores de atención médica	Asumir la responsabilidad y rendir cuentas sobre la implementación de sistemas de salud que siguen aprendiendo para: • Reducir las brechas entre las recomendaciones basadas en la evidencia y la práctica profesional • Garantizar la participación de los pacientes y el público en las decisiones clínicas y en los servicios de salud • Realizar investigaciones para reducir la incertidumbre en los efectos de las intervenciones clínicas y de implementación
Gobiernos	• Asumir la responsabilidad de abordar los mismos desafíos clave de otros financiadores de investigación y proveedores de atención médica, y rendir cuentas • Apoyar la publicación y difusión, no comercial y de acceso abierto, de información confiable sobre los efectos de las políticas y prácticas • Adoptar e implementar procesos justos con participación pública para garantizar que: ○ Las decisiones sobre políticas se basen en revisiones sistemáticas de investigaciones relevantes y ○ Los efectos de la implementación de políticas se evalúen cuando existan incertidumbres importantes
Colaboraciones	Los investigadores, editores, profesionales de la salud, formuladores de políticas, pacientes y el público deben colaborar dentro y entre organizaciones y redes para: • Persuadir a los financiadores de la investigación, editores, instituciones académicas, proveedores de atención médica y gobiernos para que asuman la responsabilidad y rindan cuentas al abordar los desafíos clave mencionados anteriormente • Preparar, actualizar y difundir revisiones sistemáticas y guías de gran calidad, y reducir la duplicación innecesaria de esfuerzos

Fuente: Traducido por el equipo editorial de salud y fármacos a partir de la Tabla 1 original de Oxman A, Chalmers I, Glasziou P. Promoting informed health choices: the long and winding road. *Journal of the Royal Society of Medicine*; 2025, Vol. 118(11): 358–372 [1].

Según los autores, el problema central es la dependencia acrítica de opiniones mal fundamentadas. En particular, el análisis señala que las autoridades seleccionan la evidencia de forma sesgada y/o que no son explícitas cuando presentan la base científica verificable de sus afirmaciones.

En un contexto político marcado por el aumento del autoritarismo y la desinformación, los autores advierten que este problema adquiere una relevancia creciente, no solo en el ámbito sanitario, sino también en todas las decisiones que influyen sobre la salud individual y colectiva, e invitan a la colaboración y la acción colectiva para abordar desafíos tan complejos como las pandemias, las desigualdades masivas, la resistencia a los antimicrobianos, el uso insostenible de los recursos y el cambio climático (ver cuadro 1).

Finalmente, los autores cierran citando a Chalmers: «*las buenas intenciones y las teorías plausibles son insuficientes para seleccionar políticas y prácticas que protejan, promuevan y*

restablezcan la salud. La humildad y la incertidumbre son condiciones previas para realizar evaluaciones imparciales de los efectos de las prescripciones y prohibiciones que dictan los responsables políticos y los profesionales». «*Los intereses del público se atenderán de forma más responsable y ética cuando la investigación diseñada para reducir la probabilidad de ser engañados por sesgos y la influencia del azar se convierta en un elemento esperado de la práctica profesional y de la formulación de políticas, y no se considere un complemento opcional*» [2].

Fuente Original:

1. Oxman A, Chalmers I, Glasziou P. Promoting informed health choices: the long and winding road. *Journal of the Royal Society of Medicine*; 2025, Vol. 118(11) 358–372 DOI: 10.1177/01410768251384317
2. Chalmers I. Trying to do more good than harm in policy and practice: the role of rigorous, transparent, up-to-date evaluations. *Ann Am Acad Political Soc Sci* 2003; 589(1): 22–40. DOI: 10.1177/0002716203254762.

Cochrane señala el riesgo de conflictos de intereses con los estudios de GLP-1

Diario Médico, 30 de octubre de 2025

<https://www.diariomedico.com/medicina/endocrinologia/cochrane-senala-riesgo-conflictos-intereses-estudios-glp-1.html>

Tres nuevas revisiones Cochrane avalan la eficacia de los agonistas del GLP-1 para la obesidad, pero señalan que la falta de estudios independientes plantea incertidumbres sobre sus resultados.

Los informes, firmados por investigadores del Centro Cochrane Iberoamericano y la Red Cochrane Iberoamericana, responden a un encargo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la elaboración de futuras guías sobre el uso de estos medicamentos para tratar la obesidad.

Los investigadores señalan que en todas las revisiones la *tirzepatida*, la *semaglutida* y la *liraglutida* produjeron una pérdida de peso significativa en comparación con el placebo al cabo de uno o dos años, y es probable que estos efectos se mantengan mientras continúa el tratamiento.

Tres GLP-1

Así, la inyección semanal con *semaglutida* dio lugar a una reducción del peso de aproximadamente el 16% tras 12 a 18 meses [1]. La evidencia de 8 ensayos controlados aleatorizados con 6.361 participantes también apunta a que estos efectos podrían mantenerse durante 3,5 años, aunque los datos de seguridad a largo plazo fueron limitados.

En el caso de la *semaglutida*, que también se administra una vez a la semana, redujo el peso corporal alrededor de un 11% después de 24 a 68 semanas, con efectos probablemente mantenidos hasta 2 años, según los datos de 18 ensayos controlados aleatorizados (27.949 participantes) [2].

Este medicamento aumentó la probabilidad de lograr al menos un 5% de pérdida de peso corporal, pero se asoció con mayores tasas de efectos secundarios de tipo digestivo leves o moderados.

La inyección diaria con *liraglutida* dio lugar a una reducción de peso medio más modesta de alrededor el 4% o 5%, según 24

ensayos (9.937 participantes), pero aun así aumentó la proporción de personas que lograron una pérdida de peso significativa en comparación con el placebo. Las pruebas de efectos a más largo plazo, más allá de los 2 años, fueron más escasas [3].

Los investigadores hallaron poca o ninguna diferencia entre estos medicamentos y el placebo en cuanto a los episodios cardiovasculares graves, la calidad de vida o la mortalidad.

Sin embargo, los eventos adversos, en concreto las náuseas y los síntomas digestivos, fueron más frecuentes en quienes recibieron los agonistas del GLP-1, y algunas personas interrumpieron el tratamiento debido a los efectos secundarios.

"Estos medicamentos tienen el potencial de producir una pérdida de peso considerable, especialmente en el primer año", afirma Juan Franco, primer autor de una de las revisiones e investigador de la Universidad Heinrich Heine de Düsseldorf, Alemania, vinculado a la Red Cochrane Iberoamericana. "Es un momento emocionante tras décadas de intentos fallidos por encontrar tratamientos eficaces para quienes tienen obesidad".

Sin estudios independientes

La mayoría de los estudios incluidos fueron financiados por la industria farmacéutica, que participó en gran medida en la planificación, la ejecución, el análisis y el informe de los resultados. Los autores de Cochrane señalan que este hecho plantea incertidumbres sobre los posibles conflictos de intereses y la necesidad de investigación independiente.

Los autores también destacan que el uso más extendido de estos medicamentos debe considerar determinantes sociales y comerciales de la salud, incluido el acceso, la asequibilidad y la cobertura. El coste más elevado de *semaglutida* y *tirzepatida* han limitado el acceso a estos tratamientos, mientras que la expiración de la patente de la *liraglutida* ha permitido que estén

disponibles versiones genéricas más asequibles. La patente de la *semaglutida* también vence en 2026.

Los estudios incluidos en las tres revisiones se llevaron a cabo principalmente en países de medianos y altos ingresos, y apenas contaron con la representación de regiones como África, Centroamérica y el Sudeste Asiático. Teniendo en cuenta la diversidad en la composición corporal, la alimentación y las conductas de salud entre las poblaciones, los autores señalan la importancia de evaluar cómo funcionan estos medicamentos en poblaciones diversas.

"Necesitamos más datos sobre los efectos a largo plazo y otros desenlaces relacionados con la salud cardiovascular, especialmente en personas con menor riesgo", afirma Eva Madrid, autora principal de las revisiones e investigadora del Centro Cochrane Iberoamericano y de la Universidad de Valparaíso en Chile. "La recuperación del peso tras interrumpir el tratamiento podría afectar la sostenibilidad a largo plazo de los

beneficios observados. Se necesitan más estudios independientes con una perspectiva de salud pública".

Referencias

1. Franco JVA, Guo Y, Varela LB, Aqra Z, Alhalahla M, Medina Rodriguez M, Salvador Oscco EL, Patiño Araujo B, Banda S, Escobar Liquitay CM, Bracchiglione J, Meza N, Madrid E. Tirzepatide for adults living with obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2025, Issue 10. Art. No.: CD016018. DOI: 10.1002/14651858.CD016018. Accedida el 12 de febrero de 2026.
2. Bracchiglione J, Meza N, Franco JVA, Escobar Liquitay CM, Novik A V, Ocara Vargas M, Lazcano G, Poloni D, Rinaldi Langlotz F, Roqué-Figuls M, Munoz SR, Madrid E. Semaglutide for adults living with obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2025, Issue 10. Art. No.: CD015092. DOI: 10.1002/14651858.CD015092.pub2. Accedida el 12 de febrero de 2026.
3. Meza N, Bracchiglione J, Escobar Liquitay CM, Madrid E, Varela LB, Guo Y, Urrutia G, Er S, Tiller S, Shokraee K, Alvarez Busco F, Solà I, Ocara Vargas M, Novik A V, Poloni D, Franco JVA. Liraglutide for adults living with obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2025, Issue 10. Art. No.: CD016017. DOI: 10.1002/14651858.CD016017. Accedida el 12 de febrero de 2026.

Cómo influye la familiaridad con el tema y la especificidad de la solicitud en la fabricación de citas cuando se utilizan modelos lingüísticos amplios para hacer investigación en salud mental: estudio experimental (*Influence of Topic Familiarity and Prompt Specificity on Citation Fabrication in Mental Health Research Using Large Language Models: Experimental Study*)

J. Linardon, H.K. Jarman, Z. McClure, C. Anderson, C. Liu, M. Messer

JMIR Ment Health 2025;12:e80371 doi: [10.2196/80371](https://doi.org/10.2196/80371)

<https://mental.jmir.org/2025/1/e80371/> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: IA para sintetizar datos, modelos de lenguaje, IA e investigación, IA y descubrimiento de medicamentos, validez de la información producida a través de IA

Resumen

Antecedentes: El uso de modelos de lenguaje amplio (*large language models* o LLM) por parte de los investigadores en salud mental está aumentando, con el objetivo de mejorar la eficiencia. Sin embargo, estos modelos pueden generar contenido inventado pero plausible (alucinaciones). Una forma frecuente de alucinación es la producción de citas bibliográficas inventadas, que no se pueden rastrear para llegar a las publicaciones reales. Estudios previos han explorado la fabricación de citas en diferentes disciplinas, pero queda por aclarar si la precisión de las citas que aparecen en los resultados de LLM varía sistemáticamente dependiendo del tema dentro de un mismo campo, según su visibilidad pública, madurez científica y especialización.

Objetivo: Este estudio pretende analizar la frecuencia y la naturaleza de la fabricación de citas, así como los errores bibliográficos en los resultados de GPT-4o (Omni) cuando se utilizan para generar revisiones bibliográficas sobre temas de salud mental que difieren en la familiaridad del público y la madurez científica. También evaluamos si indagar con mayor especificidad (general vs. especializada) influye en las tasas de fabricación o precisión.

Métodos: En junio de 2025, se solicitó a GPT-4o que generara seis revisiones bibliográficas (aproximadamente 2.000 palabras; ≥ 20 citas) sobre tres trastornos con diferentes niveles de reconocimiento público y cobertura de la investigación: trastorno

depresivo mayor (alto), trastorno por atracón (moderado) y trastorno dismórfico corporal (bajo). Cada trastorno se revisó con dos niveles de especificidad: una visión general (síntomas, impacto y tratamientos) y una revisión especializada (evidencia de intervenciones digitales). Se extrajeron todas las citas ($N = 176$) y se verificaron sistemáticamente mediante Google Scholar, Scopus, PubMed, WorldCat y bases de datos de las casas editoriales. Las citas se clasificaron como inventadas (sin fuente identificable), reales con errores o totalmente precisas. Se utilizaron pruebas de chi-cuadrado para comparar las tasas de invención y precisión por trastorno y tipo de revisión.

Resultados: GPT-4o generó 176 citas para las seis revisiones; 35 (19,9%) fueron inventadas. Entre las 141 citas reales, 64 (45,4%) contenían errores, con mayor frecuencia identificaron datos digitales incorrectos o no válidos. Las tasas de citas inventadas difirieron significativamente según el trastorno ($\chi^2_2 = 13,7$; $P = 0,001$), con tasas más altas para el trastorno por atracón (17/60, 28%) y el trastorno dismórfico corporal (14/48, 29%) que para el trastorno depresivo mayor (4/68, 6%). Si bien en general no hubo diferencias en la invención de citas según el tipo de revisión, los análisis estratificados mostraron más citas inventadas en el caso de las revisiones especializadas frente a las generales para el trastorno por atracón (11/24, 46% frente a 6/36, 17%; $P = 0,01$). Las tasas de precisión también variaron según el trastorno ($\chi^2_2 = 11,6$; $P = 0,003$), siendo las más bajas para el trastorno dismórfico corporal (20/34, 59%) y las más altas para el trastorno depresivo mayor (41/64, 64%). Para algunos trastornos, las tasas de precisión variaron según el tipo de revisión, incluyendo una mayor precisión en las revisiones generales sobre el trastorno depresivo mayor (26/34, 77% frente a 15/30, 50%; $p = 0,03$).

Conclusiones: La falsificación de citas y los errores bibliográficos siguen siendo frecuentes en los resultados que arroja GPT-4o, donde casi dos tercios de las citas son falsas o inexactas. La fiabilidad varió sistemáticamente según la familiaridad con el trastorno y la especificidad de la solicitud, con un mayor riesgo para los temas de salud mental menos

visibles o especializados. Estos hallazgos resaltan la necesidad de diseñar las solicitudes cuidadosamente, de que una persona verifique rigurosamente todas las referencias generadas por el modelo, y de que las revistas e instituciones ofrezcan mayores garantías para proteger la integridad de la investigación a medida que los LLM se integran en la práctica académica.

Libertad intelectual: un requisito básico de la publicación científica que está en peligro

(Intellectual freedom: an endangered basic requirement of scientific publishing)

G. A. Fava

Riv Psichiatr. 2025;60(5):183-187. doi: 10.1708/4583.45899. PMID: 41070418.

<https://www.rivistadipsichiatria.it/archivio/4583/articoli/45899/> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: independencia intelectual, conflictos de interés en la ciencia, conflictos de interés en el conocimiento médico

Resumen

El capital intelectual de la medicina reside en la creatividad que vincula la práctica clínica con la investigación. La libertad intelectual, que permite que surjan nuevos paradigmas, es el componente fundamental del progreso científico en medicina. En las últimas décadas, la libertad intelectual ha enfrentado importantes amenazas: conflictos de intereses financieros que permitieron que la industria farmacéutica controlara las sociedades científicas, las guías de práctica clínica y la presentación de informes de investigaciones en los congresos y

revistas; grupos de interés que suprimen el pluralismo de puntos de vista; barreras financieras para que los investigadores divulguen sus datos y opiniones (revistas de acceso abierto); y la deriva totalitaria de la Medicina Basada en la Evidencia.

Además, han aumentado los ataques a la independencia de los editores y los consejos editoriales por parte de las casas editoriales, con las consiguientes renunciaciones de editores y miembros de los consejos editoriales. Estos sucesos ocurrieron recientemente en la revista *Psychotherapy and Psychosomatics*, símbolo del pensamiento independiente, el pluralismo y la innovación.

Cómo la proliferación de artículos científicos fraudulentos amenaza la integridad de la investigación del cáncer

(How the proliferation of fraudulent scientific papers is threatening the integrity of cancer research)

Jo Cavallo

The ASCO Post, 25 de noviembre de 2025

<https://ascopost.com/issues/november-25-2025/how-the-proliferation-of-fraudulent-scientific-papers-is-threatening-the-integrity-of-cancer-research/>

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

Tags: conflictos de interés en oncología, oncología y ciencia, investigación en oncología, oncología basada en la evidencia, fábricas de artículos

Muchos científicos consideran que el fraude científico es poco frecuente, y resulta de las acciones de unos pocos malhechores aislados. Sin embargo, una extensa investigación realizada por el Dr. Reese A. K. Richardson, investigador postdoctoral del Centro para la Ciencia y la Innovación (*Center for Science of Science and Innovation*) de la Escuela de Administración Kellogg de la Universidad Northwestern, y sus colegas, reveló que hay fraude sistemático a escala industrial.

La creciente prevalencia de fábricas de artículos (*paper mills*, entidades con fines de lucro que producen y venden artículos de investigación falsos o manipulados a académicos), intermediarios (involucrados en la publicación de artículos falsos) y revistas depredadoras que no realizan ningún control de calidad de los artículos que se les presentan, están convirtiendo el fraude científico en un negocio lucrativo. Según la investigación del Dr. Richardson, el número de artículos científicos fraudulentos parece duplicarse cada año y medio, a un ritmo superior al aumento de los artículos científicos, que se duplica cada 15 años [1].

Para poner este porcentaje en perspectiva, según un estudio publicado en *Nature*, al menos 400.000 artículos publicados entre 2000 y 2022 muestran indicios de haber sido producidos por fábricas de artículos [2], sin embargo, solo 55.000 fueron retractados o corregidos durante ese mismo período [3]. Y según el Dr. Richardson aunque la retractación de algunos artículos de investigación puede deberse a errores inocentes en lugar de a mala conducta intencionada, la gran mayoría, más del 80%, son resultado de fraude o plagio. Además, el cáncer es un tema prioritario para la investigación sobre la desinformación, dada su alta tasa de prevalencia a nivel mundial y su impacto en la sociedad.

«El cáncer es probablemente el campo más vulnerable a la investigación fraudulenta», afirmó el Dr. Richardson. “Y, en ese sentido, una gran parte de la literatura sobre el cáncer probablemente sea completamente poco fiable. Hemos observado mucha actividad de fabricación de artículos en la investigación oncológica, en particular en el campo de los ARN no codificantes y su papel en el cáncer. Además, existen cientos de tipos de cáncer y miles de fármacos y candidatos a fármacos diferentes para tratar el cáncer, lo que facilita que se elija una combinación, que se falsifiquen o copien datos e imágenes, y que

se redacte un manuscrito que suene plausible basado en esa combinación.”

En una extensa entrevista, el Dr. Richardson habló sobre el rápido aumento de artículos científicos fraudulentos, los incentivos para que los científicos produzcan investigaciones falsas y cómo detectar y combatir la investigación problemática y la mala conducta científica.

Puede leer la entrevista completa en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Referencias

1. Richardson R. A. K, Hong S. S, Byrne J. A, et al. The entities enabling scientific fraud at scale are large, resilient, and growing rapidly. *Proc Natl Acad Sci USA* 122:e2420092122, 2025.
2. Van Noorden R: How big is science's fake-paper problem? *Nature* 6 de noviembre de 2023. Accesible en www.nature.com/articles/d41586-023-03464-x. Accessed October 15, 2025
3. Abalkina A, Aquarius R, Bik E, et al. 'Stamp out paper mills'—Science sleuths on how to fight fake research. *Nature* 637:1047-1050, 2025.

Publicaciones médicas retractadas en 50 años, desde 1975 hasta 2024: un análisis exhaustivo de tendencias, motivos y países, utilizando la base de datos Retraction Watch (Fifty Years of Retracted Medical Publications From 1975 to 2024: A Comprehensive Analysis of Trends, Reasons, and Countries Using the Retraction Watch Database).

R.A. Okyay, B.F. Kocyigit, A.B. Qumar, M. Yessirkepov, H.E. Sumbul

J Korean Med Sci. 2025;40(46):e300. <https://doi.org/10.3346/jkms.2025.40.e300>

<https://jkms.org/DOIx.php?id=10.3346%2Fjkms.2025.40.e300&s=03> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: retractación de publicaciones médicas, retractación de artículos científicos, fraude en la investigación

Resumen

Antecedentes. La investigación científica en el campo de la medicina ha progresado enormemente durante los últimos 50 años, pero ha aumentado la preocupación por la integridad de la investigación, la ética editorial y las tendencias de retractación. Las retractaciones son esenciales para revisar el historial científico y mantener la credibilidad; sin embargo, hay pocas evaluaciones exhaustivas a largo plazo de las publicaciones médicas retractadas.

Métodos. Realizamos un análisis descriptivo de 50 años de publicaciones médicas retractadas utilizando la base de datos Retraction Watch. Los datos se refinaron para abarcar únicamente las retractaciones relacionadas con la medicina, se omitieron las correcciones, las manifestaciones de preocupación y las reincorporaciones. Clasificamos los motivos de retractación en 68 categorías, haciendo hincapié en los 10 motivos más frecuentes. Se evaluaron las tendencias temporales mediante modelos de regresión lineal semilogarítmica. También se analizó la distribución geográfica y las retractaciones específicas de cada revista.

Resultados. Se realizó un análisis de 16.041 documentos médicos retractados entre 1975 y 2024. Las principales razones

de retractación incluyeron: problemas con los datos (31,47%), fraude (11,37%), problemas con la revisión por pares (11,21%), problemas con las referencias (7,54%) y violaciones éticas (7,09%). El mayor número de retractaciones se observaron en las siguientes revistas: *Computational and Mathematical Methods in Medicine* (5,91%), *Journal of Healthcare Engineering* (5,85%) y *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* (4,36%). Aproximadamente el 45,28% de los artículos retractados incluían al menos un autor de China, seguido de EE UU e India. Los subcampos médicos más afectados fueron oncología (19,87%), medicina cardiovascular (15,62%) y farmacología (14,49%). El análisis temporal indicó un aumento constante de las retractaciones, duplicándose los problemas con los datos y el fraude típicamente cada 5,5 y 5,2 años.

Conclusión. El creciente número de retractaciones destaca la necesidad de mayor escrutinio y uso de técnicas de detección mejoradas, a la vez que pone de relieve los persistentes problemas de integridad en la investigación. La integridad de los datos, las actividades fraudulentas y los problemas en la revisión por pares son problemas importantes. Es esencial fortalecer las políticas editoriales, aumentar la transparencia y reforzar la formación en ética de la investigación para reducir los problemas de comportamiento y mantener la integridad de los artículos médicos.

Desequilibrio químico: cuando el marketing se disfraza de ciencia*(Chemically imbalanced: When marketing masquerades as science)*

Kim Witczak

IJME, 12 de noviembre de 2025. DOI:10.20529/IJME.2025.085

<https://ijme.in/articles/chemically-imbalanced-when-marketing-masquerades-as-science/?galley=html>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Ética y Derecho* 2026; 29 (1)**Tags: el mito de la serotonina, los tratamientos psiquiátricos, fraude en psiquiatría**

Joanna Moncrieff. *Chemically Imbalanced: The Making and Unmaking of the Serotonin Myth*. Flint Books; 2024. Pages: 336, INR 1545 (paperback). ISBN: 9780750999336

Cuando mi esposo Woody se suicidó en 2003, tan solo cinco semanas después de que le recetaran Zoloft (*sertralina*) para el insomnio, se vino abajo todo mi mundo. Yo no era médica ni experta en políticas públicas; era su esposa. Pero ese momento me lanzó a una lucha que nunca solicité: un viaje de dos décadas a través de litigios, defensa de la salud pública y estudio de los sistemas profundamente defectuosos para supervisar la seguridad de los medicamentos. Mi experiencia profesional en publicidad y marketing me ofreció una perspectiva diferente, mostrándome cómo se crean, se repiten y se venden las narrativas al público. La teoría del desequilibrio químico no era solo una idea médica; era una estrategia de marketing, repetida hasta convertirse en "verdad".

El libro de Joanna Moncrieff, "*Chemically Imbalanced*", es a la vez reconfortante e inquietante. Moncrieff, una respetada psiquiatra y profesora del University College de Londres, expone meticulosamente cómo la hipótesis de la *serotonina* en la depresión fue cobrando relevancia a pesar de no contar con un respaldo científico sólido. La revisión general que publicó en *Molecular Psychiatry* en 2022 concluyó que no había evidencia consistente que vinculara los niveles bajos de serotonina con la depresión [1]. A pesar de las críticas, redobló su apuesta, ilustrando claramente cómo la narrativa del desequilibrio químico se arraigó en la industria de la salud mental a través del marketing estratégico en lugar de en base en la ciencia cierta. Señala, por ejemplo, la analogía frecuentemente repetida de que la depresión es "como la diabetes" y los antidepresivos son "como la insulina": una comparación simple y memorable que se originó en las campañas de relaciones públicas de las empresas farmacéuticas, no en evidencia revisada por pares.

Moncrieff se basa en una amplia gama de fuentes, desde reanálisis de ensayos clínicos emblemáticos hasta informes de marketing, documentos presentados a las entidades reguladoras y relatos de pacientes, entrelazándolas en una narrativa tan accesible como inquietante. Muestra su mayor agudeza al desentrañar cómo las sutiles elecciones de lenguaje, la repetición y la presentación selectiva de datos moldearon no solo la opinión pública, sino también las guías clínicas. Al mostrar cómo las afirmaciones de marketing se fueron integrando a la perfección en la educación médica, los folletos para pacientes y los mensajes de salud pública, demuestra la facilidad con la que se pueden fabricar y defender las "verdades" médicas mucho después de que haya colapsado la evidencia. Este nivel de detalle convierte al libro no solo en una historia de una teoría errónea, sino en una exposición del mecanismo que la sustenta.

Como durante mi litigio contra Pfizer revisé documentos internos de las empresas farmacéuticas, he sido testigo de la dinámica que Moncrieff describe. Con frecuencia, los ensayos clínicos mostraron un beneficio mínimo sobre el placebo, con riesgos significativos como el suicidio o la abstinencia, que se minimizaron u ocultaron deliberadamente. Sin embargo, el público recibió un mensaje diferente: la depresión era una simple deficiencia química que se podía solucionar con una pastilla. Moncrieff revisa casos notorios como el Estudio 329 de GlaxoSmithKline, donde los resultados de los ensayos de Paxil (*paroxetina*) en adolescentes se manipularon para ocultar un aumento del suicidio y la falta de eficacia [2]. Este es un ejemplo que ilustra una mala praxis sistémica, no aislada.

Más allá de la crítica científica, Moncrieff aborda el cambio cultural hacia la medicalización de emociones humanas normales como el duelo, la ansiedad y la tristeza, convirtiéndolas en "trastornos" que requieren soluciones farmacéuticas. Tras la muerte de mi marido, mi médico intentó ofrecerme un antidepresivo para mi duelo. Esta "medicalización progresiva" ha provocado un aumento vertiginoso de diagnósticos, sin una mejora correspondiente en los resultados. Cabe destacar que Moncrieff no está en contra de la medicación; aboga por la transparencia, el consentimiento informado y una comprensión más matizada de los efectos de los fármacos psiquiátricos, instando a los médicos y a los organismos reguladores a priorizar el bienestar del paciente por encima de las narrativas de marketing.

Para mí, leer "*Chemically Imbalanced*" fue tanto una confirmación como un recordatorio de por qué sigo trabajando en esto más de veinte años después de la muerte de Woody. El libro deja claro que lo que está en juego no es solo la precisión académica, sino la realidad vivida por millones de personas a las que se les recetan fármacos psiquiátricos basándose en narrativas incompletas o engañosas. Estamos viendo cómo esto se desarrolla hoy en día, a medida que los políticos defienden y repiten estos argumentos, consolidando aún más mitos que deberían haberse desmantelado hace mucho tiempo. Nos desafía a plantearnos preguntas más profundas sobre nuestros sistemas de salud, nuestros reguladores y nosotros mismos, e imaginar un futuro donde la atención se base en la honestidad, la humildad y la conexión humana genuina. Esta es una conversación que debía haberse planteado hace tiempo.

References

1. Moncrieff J, Cooper RE, Stockmann T, Amendola S, Hengartner MP, Horowitz MA. The serotonin theory of depression: a systematic umbrella review of the evidence. *Mol Psychiatry* 8(8): 3243-3256, 28 de agosto de 2023. <https://doi.org/10.1038/s41380-022-01661-0>
2. Whitaker R. The lessons of Study 329: How fraud in psychiatric drug research got normalised. *Indian J Med Ethics* 6(1):1-3. 16 de febrero de 2021. <https://doi.org/10.20529/IJME.2020.087>

Ensayos Clínicos y Ética

¿Qué escándalos de investigación? Bienvenidos a las lagunas en la memoria de la bioética

(¿What Research Scandals? Welcome to the Bioethics Memory Hole)

C Elliott The Hastings Centers for Bioethics, 3 de noviembre de 2025

<https://www.thehastingscenter.org/what-research-scandals-welcome-to-the-bioethics-memory-hole/>

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

Tags: escándalos en la investigación biomédica, abusos en ensayos clínicos, crisis de bioética, ética e investigación científica

Durante la última década he impartido un seminario sobre los abusos que padecen los participantes en la investigación clínica. Cuando diseñé el curso supuse que sería fácil encontrar literatura bioética sólida sobre estos casos. Después de todo, episodios como el estudio de la sífilis de Tuskegee y los estudios de la hepatitis de Willowbrook impulsaron el surgimiento de la bioética, como disciplina. Sin embargo, lo que descubrí es que es sorprendentemente difícil encontrar análisis académicos, incluyendo los casos más emblemáticos. En el mejor escenario, hay poca información; en el peor, los relatos están distorsionados y los hechos equivocados.

Consideremos los estudios financiados por la CIA que Ewen Cameron realizó en el Instituto Allan Memorial de Montreal durante las décadas de 1950 y 1960 [1]. Cameron sometió a pacientes psiquiátricos, sin su consentimiento, a ciclos repetidos y con dosis altas de terapia electroconvulsiva; les administró LSD y otras sustancias psicoactivas; y los indujo a estados de coma que se prolongaron durante semanas o incluso meses.

Tras “desestabilizar” a los pacientes mediante técnicas de lavado cerebral, [Cameron] intentó “reconstruirlos” con un procedimiento que denominó “conducción psíquica”, el cual los obligaba a escuchar, continuamente, ciclos de mensajes grabados hasta durante 18 horas diarias. Cameron arruinó la vida de los participantes, muchos de los cuales eran especialmente vulnerables, y no aportó conocimientos científicos valiosos. Su trabajo constituye un compendio de explotación y abuso. Aun así, en la literatura bioética no hay un análisis exhaustivo de estos estudios.

Algo similar sucede con un escándalo más reciente que hoy casi nadie recuerda: el estudio de trasplante de médula ósea en el Centro de Investigación del Cáncer Fred Hutchinson, conocido como Protocolo 126 [2]. Durante doce años, investigadores de Seattle aplicaron un trasplante experimental con depleción de células T a pacientes con leucemia y linfoma. El equipo investigador no informó todos los riesgos (que resultaron ser de magnitud considerable) a los participantes, ni les dijeron que los investigadores tenían conflictos de interés significativos. Al concluir el estudio, 80 de los 82 participantes habían muerto; al menos 20 fallecieron por el fallo del injerto. Si estos pacientes hubieran recibido el tratamiento estándar, muchos habrían tenido una probabilidad de curación cercana al 60%.

En 2001, gracias a los esfuerzos del oncólogo y denunciante John Pesando, que ocasionó que Duff Wilson y David Heath de The Seattle Times publicaran una serie de artículos conocida como “Consentimiento no informado” sobre el estudio [3]. La serie recibió múltiples reconocimientos, entre ellos el Premio George Polk de Reportaje Médico, y fue finalista del Premio Pulitzer. Sin

embargo, quien desee analizar este caso en un curso de bioética, en la literatura académica solo encontrará un breve resumen redactado por Robert Nelson en la revista IRB.

En el último número del Hastings Center Report [4], Lauren Wilson y yo publicamos nuestro análisis de dos estudios claramente no éticos que testaron la *ketamina*, y que médicos de urgencias realizaron en el Centro Médico del Condado de Hennepin, el hospital público de nuestra comunidad. En verano de 2018, el periodista Andy Mannix, del Minnesota Star Tribune [5], llamó la atención sobre estos estudios, lo que generó indignación entre el público es que la policía de Minneapolis influyera en la decisión de los equipos de emergencia sobre si se debía inyectar *ketamina* a personas con crisis de salud mental.

Investigaciones posteriores [6] expusieron los estrechos vínculos entre los médicos de Hennepin Healthcare, el Departamento de Policía de Minneapolis y Axon, fabricante de las pistolas eléctricas Taser. Estos estudios plantean preguntas éticas fundamentales, que no se habían analizado, sobre las pruebas con dispositivos de contención química y armas no letales. Sin embargo, siete años después de que se hablara de esos estudios, ya casi se han olvidado.

Cualquier persona puede construir el contenido de un curso con estos casos, utilizando artículos de prensa, reportajes de investigación, podcasts, publicaciones científicas, informes de la FDA y expedientes judiciales. Además, el recuerdo de algunos abusos se ha mantenido vivos gracias a descripciones extensas, tamaño libro, muchos de ellas escritas por historiadores y unas pocas por denunciantes.

No obstante, sorprende la cantidad de casos notorios que apenas reciben atención en la literatura bioética: los experimentos con bacterias cerebrales en la Universidad de California en Davis [7]; el suicidio de Traci Johnson en los laboratorios Eli Lilly [8]; la muerte de Nicole Wan en la Universidad de Rochester [9]; la explotación de personas Hmong con adicción a opioides [10] por parte de James Halikas en la Universidad de Minnesota; y los intentos de Robert Heath por modificar la orientación sexual de un hombre mediante estimulación cerebral profunda [11], en la Universidad de Tulane.

Incluso se han ignorado algunos abusos ampliamente conocidos durante décadas. La historiadora Susan Reverby describió la inyección de células cancerosas en pacientes ancianos débiles del Hospital Judío de Enfermedades Crónicas como uno de los horrores de la historia de la bioética conocidos como “la santísima trinidad” [12]; sin embargo, pasaron 45 años hasta que el bioeticista John Arras escribió sobre el caso.

Peor aún resulta la tergiversación de los abusos. Con la excepción del estudio de los pacientes con sífilis de Tuskegee, no hay ningún otro escándalo estadounidense de la posguerra que

sea tan aleccionador como el programa de la hepatitis de Willowbrook.

Entre 1956 y 1972, un equipo de la Universidad de Nueva York infectó deliberadamente a los niños con discapacidad intelectual que estaban institucionalizados en la Escuela Estatal Willowbrook, en Staten Island, con el virus de la hepatitis. Quien haya estudiado su historia conoce bien las condiciones deplorables del lugar: suciedad, hedor, hacinamiento extremo y personal insuficiente. Una noticia reportada en televisión en el año 1972 [13], mostró a niños que gemían mientras yacían desnudos en charcos de su propia orina.

El senador Robert Kennedy describió a Willowbrook como un “nido de serpientes”.

A diferencia de otros escándalos, los manuales y módulos de formación en bioética sí mencionan el caso de Willowbrook, aunque casi siempre de forma resumida. Generalmente suavizando la magnitud de los hechos. El módulo *Explorando la Bioética*, elaborado por los Institutos Nacionales de la Salud para estudiantes de secundaria [14], afirma que “los centros especializados, donde trabajaban expertos, se solían considerar los mejores lugares para niños con discapacidad mental, y los padres estaban ansiosos por matricular a sus hijos en ellos, incluyendo en Willowbrook”. No exactamente. Esta alegre descripción, no solo distorsiona las condiciones de la institución, sino que omite las medidas extremas que los administradores de Willowbrook adoptaron para ocultarlas a los padres, muchos de ellos pobres, que estaban desesperados por conseguir cualquier tipo de apoyo para sus hijos discapacitados.

Quizás la forma más sorprendente en la que se ha tergiversado el programa de la hepatitis de Willowbrook es la minimización de sus graves riesgos. Saul Krugman, el que diseñó los estudios de Willowbrook, justificó la infección deliberada de los niños diciendo que casi todos habrían contraído hepatitis en el plazo de un año. Durante años, numerosos bioeticistas aceptaron esa afirmación sin refutarla, pese a que la evidencia publicada situaba el riesgo real [de contraer hepatitis] entre el 30% y el 53% [15].

Todavía sorprende más que muchos bioeticistas hayan presentado el estudio de Willowbrook como si Krugman solo hubiera infectado a los niños con la hepatitis A. En realidad, Krugman también infectó a los niños con la hepatitis B, una enfermedad grave y potencialmente mortal que los niños de Willowbrook casi no corrían riesgo de contraer, fuera del experimento.

¿Cómo explicar estas omisiones y distorsiones tan generalizadas? A primera vista, el fenómeno es difícil de explicar. Algunos bioeticistas quizá consideren estos escándalos como episodios lamentables, pero conceptualmente poco interesantes, más cercanos a la negligencia clínica que a los dilemas morales estructurales.

Otra explicación podría ser la dificultad real de acceder a información sobre los escándalos, especialmente en EE UU, donde muchas investigaciones se desarrollan a puerta cerrada y los litigios concluyen con acuerdos de confidencialidad. Otra posibilidad es que los bioeticistas, habiéndose integrado en el

complejo médico-industrial, son renuentes a enseñar y escribir sobre establecimientos médicos que actuaron de forma tan deplorable durante un periodo de tiempo tan largo.

La falta de atención sostenida a los escándalos en la investigación ha dejado un vacío profundo en la enseñanza y en la reflexión bioética. Solo el análisis comparado de estos casos permite identificar patrones y similitudes: ¿qué factores facilitaron los abusos?, ¿quiénes fueron los sujetos afectados? ¿cómo se expusieron los hechos? si los participantes o sus familias recibieron compensación y, sobre todo, ¿qué medidas pueden prevenir nuevas vulneraciones?

Los bioeticistas deben mucho a los historiadores que han documentado los abusos en investigaciones que se hicieron en el pasado. Sin embargo, no todos pertenecen al pasado. Quien observe con atención puede reconocer prácticas problemáticas en instituciones médicas de todo el mundo, incluyendo la propia. Por supuesto, el riesgo de observar de cerca es que puede sentirse repelido por lo que ve.

Referencias:

1. Shephard M. Brainwashes. Episodio 1, septiembre de 2020. <https://www.cbc.ca/listen/cbc-podcasts/440-brainwashed/episode/15799430-episode-1-ravenscrag>
2. Uninformed consent. Series of articles, marzo de 2001. https://special.seattletimes.com/o/uninformed_consent/index.html
3. Uninformed consent. He saw the tests as a violation of 'trusting, desperate human beings' https://special.seattletimes.com/o/uninformed_consent/whistleblower-story1.html
4. Elliott C y Wilson L. The Hennepin Healthcare Forced Ketamine Studies, Excited Delirium, and Police Violence. *The Hastings Centers Report*, octubre 2025. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hast.4985>
5. Mannix A. At urging of Minneapolis police, Hennepin EMS workers subdued dozens with a powerful sedative. *The Minnesota Star Tribune*, junio 2018. <https://www.startribune.com/at-urging-of-minneapolis-police-hennepin-ems-workers-subdued-dozens-with-a-powerful-sedative/485607381>
6. Mannix A. Patients sedated by ketamine were enrolled in Hennepin Healthcare study. *The Minnesota Star Tribune*, junio 2018. <https://www.startribune.com/patients-sedated-by-ketamine-were-enrolled-in-hennepin-healthcare-study/486363071>
7. Newcomb A. 2 UC Davis Surgeons banned from conducting human research: Two doctors put bacteria into the head wounds of patients with brain tumors. *ABC News*, julio 2012. <https://abcnews.com/Health/uc-davis-surgeons-banned-human-research/story?id=16864606>
8. Lenzer J. Drug Secrets: What the FDA isn't telling. *Slate*, Septiembre 2005. https://slate.com/technology/2005/09/what-the-fda-isn-t-telling.html?pay=1771635137222&support_journalism=please
9. Rosenthal E. New York Seeks to Tighten Rules on Medical Research. *The New York Times*, Septiembre 1996. <https://www.nytimes.com/1996/09/27/nyregion/new-york-seeks-to-tighten-rules-on-medical-research.html>
10. Lerner M et al. Professor accused of coercing Hmong into 'U' drug study, octubre 1993. <https://www.nytimes.com/1996/09/27/nyregion/new-york-seeks-to-tighten-rules-on-medical-research.html>
11. Elliott C. Happiness on Demand? *The New York Review*, febrero 2019. <https://www.nybooks.com/articles/2019/02/07/robert-heath-deep-brain-happiness/>
12. The Dark History of Medical Experimentation from the Nazis to Tuskegee to Puerto Rico. *Democracy Now*, octubre 2010. https://www.democracynow.org/2010/10/5/the_dark_history_of_medical_experimentation

13. Willowbrook (1972): La última gran desgracia, la investigación original de Geraldo Rivera.
<https://www.youtube.com/watch?v=5F7CrMAwCw4>
14. NIH. Exploring Bioethics. Bioethic Department, NIH Curriculum Supplement Series Grades 9-12.
15. Writing Willowbrook, Reading Willowbrook: The Recounting of a Medical Experiment (2003).
<https://data.isiscb.org/p/isis/citation/CBB001211587/>

Accesibilidad física a los medicamentos en los países donde se realizan los ensayos para que la FDA apruebe su comercialización

(Physical Accessibility of Medicines in Countries Hosting Trials for FDA Approvals)

C.J. Lee, C.P. Gross, J.E. Miller.

JAMA Intern Med. 2026;186(1):109–115. doi:10.1001/jamainternmed.2025.6060

<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2840935>

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

Tags: Acceso a medicamentos, inequidad PIBM, ensayos clínicos, aprobación de fármacos, acceso post-ensayo, conejillos de india, ética de la industria farmacéutica

Resumen

Importancia: Las guías éticas establecen que las poblaciones que participan en ensayos clínicos deben beneficiarse de las intervenciones que dichos estudios generan. Sin embargo, investigaciones exploratorias indican que numerosos países de bajos y medianos ingresos (PIBM) que participan en los ensayos que se presentan a la FDA para que apruebe la comercialización de los medicamentos no tienen acceso oportuno a los medicamentos testados, generando preocupaciones por la posible explotación.

Objetivos: Determinar si los medicamentos obtienen el permiso de comercialización (son accesibles físicamente) en los países donde se realizaron ensayos que respaldaron su aprobación por la FDA, así como determinar el momento en que dicha autorización se produce. Analizar además las tendencias a lo largo del tiempo, según el nivel de ingresos del país y la región geográfica.

Diseño y entorno: Este estudio transversal retrospectivo abarcó los ensayos clínicos de Fase 2 y Fase 3 que sustentaron la aprobación de medicamentos nuevos por parte de la FDA entre 2015 y 2018. El análisis utilizó la información procedente de la base de datos Drugs@FDA, del registro ClinicalTrials.gov y de los sitios web oficiales de agencias reguladoras nacionales. El equipo investigador realizó el análisis de datos entre noviembre de 2022 y enero de 2025.

Principales resultados y mediciones: El estudio calculó la proporción de medicamentos que obtuvieron la autorización de comercialización en los países donde se llevaron a cabo los ensayos para que el medicamento fuera aprobado por la FDA. También se estimó la mediana de tiempo hasta recibir dicha autorización y la proporción de los países que lograron el acceso físico a todos los medicamentos testados en su país en un plazo de 1 a 5 años tras la aprobación por la FDA. El análisis presentó estos indicadores por país, por grupo de ingresos y por región geográfica.

Resultados: La FDA aprobó 172 medicamentos entre 2015 y 2018, que se basaron en los resultados de 885 ensayos clínicos realizados en 89 países, con una mediana de 16 países por medicamento (RIC: 7–26).

De los 77 países que publicaron información sobre las autorizaciones de comercialización, solo 11 (14%) lograron acceso físico a todos los medicamentos que se evaluaron cinco años después de que fueran aprobados por la FDA. De los 144 medicamentos evaluados fuera de EE UU, únicamente 34 (24%) alcanzaron disponibilidad física en todos los países donde se realizaron los ensayos correspondientes.

El nivel de ingresos del país se asoció de manera significativa con el acceso. Los países de ingresos altos lograron el acceso físico a 45 de 142 medicamentos evaluados (32%) dentro de los cinco años posteriores a la aprobación por la FDA. En contraste, los países de ingresos medianos-altos accedieron a 19 de 87 medicamentos (22%) y los países de ingresos medianos-bajos accedieron a 7 de 55 medicamentos (13%) ($P < 0,001$).

El análisis por región geográfica también mostró diferencias relevantes. A los cinco años, África presentó el nivel más bajo de acceso físico, con 11 de 40 medicamentos (28%), mientras que Europa Occidental registró el nivel más alto, con 104 de 127 medicamentos (82%) ($P < 0,001$).

El acceso físico mejoró con el tiempo en los países de ingresos altos. Estos países accedieron a 13 de 58 medicamentos aprobados por la FDA en 2015 y 2016 (22%) y a 32 de 84 medicamentos aprobados en 2017 y 2018 (38%) ($P < 0,001$). En los países de ingresos medianos-altos, el acceso aumentó de 18% (7 de 38 medicamentos) a 24% (12 de 49 medicamentos), sin alcanzar significancia estadística ($P = 0,08$). En los países de ingresos medianos-bajos, el acceso se mantuvo estable: 4 de 29 medicamentos (14%) en 2015 y 2016 frente a 3 de 26 (12%) en 2017 y 2018 ($P = 0,48$).

Conclusiones y relevancia Este estudio transversal mostró que la mayoría de los países que contribuyen con participantes a ensayos que respaldan las aprobaciones de la FDA no logran acceso físico oportuno a los medicamentos que contribuyen a evaluar. Esta brecha afecta de manera desproporcionada a los PIBM. Además, el análisis no identifica mejoras significativas a lo largo del tiempo para el acceso a los nuevos fármacos en PIBM.

Nota de Salud y Fármacos: Miller [1] ha hecho un comentario a este artículo en el que destaca los siguientes puntos.

La Declaración de Helsinki y las guías del *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS)

establecen que las poblaciones que asumen los riesgos de la investigación deben participar de los beneficios derivados de dichas investigaciones [2, 3]. Sin embargo, el análisis de los 172 nuevos medicamentos aprobados por la FDA entre 2015 y 2018 revela una brecha sistemática: muchos de los países que participan de los ensayos clínicos (en especial los países de bajos y medianos ingresos), no registran los productos que han contribuido a desarrollar, o los registran con un retraso significativo, no porque las agencias reguladoras rechacen las solicitudes de comercialización, sino porque esos mercados no son prioritarios para las empresas y no solicitan su registro.

Esta práctica genera dilemas éticos. Cuando un patrocinador selecciona un país para hacer los ensayos porque enfrenta una alta carga de la enfermedad correspondiente, está reconociendo implícitamente la relevancia clínica y epidemiológica de esa innovación para la población en donde pretende reclutar sujetos de investigación. Por ende, si luego excluye a ese mismo país de su estrategia regulatoria y comercial, está instrumentalizando a dicha población como medio para producir evidencia sin ofrecer las justas garantías de acceso al producto desarrollado. Esta conducta se acerca a una forma de explotación estructural: extraer el valor científico sin compartir el valor terapéutico.

Los plazos de comercialización también fueron muy diferentes. Cuando la FDA aprobó estos medicamentos, Europa Occidental tuvo acceso en una mediana de cuatro meses. Los países africanos esperaron una mediana de 40 meses, aproximadamente 10 veces más, y no todos lograron tener acceso.

También observamos tendencias preocupantes: el acceso a los medicamentos en los países de altos ingresos ha mejorado con el tiempo. De los medicamentos aprobados entre 2015 y 2016, el 22% estuvo accesible en todos los países de altos ingresos que albergaron ensayos clínicos, cifra que aumentó al 38% para las aprobaciones entre 2017 y 2018. Por el contrario, no observamos mejoras significativas de acceso en los países de ingresos medianos-altos o medianos-bajos durante el mismo período. En algunas regiones, como Asia y Oriente Medio, la proporción de medicamentos accesibles en todos los países que albergaron ensayos clínicos disminuyó.

Los países de bajos ingresos fueron prácticamente excluidos: solo tres medicamentos de toda nuestra muestra se probaron en un país de bajos ingresos e, incluso en ese caso, el acceso físico fue irregular. Por ejemplo, un régimen combinado de tratamiento contra el VIH probado en Uganda y Zimbabue a los cinco años estuvo accesible en Uganda, pero no en Zimbabue.

Sin duda, hay otras vías de acceso más allá de las comerciales (por ejemplo, el uso compasivo), pero no se utilizan de forma sistemática ni transparente.

Hay algunos eventos exitosos de los que se puede aprender. Incluso en regiones con acceso deficiente, algunos países incluidos en nuestra muestra, como Etiopía y Uganda, lograron pleno acceso físico a los medicamentos que se testaron en sus países. Comprender qué es lo que hizo eso posible (políticas, capacidad regulatoria, adquisiciones, modelos de colaboración) podría ayudar a otros países a lograr un éxito similar. En este momento estamos liderando una iniciativa, gracias a una subvención de *Yale and the World*, para crear la Red de Acceso a

Medicamentos de Yale (Yale Medicines Access Network o YMAN), que reunirá a directores de centros oncológicos y ministros de salud, para asegurar el acceso físico a los productos que se testan.

Desde la perspectiva de justicia distributiva es necesario pasar de los principios generales a las obligaciones operativas tangibles. La selección de los sitios no puede responder solo a los criterios de reclutamiento rápido o a los costos operativos de la I+D; la selección del lugar donde se desarrollan las investigaciones debe incorporar una estrategia explícita de posterior registro y disponibilidad de las nuevas tecnologías en salud.

Sin esta coherencia estratégica, la investigación global profundiza la brecha entre quienes contribuyen a la generación de nuevo conocimiento y nuevos productos, y quienes se benefician de recibir esa innovación. Es evidente que hay una fractura ética entre la producción de conocimiento y el acceso a tecnología para la salud.

Miller menciona varias acciones que se pueden poner en marcha para mejorar el acceso y disminuir las desigualdades en la distribución de la innovación en salud. Las guías voluntarias no lo han logrado.

- **Guías más claras para el acceso post ensayo para incluir en la redacción del protocolo, poder de negociación y formas de verificar el cumplimiento.** Los comités de ética en investigación, los financiadores y las autoridades regulatorias deben exigir que los patrocinadores incluyan planes de acceso post ensayo realistas en la fase de diseño de los protocolos de Fase 2 y 3, y durante la selección de los lugares donde se reclutará a los pacientes. Estas entidades pueden vincular la aprobación ética a compromisos verificables de acceso.
- **Fortalecer la capacidad regulatoria y la armonización regional.** Impulsar iniciativas de armonización como la *African Medicines Agency* para reducir los tiempos de revisión y facilitar el acceso en varios países, así como aumentar el poder de compra regional.
- **Establecer medidas de desempeño** para visibilizar si las empresas cumplen con sus compromisos post ensayo que permitan comparar a unas empresas con otras.

A los patrocinadores, CRO y equipos clínicos les recomienda la adopción de algunas medidas concretas que pueden acercar sus prácticas a las directrices éticas sin esperar a que surjan nuevas regulaciones:
- **Alinear la estrategia clínica y regulatoria desde el inicio.** Asegurar que los equipos de asuntos regulatorios y de operaciones clínicas de las empresas patrocinadoras de los ensayos están alienados desde el principio: la selección de sitios debe determinar las prioridades de registro.
- **Iniciar tempranamente la coordinación con los reguladores regionales y los pagadores.** En las regiones donde emergen esfuerzos de armonización, los patrocinadores pueden coordinar con los reguladores para entender los requisitos, compartir datos, y explorar mecanismos de confianza entre las agencias que contribuyan a acelerar el acceso.

- **Monitorear y difundir información sobre su propio desempeño.** Calculen internamente: de todos los países donde han realizado ensayos pivotaes de fase 2/3 en los últimos cinco años, ¿cuántos cuentan con la autorización de comercialización correspondiente y cuánto tiempo tardaron? Consideren esto como un indicador de desempeño, junto con métricas tradicionales como el primer paciente inscrito y el tiempo de aprobación.
- **Promover alianzas con países que lograron acceso oportuno**

Fuente Original

1. Miller, J. Most Ex-U.S. Countries Can't Access The Medicines They Help Study. *Clinical Leader*; 19 de diciembre de 2025. <https://www.clinicalleader.com/doc/most-ex-u-s-countries-can-t-access-the-medicines-they-help-study-0001>

Referencias:

2. Asociación Médica Mundial. La comunidad médica mundial adopta la Declaración de Helsinki revisada, que fortalece los estándares éticos en la investigación clínica con seres humanos. Oct 2024.
3. Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. ISBN: 978-929036090-2.

Desafíos a la ética y la integridad de la investigación en los ensayos clínicos acelerados: un estudio basado en entrevistas

(*Research ethics and integrity challenges in accelerated clinical trials, an interview study*)

C. Pallisé Perelló, G. Inguaggiato, L. van Eck. *et al.*

<https://link.springer.com/article/10.1186/s12910-025-01328-9> (*libre acceso en inglés*)

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

Tags: Desafíos éticos, integridad de la investigación, ensayos clínicos acelerados

Resumen

Antecedentes. La realización de ensayos clínicos acelerados con medicamentos y vacunas durante las crisis sanitarias globales permiten el acceso rápido, pero plantean desafíos en materia de ética e integridad de la investigación. Comprender estos desafíos es crucial para preservar la seguridad de los participantes en la investigación, y promover la equidad y la confiabilidad de la investigación. Este estudio tiene como objetivo explorar los desafíos, en materia de ética e integridad en la investigación, que se asocian con la aceleración de los ensayos clínicos.

Métodos. Este estudio cualitativo utilizó entrevistas semiestructuradas, en línea, con actores clave en regulación, diseño, e implementación de ensayos clínicos, así como a profesionales que publican ensayos clínicos (es decir, expertos en ensayos del ámbito académico, compañías farmacéuticas, organizaciones no gubernamentales, autoridades reguladoras y editoriales nacionales e internacionales). Todos los entrevistados fueron reclutados mediante un muestreo intencional. Las entrevistas se realizaron en línea, entre abril y julio de 2023. Las transcripciones se analizaron temáticamente mediante codificación deductiva e inductiva a través del software MAXQDA.

Resultados. Los principales desafíos identificados fueron: la ampliación de los desafíos habituales relacionados con el reclutamiento de participantes y el consentimiento informado; la falta de orientación y presión sobre los procesos de revisión ética y científica; la ausencia de estrategias y la ambigüedad en las responsabilidades relacionadas con la comunicación al público; y la escasa colaboración, coordinación y la competencia entre los grupos de investigación por los recursos de investigación y las estructuras de apoyo.

Las recomendaciones incluyeron: mayor interacción con los pacientes durante todo el proceso de ensayos clínicos acelerados, desde el diseño hasta la implementación; proporcionar a los Comités de Ética de la Investigación capacitación específica sobre los ensayos acelerados; promover que la comunicación con el público sea transparente; fomentar la colaboración internacional; y pasar de una aceleración centrada en la industria a una centrada en las personas.

Conclusión. Estos hallazgos resaltan la necesidad de hacer cambios sistémicos en la realización de ensayos clínicos acelerados, incluyendo la apertura de la investigación clínica y la coordinación internacional para abordar cuestiones éticas y de integridad de datos, garantizar el rigor científico y la confianza pública, y promover la justicia.

Concordancia entre las inspecciones de buenas prácticas clínicas de la agencia europea de medicamentos y la literatura médica: una encuesta de metainvestigación

(*Concordance between European medicine agency good clinical practice inspections and medical literature: a meta-research survey*)

A Terré, O Becker, JP Ioannidis, et al.

BMC Med 2025; 23 (674). <https://doi.org/10.1186/s12916-025-04499-9>

<https://link.springer.com/article/10.1186/s12916-025-04499-9> (*libre acceso en inglés*)

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

Tags: inspecciones autoridades regulatorias, buenas prácticas clínicas, literatura médica

Resumen

Antecedentes. Las autoridades sanitarias, como la EMA, inspeccionan los centros de investigación que realizan ensayos

clínicos y, ocasionalmente, encuentran evidencia de importantes desviaciones de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Sin embargo, si los hallazgos de dichas inspecciones no se incorporan a la literatura médica, la publicación de estos ensayos clínicos puede transmitir mensajes imprecisos.

Objetivo. Describir las diferencias entre los informes de inspección de BPC de la EMA y la literatura médica publicada sobre las solicitudes de comercialización de medicamentos que han sido denegadas o retiradas.

Diseño. Estudio retrospectivo que compara los estudios incluidos en los Informes Públicos Europeos de Evaluación de fármacos (European Public Assessment Reports o EPAR) y los artículos correspondientes publicados en la literatura médica.

Fuentes de datos: Se examinaron todos los EPAR publicados por la EMA desde su inicio hasta abril de 2024, para identificar los medicamentos con autorización denegada o cuya solicitud fue retirada.

Extracción de datos: Dos revisores recopilaron de forma independiente la información sobre las inspecciones de BPC y sus hallazgos. Los revisores verificaron las publicaciones relacionadas con los informes, con el objetivo de identificar lo que decían sobre la inspección y cualquier corrección, retractación o manifestación de preocupación posterior relacionada con sus hallazgos.

Principales mediciones de resultado: la principal medida de resultado fue la mención de los hallazgos de la inspección de BPC en la publicación de los estudios inspeccionados. También

evaluamos si se mencionaron estos hallazgos en una corrección, retractación o manifestación de preocupación.

Resultados: De los 285 EPAR revisados, 57 (20%) mencionaron una inspección de BPC; 58 estudios distintos que habían sido inspeccionados resultaron en 61 publicaciones. En la mayoría de los casos ($n = 47$, 77%), el estudio se publicó antes de los EPAR. Solo una publicación (2%) abordó los hallazgos de la inspección. Además, no hubo correcciones, retractaciones ni manifestaciones de preocupación relacionadas con los hallazgos de la inspección. Entre las 61 publicaciones, 26 (43%) correspondieron a 24 estudios distintos que habían recibido una inspección de BPC que cuestionó la fiabilidad de los datos. Sin embargo, ninguna de esas publicaciones informó la existencia de dichas inspecciones, ni en el momento de la publicación ni posteriormente.

Conclusiones: Esta metainvestigación demuestra que las inspecciones de BPC realizadas por las autoridades reguladoras no se reflejan en la literatura biomédica, incluso cuando esas inspecciones generan dudas sustanciales sobre la integridad o confiabilidad de los datos. Los hallazgos plantean un problema de responsabilidad editorial y regulatoria respecto a la necesidad de introducir las correcciones, las aclaraciones o las actualizaciones en la literatura científica tras la divulgación de los EPAR.

Dilemas éticos en un estudio financiado por el CDC

Salud y Fármacos

Boletín Ensayos Clínicos 2026; 29(1)

Tags: hepatitis B, vacunación, ensayos clínicos en África, financiación de ensayos clínicos, ética en investigación

El Centro de Prevención y Control de Enfermedades de EE UU (CDC por su sigla en inglés *Centers for Disease Control and Prevention*), adjudicó US\$1,6 millones a investigadores de la *University of Southern Denmark* para evaluar dos estrategias de vacunación neonatal contra la hepatitis B en Guinea-Bissau:

1. La administración de la vacuna al nacer
2. La administración de la vacuna seis semanas después del nacimiento.

Este estudio se desarrollará antes de que el país adopte de manera universal la administración de la vacuna al nacer en 2027, medida respaldada por la Organización Mundial de la Salud como el estándar internacional.

El caso expone importantes tensiones entre la innovación científica, las políticas públicas y los principios éticos universales; y plantea serios interrogantes sobre: el balance riesgo–beneficio, la relevancia social del conocimiento producido, la validez externa y la protección de los participantes recién nacidos en el contexto de la investigación internacional en áreas geográficas de alta vulnerabilidad económica y sociocultural.

Entre otras variables, el equipo investigador estimará la mortalidad en la primera infancia y medirá los eventos mórbidos.

El organismo financiador de este estudio sostuvo que la investigación aportará información sobre la ampliación de los posibles efectos de la vacunación más allá de la prevención específica de la hepatitis B, mientras que especialistas en vacunación cuestionaron la capacidad del diseño de investigación propuesto para evaluar los beneficios reales, ya que la prevención de las complicaciones crónicas por la hepatitis B se manifiestan décadas después de la infección neonatal.

Según Statnews, William Moss, un académico de la *Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health*, señaló que un seguimiento de cinco años difícilmente captará los desenlaces que justifican la vacunación temprana [1].

Los expertos recordaron que la infección durante el primer año de vida conlleva un riesgo cercano al 90% de cronificación, y un riesgo sustancial de cirrosis o carcinoma hepático en la adultez.

El debate ocurre en paralelo a cambios recientes en la política estadounidense.

El *Advisory Committee on Immunization Practices* recomendó retirar la política universal de administrar la dosis de la vacuna contra la hepatitis B al nacer en EE UU, una decisión que la dirección interina del CDC aceptó. La recomendación no se basó en nueva evidencia de daños o ineficacia, pese a que la estrategia vigente redujo en 99% la transmisión neonatal en ese país.

Stabell Benn y Aaby, quienes liderarán el proyecto desde el Centro *Bandim Health Project*, han promovido la hipótesis de

que ciertas vacunas generan efectos inespecíficos sobre la salud general. Los líderes del proyecto han planteado que la vacuna contra la hepatitis B podría modificar la susceptibilidad a otras infecciones, con posibles diferencias por sexo. Por otra parte, investigadores independientes que revisaron análisis previos del grupo cuestionaron la consistencia metodológica de esas conclusiones.

Bioeticistas y profesionales de la salud manifestaron su inquietud por la asignación aleatoria de recién nacidos a un esquema sin dosis de vacuna al nacer, en un entorno donde la prevalencia de la hepatitis B crónica oscila entre el 13% y el 18% [1].

Los críticos de este proyecto señalaron que la investigación internacional debe aplicar los estándares aceptables de protección de los participantes y no debe trasladar riesgos evitables a poblaciones vulnerables. Un protocolo de investigación que no obtendría la aprobación de un comité de ética en EE UU tampoco debería implementarse en un país con menores recursos científicos, económicos y de infraestructura sanitaria.

Varios científicos advirtieron que las marcadas diferencias epidemiológicas y sociales entre Guinea-Bissau y EE UU limitarán la aplicabilidad externa de los hallazgos.

El debate que ha suscitado este proyecto resalta la obligación de garantizar que los ensayos clínicos en contextos de bajos ingresos entre otras vulnerabilidades, cumplan con los estándares que rigen la investigación en países de altos ingresos.

Fuente Original:

I.L Lawrence y H Branswell. CDC awards grant to controversial Danish researchers with ties to top FDA official. Statnews, 18 de diciembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/12/18/cdc-grant-controversial-researchers-ties-to-tracy-beth-hoeg/>

Nota de Salud y Fármacos. La OMS, el 13 de febrero hizo la siguiente declaración sobre este estudio: Declaración sobre el ensayo previsto de la dosis neonatal de la vacuna contra la hepatitis B en Guinea-Bissau <https://www.who.int/es/news/item/13-02-2026-statement-on-the-planned-hepatitis-b-birth-dose-vaccine-trial-in-guinea-bissau>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) resalta que la dosis neonatal de la vacuna contra la hepatitis B es una intervención eficaz y esencial de salud pública, con un historial demostrado. Previene la enfermedad hepática, potencialmente mortal, al interrumpir la transmisión maternofilial en el momento de nacer. Se utiliza desde hace más de tres decenios y más de 115 países la incluyen en su calendario de vacunación. Proteger a los recién nacidos con una dosis neonatal administrada oportunamente no solo aporta beneficios individuales, sino que además es crucial para las iniciativas nacionales y mundiales de eliminación.

En respuesta a recientes preguntas de los medios de comunicación, la OMS quisiera declarar lo siguiente:

La OMS es consciente del ensayo controlado aleatorizado (ECA) sobre la dosis neonatal de la vacuna contra la hepatitis B propuesto en Guinea-Bissau. Con arreglo a las preguntas planteadas en información disponible públicamente y en consulta con los pertinentes expertos, la justificación científica del

estudio, sus salvaguardas éticas y su alineación general con los principios establecidos para las investigaciones con participantes humanos suscitan importantes preocupaciones en la OMS.

Por qué no es ético no administrar la vacuna

- **Beneficio demostrado, daño previsible:** Es bien sabido que la dosis neonatal de la vacuna contra la hepatitis B tiene un historial de seguridad demostrado desde hace decenios y es eficaz para prevenir entre el 70% y el 95% de los casos de transmisión maternofilial. Un estudio en que se ofrece la dosis neonatal de la vacuna contra la hepatitis B –una intervención que se ha demostrado que salva vidas–, pero que no se administra a algunos participantes expone a los recién nacidos a daños potencialmente irreversibles, como una infección crónica, cirrosis y cáncer de hígado.
- **No es necesario desde el punto de vista científico establecer un grupo sin tratamiento:** Los ensayos con placebos o en que no se ofrece tratamiento solo son aceptables cuando no se dispone de intervenciones de eficacia probada o cuando dicho diseño es indispensable para responder a una pregunta crucial de eficacia o seguridad. Ninguna de estas dos condiciones parece cumplirse según las descripciones del estudio publicadas.
- **Insuficiente justificación científica:** Las descripciones publicadas indican que el protocolo no cuestiona la eficacia establecida ni los efectos de la dosis neonatal; más bien, presupone resultados hipotéticos de seguridad sin contar con suficiente evidencia creíble de una señal de alerta que justifique poner en riesgo a los participantes.
- **Diseño sesgado y de poca utilidad:** Tal como se indica en la descripción publicada, el diseño controlado, sin tratamiento y con enmascaramiento único conlleva una elevada probabilidad de un importante riesgo de sesgo, lo que limita la posibilidad de interpretar los resultados del estudio y su pertinencia normativa.
- **Explotar la escasez no es ético:** La falta de recursos no puede utilizarse para justificar que no se administre una intervención de eficacia probada en una investigación en que participan personas. Las obligaciones éticas requieren reducir los riesgos al mínimo y garantizar una perspectiva de beneficios para los participantes. Según se deduce de la descripción publicada, el protocolo no parece garantizar ni siquiera un nivel mínimo de reducción de daños y de beneficios para los participantes en el estudio (por ejemplo, el tamizaje de mujeres embarazadas y la vacunación de recién nacidos expuestos a la hepatitis B).

En su forma actual, y con arreglo a la información publicada, el ensayo es incongruente con los principios éticos y científicos establecidos.

La OMS es sabedora de que Guinea-Bissau ha suspendido el estudio hasta que se efectúen nuevos exámenes técnicos. La OMS está a disposición de Guinea-Bissau para prestarle apoyo mientras examina la vía que debe seguir y para acelerar la introducción de la dosis neonatal y fortalecer la aplicación mediante:

- la administración de la dosis neonatal en un plazo de 24 horas (incluidas estrategias para los partos domiciliarios y en los establecimientos de salud);
- el tamizaje prenatal del antígeno superficial del virus de la hepatitis B (HBsAg), sus vínculos con la atención y la profilaxis neonatal;
- la logística de la cadena de frío y en el último tramo, y la formación del personal de partería/de atención de salud; y
- el monitoreo de la oportunidad y la cobertura, la farmacovigilancia y el uso de datos para la mejora continua.

La OMS mantiene su compromiso de colaborar con las autoridades nacionales, los investigadores y los asociados para velar por que todos los recién nacidos –en Guinea-Bissau y en todo el mundo– reciban protección oportuna y basada en la evidencia contra la hepatitis B y que las investigaciones

realizadas en este ámbito cumplan las más estrictas normas éticas y científicas.

Nota para la redacción

La hepatitis B provoca cientos de miles de muertes cada año en todo el mundo. La transmisión en el momento de nacer es la ruta más habitual hacia una infección de por vida. Aproximadamente el 90 % de los recién nacidos infectados al nacer pasan a ser portadores crónicos de alto riesgo de cirrosis y cáncer de hígado.

Se estima que en Guinea-Bissau más del 12 % de los adultos tienen hepatitis B crónica (2022) y que la infección en menores de cinco años (en torno al 2 % en 2020) está muy por encima de la meta mundial ($\leq 0,1$ %). En 2024 Guinea-Bissau decidió oficialmente añadir la dosis neonatal contra la hepatitis B a su calendario de vacunación, con una introducción prevista para 2028 a más tardar. Esta decisión normativa confirma el valor de la vacuna y pone de relieve además el imperativo ético de no negar a los recién nacidos la protección oportuna.

Se ponen a prueba los principios éticos fundamentales aceptados internacionalmente para la investigación médica: la recién revisada Declaración de Helsinki

(International core ethical principles for medical research put to the test: the newly revised Declaration of Helsinki)

R.W. Parsa-Parsi, R. Gillon, U. Wiesing

JME Practical Bioethics. 2025;1:e000037.

<https://jmeprb.bmj.com/content/1/1/e000037> (*libre acceso en inglés*)

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

Tags: Principios éticos fundamentales, investigación biomédica, Declaración de Helsinki

Resumen

La Declaración de Helsinki (DdH) de la Asociación Médica Mundial define los principios éticos para la investigación médica con participantes humanos. Una revisión crítica de dos años y medio culminó con la adopción de una nueva versión en octubre de 2024.

Este artículo explica el proceso de revisión, describe las adiciones y otros cambios, destaca los elementos que se han mantenido constantes a lo largo de esta y de otras revisiones previas, y finaliza con posibles objeciones a la versión revisada.

Entre los cambios introducidos, el debate más intenso giró en torno al concepto de vulnerabilidad. La nueva versión reconoce la vulnerabilidad como una condición contextual y dinámica. El texto afronta de manera directa la tensión entre ofrecer protección adecuada a quienes se encuentran en situación de vulnerabilidad y evitar el daño o la injusticia que puede representar su exclusión de los estudios.

El grupo de trabajo internacional que revisó la Declaración de Helsinki incorporó además elementos centrales del principio de justicia. El documento ahora exige que investigadores y

patrocinadores examinen las inequidades estructurales al diseñar los estudios y promuevan la inclusión activa de los participantes (antes denominados sujetos de investigación) y de sus comunidades en la planificación de la investigación.

La versión actual también impulsa el fortalecimiento de los Comités de Ética de la Investigación (CEI). El texto establece que los CEI de los países patrocinadores y de los países anfitriones deben revisar y evaluar los proyectos que incorporan la colaboración internacional. Esta disposición busca fortalecer la corresponsabilidad ética y evitar vacíos en la supervisión.

Asimismo, la Declaración exige que investigadores y patrocinadores garanticen que los participantes tengan acceso a cualquier intervención utilizada en el estudio en el que participaron que demuestre beneficio. En paralelo, el documento impone la obligación de compensar a quienes sufran daños relacionados con su participación en la investigación.

Finalmente, la versión de 2024 amplía de forma explícita el alcance normativo del documento. Mientras que las versiones anteriores se dirigían principalmente a médicos y solo alentaban a otras profesiones e instituciones a considerar sus disposiciones, el nuevo texto afirma que todos los actores involucrados en investigación con seres humanos deben respetar estos principios.

Ética en Juicio: Protegiendo a los seres humanos del fallido sistema de investigación de Canadá

(*Ethics on Trial: Protecting Humans in Canada's Broken Research System*)

J. E. Parente

Dundurn Press, septiembre de 2025

<https://www.dundurn.com/books/t22117/a9781459755970-ethics-on-trial>

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

Tags: Ética en ensayos, protección a participantes de ensayos, investigación con seres humanos, regulación de la investigación con humanos

Descripción

Exponiendo las consecuencias para los humanos del fallido sistema de investigación de Canadá.

La estrategia de gobernanza de la investigación con seres humanos en Canadá presenta graves deficiencias y podría causar daño y sufrimiento.

Se ha permitido que los investigadores y a las empresas de investigación canadienses manipulen el consentimiento informado, elijan los comités de ética en investigación que hacen

una supervisión menos restrictiva; y violen los derechos, la seguridad y el bienestar de los canadienses, incluyendo los de aquellos en situación de vulnerabilidad, ante la indiferencia de un gobierno federal reacio a reformar el sistema.

En *Ética en Juicio* (*Ethics on Trial*), Janice E. Parente, quien ha liderado la lucha por la supervisión y la rendición de cuentas en la investigación con seres humanos en Canadá durante tres décadas, muestra a los lectores las devastadoras consecuencias de la defectuosa estrategia actual. Parente propone una solución sencilla que incluye un sistema de gobernanza bueno y ético, un sistema que los canadienses deberían exigir y que los legisladores y financiadores de la investigación canadiense deberían adoptar sin reservas.

Estudios sin consentimiento para administración de *ketamina* de Hennepin Healthcare, delirio agitado y violencia policial

(*The Hennepin Healthcare Forced Ketamine Studies, Excited Delirium, and Police Violence*)

C Elliott y L Wilson

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hast.4985>

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

Tags: escándalos de investigación biomédica, abusos en ensayos clínicos, crisis de bioética, *ketamina*

Resumen

En el verano de 2018, el *Minneapolis Star Tribune* informó sobre ensayos clínicos en el Centro Médico del Condado de Hennepin, en los que personal médico de emergencias inyectaba *ketamina* a personas agitadas, a menudo bajo presión de la policía. Estas personas fueron inscritas en los ensayos sin su conocimiento o consentimiento.

En uno de los estudios, casi el 40% de los sujetos que recibieron *ketamina* experimentaron problemas respiratorios tan graves que tuvieron que ser intubados. Muchos sujetos pertenecían a grupos vulnerables y marginados.

En este artículo, describimos cómo los estudios de *ketamina* de Hennepin Healthcare infringieron las directrices federales de investigación. Analizamos la problemática relación entre Hennepin Healthcare y las fuerzas del orden, así como el concepto de “delirio agitado” o “delirio con excitación” o “estado de agitación delirante”.

Finalmente, consideramos algunas formas alternativas de conceptualizar los ensayos clínicos en los que la intervención podría no beneficiar a los sujetos. Comparamos los ensayos de *ketamina* con los ensayos clínicos de contención química en residencias de ancianos y otras instituciones sanitarias, y también con estudios en los que se usan armas “no letales”.

El ensayo AQUATIC de anticoagulación oral más aspirina es el más importante de este año

(*The AQUATIC trial of oral anticoagulation plus aspirin is this year's most important trial*)

John Mandrola

https://www.sensible-med.com/p/the-aquatic-trial-of-oral-anticoagulation?img=https%3A%2F%2Fsubstack-post-media.s3.amazonaws.com%2Fpublic%2Fimages%2F50cdf1f4-ce4f-4553-ad4b-fdde0c16a9ef_1662x474.png&open=false

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

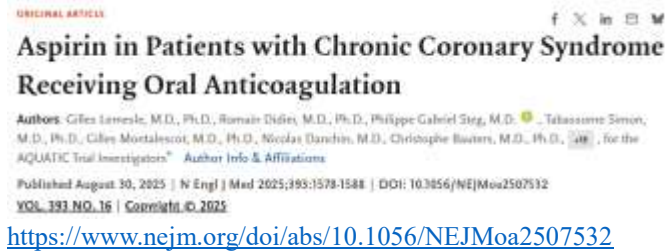
Tags: aspirina, anticoagulantes, mantener al paciente anticoagulado, medicina basada en la evidencia

Durante años y décadas, los médicos creyeron que los pacientes con arteriopatía coronaria (o enfermedad arterial coronaria - EAC) y fibrilación auricular (FA) necesitaban tanto aspirina como anticoagulantes. ¡Qué equivocados estábamos!

El ensayo AQUATIC, realizado en Francia, estudió el uso de la aspirina (AAS) en dosis bajas añadida a la anticoagulación oral (ACO) en pacientes con indicación de anticoagulación (principalmente con FA) y enfermedad coronaria crónica.

Esta combinación es muy común. Se presenta de dos maneras: una es que un paciente haya tomado AAS en dosis bajas durante años y desarrolle FA, y el médico inicia ACO sin suspender el

AAS. La otra es que un paciente con FA es diagnosticado con EAC por y luego el médico añade AAS.



El ensayo

El equipo francés aleatorizó a 872 pacientes a dos grupos: uno con ACO más comprimido de AAS o uno con ACO más un comprimido de placebo.

Los pacientes debían presentar enfermedad coronaria (EAC) grave, incluyendo una intervención coronaria percutánea (ICP) más de 6 meses antes del reclutamiento. Por lo tanto, estas no eran indicaciones leves de AAS.

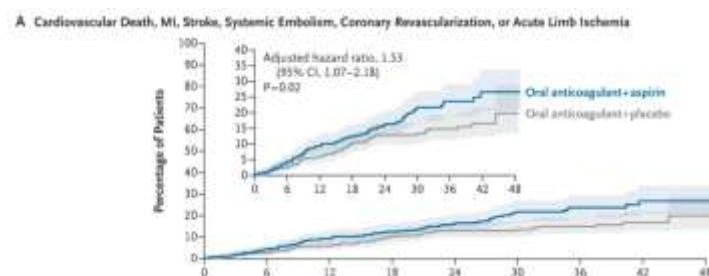
Los pacientes tenían 72 años, el 85 % eran hombres y tres cuartas partes habían tenido un infarto de miocardio previo. La puntuación media de CHADSVASC fue de 4 (Nota de SyF: CHADSVASC se refiere a los diversos factores que influyen en el riesgo de un paciente con fibrilación auricular de sufrir un accidente cerebrovascular, rango 0-10, siendo 0 el riesgo más bajo). El ACO podía ser cualquiera de los fármacos de acción directa o warfarina.

Se establecieron dos criterios de valoración: un criterio de valoración de eficacia que analizaba los eventos trombóticos (coágulos): muerte cardiovascular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, embolia sistémica, revascularización coronaria o isquemia aguda de extremidades. El criterio de valoración clave de seguridad fue la hemorragia grave.

Antes de presentar los resultados, detengámonos un momento y pensemos en lo que esperamos. Esperaríamos que la adición de AAS redujera los eventos trombóticos, pero nos preocuparía que aumentara el sangrado. Por lo tanto, tendríamos que equilibrar la reducción de eventos y el aumento del sangrado para determinar el efecto neto. ESTO NO ES LO QUE SUCEDIÓ.

El ensayo tuvo que interrumpirse prematuramente debido a que un análisis provisional mostró efectos perjudiciales en el grupo que recibió el tratamiento combinado.

A continuación, se muestra una imagen de los eventos de eficacia:



El grupo que recibió la combinación tuvo una tasa un 53% mayor en el criterio de valoración principal de eficacia. Los intervalos de confianza del 95% oscilaron entre 1,07 y 2,18. El valor de p fue significativo, en 0,02.

El resultado de sangrado fue peor: la tasa de sangrado mayor fue del 10,2% frente al 3,4%, respectivamente (HR = 3,3; IC del 95 %, 1,9-6,0).

Los autores concluyeron que la terapia combinada fue claramente peor que un solo ACO.

Cuatro lecciones importantes:

En primer lugar, existe poca incertidumbre. La diferencia absoluta en el criterio de valoración principal (16,9% frente al 12,1%) es del 4,8%, lo que se traduce en un número de personas que hay que tratar para perjudicar a uno de ellos de tan solo 21. El riesgo de sangrado es realmente sorprendente. En este caso, el aumento del riesgo absoluto fue del 6,8% (10,2 % frente al 3,4 %); el número necesario de personas que hay que tratar para producir daño fue de tan solo 15.

En segundo lugar, los resultados de AQUATIC concuerdan bien con dos ensayos previos (AFIRE [1] y EPIC CAD [2]) que también hallaron peores resultados con la terapia combinada de doble vía. Cuando ensayos similares encuentran resultados similares, aumenta la confianza en los resultados. Me pregunto por qué la combinación aumentó los eventos trombóticos en AQUATIC. Los ensayos previos encontraron la misma proporción de eventos isquémicos y más hemorragias en el grupo tratado con la combinación.

En tercer lugar, los autores de AQUATIC han demostrado que se pueden responder preguntas médicas importantes con ensayos adecuados. Con demasiada frecuencia, los ensayos clínicos se diseñan para obtener un resultado positivo para una nueva terapia rentable. En la primera parte de mi charla sobre la evaluación crítica, enseñé a los alumnos a preguntarse para qué sirve un ensayo: ¿para responder una pregunta importante o para fines de marketing? AQUATIC se creó claramente para responder una pregunta frecuente en la medicina clínica. ¡Bien hecho por los autores!

El último mensaje es que el fracaso del tratamiento combinado demuestra que el cuerpo humano no es como una máquina donde se pueden ajustar los sistemas de forma independiente. La aspirina está indicada en pacientes con enfermedad coronaria crónica. Pero cuando este paciente también tiene una razón para tomar anticoagulantes orales, la combinación de las dos clases de fármacos no es simplemente la suma de dos terapias beneficiosas.

Nuestro sistema de coagulación mantiene un delicado equilibrio entre la trombosis (coagulación) y el sangrado. El bloqueo simultáneo de las plaquetas y de la coagulación siempre debería haber requerido pruebas separadas.

Escribí en Medscape [3] que AQUATIC destaca no solo porque informa sobre un escenario frecuente, sino también porque nos infunde humildad con respecto a la traducción de la evidencia.

Durante años y décadas, asumimos que el paciente con EAC y FA requería dos medicamentos separados. Ese razonamiento tenía sentido; era plausible, pero era erróneo.

Y fueron los ensayos los que proporcionaron la respuesta. La lección final es, una vez más, en caso de duda, aleatorizar.

Referencias

1. Yasuda S, Kaikita K, Akao M, Ako J, Matoba T, Nakamura M, Miyauchi K, Hagiwara N, Kimura K, Hirayama A, Matsui K, Ogawa H; AFIRE Investigators. Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation with Stable Coronary Disease. *N Engl J Med*. 2019 Sep 19;381(12):1103-1113. doi: 10.1056/NEJMoa1904143. Epub 2019

Sep 2. Erratum in: *N Engl J Med*. 2021 Oct 21;385(17):1632. doi: 10.1056/NEJMc210010. PMID: 31475793.

2. Cho MS, Kang DY, Ahn JM, Yun SC, Oh YS, Lee CH, Choi EK, Lee JH, Kwon CH, Park GM, Choi HO, Park KH, Park KM, Hwang J, Yoo KD, Cho YR, Kim JH, Hwang KW, Jin ES, Kwon O, Kim KH, Park SJ, Park DW, Nam GB; EPIC-CAD Investigators. Edoxaban Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation and Stable Coronary Artery Disease. *N Engl J Med*. 2024 Dec 5;391(22):2075-2086. doi: 10.1056/NEJMoa2407362. Epub 2024 Sep 1. PMID: 39225258.
3. Mandrola J. AQUATIC Finds Clear Harm From Aspirin-Anticoagulation Combo. *Medscape*, September 11, 2025 <https://www.medscape.com/viewarticle/aquatic-finds-clear-harm-aspirin-anticoagulation-combo-2025a1000ntq>

Barreras, facilitadores y sostenibilidad de los Servicios de Consultoría en Ética de la Investigación

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(1)

Tags: ética en investigación, bioética, CTSA, ética en ensayos clínicos, investigación cualitativa

Los Servicios de Consultoría en Ética de la Investigación (RECS por su sigla en inglés *Research ethics consultation services*) orientan a los investigadores y a los miembros de Comités de Ética en Investigación en la identificación y el análisis de los dilemas éticos durante el diseño, la ejecución y la evaluación de los estudios con seres humanos.

Estos servicios surgieron a finales de los años ochenta y se consolidaron cuando el programa *Clinical and Translational Science Awards* (CTSA) exigió que las instituciones incluyeran componentes de ética en sus solicitudes de financiación. El *National Center for Advancing Translational Science* (NCATS) impulsó inicialmente esta exigencia y posteriormente eliminó ese requisito, lo que modificó el entorno financiero e institucional de muchos servicios.

El estudio analizó las perspectivas de directores y consultores de RECS en EE UU sobre las funciones principales, los logros, las barreras y los facilitadores del funcionamiento de estos servicios. El equipo investigador seleccionó 20 RECS a partir de una lista de 55 programas de CTSA.

Los investigadores realizaron entrevistas en profundidad a 22 consultores pertenecientes a 20 RECS y, con el apoyo del software NVivo, los investigadores realizaron un análisis temático abductivo. Este tipo de análisis es especialmente valioso cuando los investigadores pretenden generar explicaciones o teorías basadas en los datos observados, pero quieren ir más allá de ellos. A diferencia de otras formas de análisis cualitativo, como análisis inductivo, que construye generalizaciones directamente a partir de los datos, o análisis deductivo, que pone a prueba las teorías existentes con nuevos datos, el razonamiento abductivo implica formular proposiciones y explicaciones que den cuenta de puntos de datos sorprendentes o desconcertantes.

El equipo codificó las transcripciones, evaluó las discrepancias y verificó los códigos que utilizaron en el análisis.

Los participantes describieron como objetivo central de su trabajo la promoción de la investigación ética y responsable

mediante la deliberación estructurada y la asesoría especializada. Los consultores aclararon que el servicio no reemplaza la revisión del Comité de Ética en Investigación, sino que complementa su función, pues aborda vacíos regulatorios, interpreta normas federales y formula recomendaciones sobre el diseño metodológico, la justicia en la selección de los participantes y la protección de su bienestar.

Algunos RECS ampliaron su alcance hacia temas de integridad científica, autoría y conflicto de interés, mientras otros delimitaron su intervención a investigación con seres humanos.

Barreras:

- Los entrevistados identificaron la baja utilización y el escaso conocimiento sobre la existencia de los RECS por parte de los investigadores como las principales barreras para maximizar su impacto.
- Muchos investigadores no reconocen un problema como ético y se les dificulta diferenciar con claridad entre una dificultad regulatoria y un dilema moral.
- En varios casos, los RECS carecen de estrategias efectivas de divulgación y de sistemas formales para documentar consultas y resultados. Esta falta de seguimiento dificulta demostrar su impacto ante autoridades académicas y limita su sostenibilidad institucional.
- Algunos consultores expresaron además que la escasez de tiempo protegido y recursos financieros restringe la posibilidad de ampliar la demanda.

Facilitadores:

- Los participantes señalaron como facilitadores clave el financiamiento estable, el respaldo del liderazgo institucional y la integración del servicio en la estructura de investigación.
- Los servicios que cuentan con apoyo del CTSA o con asignación de tiempo académico logran mayor visibilidad, participan en rondas académicas y programas de formación, y reciben más derivaciones por parte de comités de ética y asesoría jurídica.

- La reputación académica de los consultores y su producción científica fortalecen la legitimidad del servicio y favorecen su incorporación en políticas institucionales.

Logros:

- Los consultores reconocieron como logros relevantes la integración del servicio en el ecosistema de investigación, la contribución a políticas institucionales y la resolución exitosa de conflictos entre investigadores y comités de ética.
- Algunos servicios destacaron su supervivencia a pesar de la pérdida de financiamiento como indicador de compromiso institucional.
- Otros servicios adoptaron estrategias de adaptación mediante la colaboración con las oficinas de diversidad, equidad e inclusión o con núcleos de investigación participativa, con el fin de alinearse con prioridades emergentes.

El estudio evidenció una concentración de consultores en las etapas tardías de la carrera y una limitada oferta de formación formal en ética de la investigación. Los autores subrayaron la

necesidad de fortalecer la formación de nuevos consultores, definir resultados medibles, implementar sistemas de registro de consultas y consolidar las relaciones con el liderazgo institucional necesario para asegurar la sostenibilidad a largo plazo.

Los investigadores concluyeron que los RECS cumplen una función estratégica en la gobernanza ética de la investigación con seres humanos, pero su estabilidad depende en gran medida del compromiso institucional y del financiamiento continuo.

El fortalecimiento de este campo requiere estrategias de evaluación de impacto, la adaptación a las nuevas prioridades científicas y el desarrollo de una sólida formación de expertos en ética de la investigación.

Fuente Original:

Miner Skye A, Mc Cormick Jennifer B, Taylor, Holly A. "Who are you going to call?": Research Ethics Consultation Directors' Perspectives on Barriers and Facilitators. This is a "preproof" accepted article for Journal of Clinical and Translational Science. This version may be subject to change during the production process. 10.1017/cts.2025.10174

Perjuicio a los participantes en los ensayos clínicos patrocinados por el NIH por los recortes presupuestales

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(1)

Tags: recortes presupuestales, ensayos clínicos, NIH, *National Institutes of Health*

Un informe reciente señaló que más de 74.000 personas inscritas en ensayos clínicos sufrieron perjuicios por los recortes presupuestarios del *National Institutes of Health*. Entre finales de febrero y mediados de agosto del 2025, la entidad canceló el financiamiento de 383 estudios enfocados en cáncer, enfermedades cardiovasculares, trastornos neurológicos y enfermedades infecciosas como influenza y la covid-19.

La importante disminución de los recursos interrumpió numerosos protocolos de investigación, y afectó a los participantes de diferentes formas. Algunos de los participantes en los protocolos afectados por la falta de financiamiento podrían haberse registrado en estudios que nunca comenzaron, o se enfrentaron a demoras mientras las instituciones buscaban fondos alternativos para subsanar la financiación requerida que permitiera dar continuidad a las investigaciones en curso. Otros participantes en ensayos que ya habían comenzado perdieron el acceso a los tratamientos provistos, o recibieron un dispositivo experimental que ahora nadie monitorea. Otros podrían haber participado en ensayos que nunca se publicarán.

La revista *JAMA Internal Medicine* publicó el análisis, que identificó 11.008 estudios activos durante el periodo evaluado y determinó que uno de cada treinta perdió apoyo económico. Anupam B. Jena, investigador de la Harvard Medical School, afirmó que los ensayos clínicos sustentan la evidencia sobre eficacia y seguridad, y advirtió que la interrupción masiva debilita la base científica de la práctica médica [1].

Heather Pierce, de la *Association of American Medical Colleges*, describió el impacto del desfinanciamiento de los ensayos como estructural para el sistema de investigación y Jeremy Berg, exdirectivo del NIH, alertó sobre la inestabilidad financiera que erosiona la confianza pública y desalienta la participación en futuros estudios clínicos [1].

El Departamento de Salud y Servicios Humanos defendió los recortes y sostuvo que el NIH ajusta las prioridades hacia un mayor rigor científico. La administración de Donald Trump impulsó reducciones presupuestarias amplias, y la Corte Suprema de EE UU facilitó la eliminación de fondos destinados a iniciativas de diversidad, equidad e inclusión [1].

Cientos de científicos del NIH rechazaron estas decisiones y argumentaron que tales medidas perjudican la misión institucional y la salud pública y señalaron que los recortes presupuestales generan interrogantes sobre la protección de los participantes, la obligación de la continuidad asistencial durante el desarrollo de las investigaciones y la responsabilidad institucional frente a las intervenciones iniciadas.

Las decisiones políticas que afectan el marco presupuestal para el desarrollo científico modifican la agenda de la investigación, afectan la generación de conocimiento y pueden vulnerar los derechos de los participantes y deteriorar la relación entre la sociedad y el sistema biomédico.

Fuente Original:

1. Associated Press. NIH funding cuts have affected over 74,000 people enrolled in experiments, a new report says. *Statnews*, 17 de noviembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/11/17/nih-funding-cuts-disrupt-people-studies/>

Conducta de la Industria y de Otros Actores que intervienen en el Acceso y Uso Adecuado de Medicamentos

Cumbre del Clima: Analizamos el impacto climático de la industria farmacéutica

Salud por Derecho, 12 de noviembre de 2025

<https://saludporderecho.org/cumbre-clima-impacto-farmaceuticas-informe/>

Con la Cumbre del Clima-COP30 en marcha en Belém, donde los países debaten el Plan de Acción de Salud de la OMS, Salud por Derecho publica hoy el informe “Decarbonizing pharma: A climate-conscious approach to pandemic preparedness” (Descarbonizar la industria farmacéutica: un enfoque climático para la preparación ante pandemias), que analiza el impacto ambiental de la industria farmacéutica en la respuesta a las pandemias y propone medidas concretas para reducir su huella de carbono.

El informe revela que, en proporción a sus ingresos, la industria farmacéutica genera un 55% más emisiones de gases de efecto invernadero que la automovilística, tradicionalmente considerada uno de los sectores más contaminantes. Este dato refleja la intensidad de emisiones del sector, es decir, la cantidad de CO₂ que libera por cada dólar que obtiene en ingresos. En conjunto, la producción y el consumo de medicamentos y tecnologías sanitarias representan una gran parte de las emisiones del sector de la salud, responsable de cerca del 5% de las emisiones globales de carbono. Gran parte de esta huella se concentra en las primeras fases de la producción -como la síntesis química y el uso de disolventes, que representan cerca del 80% de las emisiones del proceso-, así como en los laboratorios de investigación, que pueden consumir entre cinco y cien veces más energía que un edificio de oficinas estándar. A ello se suma una cadena de suministro global y fragmentada, donde el transporte internacional multiplica las emisiones indirectas.

Durante la pandemia de COVID-19, esta presión sobre el medio ambiente se disparó. La producción y transporte de vacunas implicó miles de vuelos y toneladas de residuos plásticos y químicos, mientras que solo la fabricación de mascarillas desechables añadió más de 18 millones de toneladas de dióxido de carbono. El informe advierte de un efecto circular, en el que la crisis climática aumenta el riesgo de nuevas pandemias y las respuestas sanitarias agravan el daño ambiental.

Integrar salud y sostenibilidad

El Plan de Acción de Salud de Belém, que la OMS presentará el 13 de noviembre durante el “Día de la Salud”, busca fortalecer sistemas sanitarios sostenibles, promover cadenas de suministro bajas en carbono y fomentar la innovación tecnológica verde desde principios de equidad y justicia climática.

Estas prioridades coinciden con las recomendaciones de Salud por Derecho, que además propone integrar criterios ambientales en la contratación pública de medicamentos, reforzar la transparencia climática del sector y fomentar la economía

circular mediante la reutilización y el reposicionamiento de fármacos. La organización insta también a la OMS, la Unión Europea y al Gobierno de España a incorporar la sostenibilidad ambiental en las políticas de preparación ante pandemias y a reformar la legislación farmacéutica para incluir criterios ecológicos en la evaluación, fabricación y compra de medicamentos.

El estudio indica que entre un 35% y un 40% de las emisiones del sector podrían reducirse sin aumentar costes, mediante energías renovables, disolventes menos contaminantes o procesos más eficientes. Aunque la industria sostiene que estas medidas encarecerían los medicamentos, Salud por Derecho recuerda que los costes de la contaminación ya los asume la sociedad -a través de la gestión de residuos y de los impactos del cambio climático-, especialmente en los países de renta baja. Por ello, advierte que, si se traslada el coste de la transición ecológica al precio final de los fármacos, será necesaria una mayor transparencia.

“No habrá sistemas de salud sólidos si no abordamos la huella climática de quienes los abastecen”, afirma Jaime Manzano, autor del informe e investigador de Salud por Derecho. “Mientras la industria farmacéutica siga alimentando la crisis climática, estaremos debilitando nuestra capacidad de respuesta ante futuras pandemias. Descarbonizar este sector es una obligación ética y una cuestión de justicia sanitaria y climática”.

Estas demandas se enmarcan en la agenda climática más amplia que impulsa Salud por Derecho, que reclama acelerar la descarbonización y la reducción de emisiones, mantener el objetivo europeo de al menos un 90% para 2040, eliminar los subsidios a los combustibles fósiles y destinar al menos el 50% del próximo presupuesto europeo a acción climática. La organización pide además apoyar a los países de renta baja y media para fortalecer sistemas de salud sostenibles y adaptados al cambio climático.

En este enlace puede leer el resumen ejecutivo en español

https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2025/11/Resumen_ejecutivo_descarbonizacion_SxD.pdf

En este enlace puede leer el informe completo en inglés

https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2025/11/07042025_DecarbonizingPharma_EN.pdf

Residuos de medicamentos en el agua: la industria farmacéutica regatea su eliminación*(Drug residues in water: the pharmaceutical industry haggling over their removal)**Prescrire International 2025; 34 (275): 255*Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2029;29 (1)***Tags: contaminación del agua, Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas, equilibrio de ecosistemas acuáticos, Pacto Verde, obligaciones de la industria farmacéutica**

Entre las diversas directivas europeas sobre la contaminación del agua, la revisión de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas entró en vigor a principios de 2025 [1]. La industria farmacéutica está intentando evadir sus obligaciones.

La Directiva 2024/3019 del 27 de noviembre de 2024 establece muchas obligaciones para las autoridades locales y ciertas industrias. Se han fijado una serie de fechas objetivo, entre 2025 y 2045, para que las plantas de tratamiento implementen distintos niveles de tratamiento de las aguas residuales urbanas: tratamiento primario, que reduce la cantidad de sólidos en suspensión; tratamiento secundario, que reduce la materia orgánica; tratamiento terciario, que reduce la cantidad de fósforo y nitrógeno (que alteran el equilibrio de los ecosistemas acuáticos); y el tratamiento cuaternario, que reduce la cantidad de micro contaminantes [1, 2].

La Comisión Europea consideró que los medicamentos representan el 59% de los micro contaminantes encontrados en las aguas residuales (a través de su excreción en orina y heces), y que los productos cosméticos representan el 14% [3]. Siguiendo el principio de “el que contamina, paga”, la directiva posibilita que estos dos sectores industriales financien el 80% de las actividades destinadas a eliminar los micro contaminantes del agua —cuyo coste total se estimó en €1.200 millones al año—, y que el 20% restante sea financiado por el sector público o con tasas por el agua [1, 3].

Las plantas de tratamiento necesarias para reducir la cantidad de micro contaminantes son principalmente las que tratan las aguas residuales de una población que supere los 150.000 habitantes: deben estar operativas para 2045 [1]. Menos del 1% de las plantas de tratamiento de aguas residuales que hay en Francia entran en esta categoría [4].

En marzo de 2025, representantes de la industria farmacéutica anunciaron su intención de impugnar la directiva ante el Tribunal

General de la Unión Europea [5, 6]. La industria considera que, al dirigirse solo a dos sectores industriales, la directiva va en contra de los principios europeos de “el que contamina, paga”, de proporcionalidad y de no discriminación, y que la Comisión ha subestimado considerablemente el coste que la industria farmacéutica tendría que pagar por el tratamiento [6].

Quizá la industria farmacéutica vio una oportunidad, ya que recientemente la Comisión Europea ha tendido a favorecer a las empresas europeas: a principios de 2025, suavizó las obligaciones que el Pacto Verde impone a las empresas [7]. El futuro de la directiva está ahora en manos de los tribunales europeos.

Mientras tanto, si hubiera que reescribir la directiva, las plantas de tratamiento de aguas residuales seguirán liberando residuos de medicamentos en el medioambiente.

Referencias

1. “Directive 2024/3019 of the European Parliament and of the Council of 27 november 2024 concerning urban wastewater treatment (...)”: 59 pages.
2. Laperche D “Eaux résiduaires urbaines: le dernier acte de la révision de la directive est attendu cet automne”. 9 de septiembre de 2024. www.actu-environnement.com. Obtenido el 11 de marzo de 2025. 8 páginas.
3. European Commission “Commission staff working document impact assessment (...) concerning urban wastewater treatment (recast)”. 26 de octubre de 2022. 160 páginas.
4. Commisariat Général au Développement Durable. “L’assainissement collectif des eaux usées”. 24 de mayo de 2019. www.notre-environnement.gouv.fr. 10 pages.
5. “Efpi seeks clarity on Urban Wastewater Treatment Directive in the European Courts” 3 marzo de 2025: 3 pages.
6. “Medicines for Europe supports legal action against provisions in the Urban Wastewater Treatment Directive (UWWTD), which puts access to medicines at risk”. 10 de marzo de 2025. 3 pages.
7. “Stop the clock’: comment la révision omnibus du Green Deal pour rait s’accélérer au niveau européen.” 13 de marzo de 2025. www.novethic.fr: 4 pág.

Argentina. Decreto 426/24: La captura de la bioética por el Poder Ejecutivo

María Fernanda de la Quintana

Resumen Latinoamericano, 20 de diciembre de 2025<https://www.resumenlatinoamericano.org/2025/12/20/argentina-decreto-426-24-la-captura-de-la-bioetica-por-el-poder-ejecutivo/>**Bioética por decreto: centralización, mercado y pérdida de autonomía**

El Gobierno nacional creó por decreto una nueva Comisión Nacional de Bioética, disolviendo la anterior (Decreto 426/98). Sin embargo, la legalidad formal de esa decisión no legitima el diseño elegido. El problema no es que el Poder Ejecutivo haya derogado la Comisión anterior, sino que haya utilizado esa derogación para concentrar la autoridad ética en un órgano dependiente del mismo poder que debe ser evaluado.

1. “La Comisión no funcionó”

La anterior Comisión Nacional de Bioética no dejó de funcionar por ineficacia, sino a partir de la incorporación de Alberto Rodríguez Varela, ex ministro de Justicia, amigo y asesor legal del genocida Jorge Rafael Videla. No fue una parálisis administrativa ni un problema de gestión: fue una incompatibilidad ética absoluta. Un cómplice civil de un régimen responsable de crímenes de lesa humanidad no puede deliberar

sobre bioética, derechos humanos ni protección de la vida.

La impugnación fue inmediata en los hechos y el funcionamiento de la Comisión se volvió inviable. Por su rango presidencial, ninguna resolución ministerial posterior pudo reemplazarla formalmente; sólo existieron instancias ad-hoc, sin legitimidad ni autonomía. El Decreto 426/24 no corrige ese vacío: lo aprovecha para ocuparlo con una estructura subordinada al Poder Ejecutivo.

2. “Nuevos desafíos éticos”

El decreto afirma que el progreso científico y tecnológico en las ciencias biológicas y médicas ha generado nuevos desafíos éticos, legales y sociales que requieren respuestas actualizadas del Estado. Pero no especifica cuáles son esos desafíos. El problema no es reconocer nuevos dilemas éticos —que existen—, sino quién define cómo se responde a ellos. En bioética, lo decisivo es que esa intervención esté atravesada por autonomía, pluralidad y capacidad real de conflicto.

La invocación resulta especialmente llamativa en un gobierno que se define como anti-Estado, anti-regulación y pro-mercado. Cuando invoca la bioética, no lo hace para fortalecer controles frente al poder económico, sino para **ordenar y administrar sus consecuencias**. No hay actualización, hay adaptación de la bioética a incentivos del mercado.

3. “Evitar antinomias y solapamientos”

El decreto promete evitar “antinomias y solapamientos” y garantizar “seguridad jurídica” y “previsibilidad”. Estos términos tienen un destinatario implícito claro: laboratorios, CROs (Organizaciones de Investigación por Contrato), inversores y prestadores privados.

La previsibilidad que se busca no proviene de normas claras, sino mediante comités alineados. Significa minimizar rechazos éticos incómodos y reducir la incertidumbre para el negocio. Pero la ética no debe ser previsible para el poder. Debe ser exigente y, cuando corresponde, incómoda. La pluralidad no es una falla del sistema: es su condición democrática.

4. Bioética sin presupuesto: el caso Garrahan

El decreto asigna a la nueva Comisión la tarea de elaborar estudios e informes sobre: preservación de la vida, calidad de vida, acceso a los avances científicos y tecnológicos. Pero la ética no flota en el aire. Para hablar seriamente de calidad de vida deben existir condiciones materiales mínimas: hospitales públicos funcionando, salarios dignos para el personal de salud, equipamiento, insumos y presupuesto sostenido.

Mientras el Artículo 1 habla de «preservación de la vida» y «humanización de la medicina». El Hospital Garrahan enfrenta

recortes, precarización laboral y dificultades para sostener prestaciones complejas. No hay bioética posible en emergencia presupuestaria permanente. Esto no es un dilema filosófico: es una decisión política.

5. El punto más grave: el Ministro preside, nombra y renueva

Si el Ministerio de Salud impulsa políticas sanitarias y ensayos clínicos, no puede ser el mismo que juzgue su ética.

Art. 2 Establece que la Comisión será presidida por el propio Ministro de Salud.

Art. 3 El Ministro designa a todos los miembros y decide su renovación.

Art. 4 El Ministro dicta el reglamento interno y nombra a los secretarios y asesores legales.

Este esquema colisiona con estándares internacionales. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO exige independencia de los comités para que sean válidos. Cuando quien debe ser evaluado preside, nombra y renueva a quienes evalúan, la independencia es inexistente.

¿Qué abre este decreto?

Concentra la autoridad ética en un único órgano subordinado al Poder Ejecutivo y se debilita el control cruzado. Centralizar es controlar quién evalúa, con qué criterios y con qué márgenes de veto. No es modernización: es concentración de poder normativo y simbólico.

Esto habilita retrocesos sin controles efectivos en zonas sensibles; derechos sexuales y reproductivos, memoria verdad y derechos humanos, y evaluación de ensayos clínicos bajo presión del mercado farmacéutico

¿Qué se está ordenando realmente?

Se trata de una reconfiguración política de un campo que, cuando es autónomo, resulta incómodo para el poder.

En el año 2000, la bioética argentina atravesó su crisis más profunda cuando Juan Carlos Tealdi, eminencia y referente de la bioética de los Derechos Humanos, denunció la presencia de Alberto Rodríguez Varela en la comisión oficial.

Aquel conflicto demostró que la pluralidad y la independencia no son «obstáculos administrativos», sino la única garantía para que la ética no se convierta en un disfraz del autoritarismo.

Al centralizar hoy todos los nombramientos en el Ministro, se eliminan los anticuerpos que permitieron decir «no» a la impunidad en nombre de la ética.

Argentina. **Cuando la bioética se vuelve coartada: ética institucional en tiempos de desprotección estatal**
Sociedad Argentina de Bioética y Derechos Humanos, diciembre 2025

La reciente creación de la Comisión Nacional de Bioética en el ámbito del Ministerio de Salud se presenta, en el discurso oficial, como un avance institucional destinado a “acompañar los desafíos éticos del progreso científico y tecnológico”. Sin embargo, en el contexto político, sanitario y social actual, resulta imposible leer esta iniciativa de manera ingenua. La bioética no

existe en el vacío: se inscribe en relaciones de poder, en modelos de Estado y en proyectos de sociedad. Y hoy, lamentablemente, la creación de este Comité parece más una operación de legitimación que una verdadera apuesta por la protección de la vida y los derechos.

En un país donde se subejecutan programas esenciales de salud, se desfinancian hospitales públicos, se dismantelan políticas de medicamentos esenciales y se debilita deliberadamente la soberanía sanitaria, resulta contradictorio, cuando no cínico, invocar la bioética como horizonte moral. No hay ética posible sin condiciones materiales que la sostengan. No hay deliberación bioética genuina cuando se vacían los sistemas de cuidado, se precariza a los trabajadores de la salud y se abandona a los sectores más vulnerables.

La bioética, en su tradición más robusta, particularmente la latinoamericana, no nació para adornar decisiones tecnocráticas ni para ofrecer barniz humanista a políticas regresivas. Nació como una ética situada, crítica del poder, comprometida con la justicia social, la equidad, la no discriminación y la responsabilidad del Estado en la garantía del derecho a la salud. Reducirla a un comité consultivo, desanclado de la realidad social y funcional a un modelo de mercado, implica vaciarla de su sentido más profundo.

El riesgo central es que este Comité opere como un dispositivo de neutralización política: una bioética procedimental, abstracta, que discuta dilemas tecnológicos mientras se naturaliza el ajuste; que reflexione sobre innovación mientras se tolera la exclusión; que hable de autonomía individual mientras se destruyen las condiciones colectivas que hacen posible elegir. En ese marco, la

bioética deja de ser una herramienta emancipadora y se convierte en una coartada moral.

Más aún, en un escenario de creciente influencia de la industria farmacéutica y de las corporaciones tecnocientíficas en las decisiones públicas, un Comité de Bioética sin independencia real, sin participación social efectiva y sin anclaje en los derechos humanos corre el serio peligro de legitimar una ética funcional a los intereses del mercado.

Una bioética sin pueblo es, en los hechos, una bioética contra el pueblo.

El problema no es la existencia de un Comité Nacional de Bioética. El problema es para qué y para quiénes. Si la bioética no interpela al poder, si no denuncia las políticas que producen daño evitable, si no se posiciona frente a la desigualdad estructural, entonces no es bioética: es administración moral del ajuste.

Porque cuando el Estado abandona su responsabilidad de cuidar, ningún comité puede hablar en nombre de la ética. Y cuando la bioética calla frente a la injusticia, deja de proteger la vida y pasa a gestionar la deshumanización.

Cofepris investiga mercado ‘negro’ de medicamentos oncológicos en farmacias

Nancy Flores

Contralínea, 12 de octubre de 2025

<https://contralinea.com.mx/interno/semana/cofepris-investiga-mercado-negro-de-medicamentos-oncologicos-en-farmacias/>

Un mega operativo para desarticular una red de corrupción de venta de medicamentos oncológicos en Michoacán dejó al descubierto el *modus operandi* de farmacias, hospitales públicos, médicos, e incluso personal de Cofepris coludidos en el robo de tratamientos para pacientes con cáncer: originalmente, las medicinas son adquiridas por el sector salud federal; luego, personal médico las sustrae de forma ilegal de los centros de salud, y las entrega a farmacias privadas, que venden los viales de las quimioterapias hasta en 30 mil pesos a los pacientes y sus familias.

Las investigaciones de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios apuntan que esta misma forma de operar se estaría replicando en otras entidades federativas (Oaxaca, Veracruz), donde el IMSS Bienestar aún no tiene el control pleno de hospitales y clínicas, sino que comparte responsabilidades con los sectores de salud locales.

En agosto pasado, la Cofepris clausuró 22 farmacias en las que se encontraron los medicamentos oncológicos robados a los hospitales. En particular, el saqueo mayor se detectó en el Centro Estatal de Atención Oncológica, que aún no forma parte del IMSS Bienestar, y cuya farmacia está subrogada a un privado.

El pasado 23 de septiembre, la propia presidenta Claudia Sheinbaum se refirió a este *modus operandi* que ya investiga su gobierno: “hemos encontrado medicamentos con el sello de Secretaría de Salud, o de Birmex o de las instituciones, que se venden en la farmacia de enfrente. Entonces, con Cofepris estamos haciendo una investigación muy profunda

de toda esta situación que encontramos, que ya, de hecho, ya se había limpiado una parte, pero que todavía [falta]”.

Acerca de cómo se dan cuenta de estas anomalías, la primera mandataria dijo que días después de surtir las farmacias de las clínicas y hospitales públicos, incluidos los medicamentos oncológicos, ya había peticiones de más medicinas porque, supuestamente, ya había desabasto.

El mega operativo que se vivió a fines de agosto en Michoacán, pronto se replicará en otras entidades, indican a Contralínea fuentes del sector. Agregan que se revisarán todos los sistemas sanitarios locales donde el IMSS Bienestar todavía no tiene todo el control sobre los servicios de logística, distribución, y entrega.

Ello, porque se afecta directamente a los pacientes con cáncer, a quienes se les niega la medicina gratuita supuestamente por un desabasto, razón por la cual la derechohabiente acaba comprándolo en las farmacias que lo obtuvieron ilegalmente por vía del robo o la colusión con quienes lo sustrajeron de los hospitales.

Tras el mega operativo que clausuró 22 farmacias en Michoacán, se espera que la delegación de Cofepris en la entidad interponga las denuncias penales correspondientes contra quienes integran esta red de corrupción.

Incumplimiento en entrega de medicinas

En los gobiernos del PRIAN, el sector salud fue capturado por redes de corrupción. A inicios del sexenio de López Obrador se

descubrió que 10 firmas concentraban el mercado de las medicinas; la mayoría, ligada a políticos y medios de comunicación. Esas empresas también tenían una característica: no eran productoras, sino intermediarias, además de recurrir a prácticas desleales y esconder intencionalmente los medicamentos para encarecer el mercado y propiciar desabasto.

Entre las empresas más conflictivas está PiSA, que aún mantiene contratos con estados para la subrogación de centrales de mezclas. Luego de que en diciembre de 2024 se registrara la muerte de 16 bebés y un adolescente en hospitales del Estado de México, Michoacán y Guanajuato, por un lote de medicinas contaminado con las bacterias *klebsiella oxytoca* y *enterobacter cloacae*, el gobierno federal investiga las irregularidades asociadas no sólo a Safe, sino a todas las filiales de PiSA.

En el caso de las centrales de mezcla de esa empresa, se da seguimiento a qué hace con los sobrantes de los insumos que ocupa, en especial los de tratamientos oncológicos. Ello, porque hasta antes de las muertes de los 17 menores, no se había identificado como un problema la falta de seguimiento del manejo de mermas en las centrales de mezclas de los hospitales públicos. Lo anterior, porque los viales sirven para varias

quimioterapias. La línea de investigación busca revisar el destino de las mermas.

Otro punto de observación sobre PiSA tiene que ver con su recurrencia en no entregar en tiempo y forma los medicamentos que adquiere el sector salud. Pues, como lo informó el subsecretario Eduardo Clark en la conferencia presidencial del 23 de septiembre, PiSA es una de las empresas que ha incumplido con la entrega de tratamientos oncológicos.

Además de PiSA, quienes fallaron en la entrega son los comercializadores de genéricos, que traen las medicinas desde la India y son los que cotizaron con precios muy castigados.

En el caso de esas empresas que venden genéricos, sus contratos se podrían cancelar en los próximos días para poder contratar a otros. A éstos se les multará e inhabilitará. Mientras que en el caso de empresas que venden medicamentos de patente, con tres incumplimientos se les podrá rescindir el contrato, además de aplicarles la multa. En todos los casos se espera que sean demandados por la vía civil. En breve se sabrá si, en el caso de medicamentos oncológicos, el incumplimiento se mantuvo en 30 por ciento.

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

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

Bailey Reavis, Hazel Law

Families USA, 24 de octubre de 2025

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

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

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

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

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

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

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

EE UU. Contratan a cientos de cabilderos para socavar las negociaciones de precios de medicamentos

(Hundreds of Lobbyists Hired to Undermine Drug Price Negotiations)

Public Citizen, noviembre de 2025

https://www.citizen.org/wp-content/uploads/Hundreds-of-Lobbyists-Hired-to-Undermine-Drug-Price-Negotiations_11.2025.pdf (de libre acceso en inglés)

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

Tags: grupos de presión política, cabilderos de la industria farmacéutica, influencia de la industria farmacéutica en la política, Public Citizen

El presidente Biden promulgó la Ley de Reducción de la Inflación (IRA) en 2022, autorizando por primera vez a Medicare a negociar los precios de los medicamentos

directamente con los fabricantes farmacéuticos. Ahora, las grandes farmacéuticas utilizan su enorme poder de cabildeo para proteger sus beneficios y socavar este mecanismo, que es clave para frenar la especulación, a expensas de los pacientes y los contribuyentes.

Public Citizen analizó la actividad de cabildeo durante los tres primeros trimestres de 2025. Este análisis se centra en cada relación única entre un cabildeador y el cliente. Es decir, cada cabildeador contratado por un cliente (una empresa, un grupo comercial, una organización sin fines de lucro u otra organización) para promover posturas a favor o en contra de tres proyectos de ley que socavaban las negociaciones de precios de medicamentos de Medicare.

Nuestros hallazgos clave incluyen:

- Durante los tres primeros trimestres de 2025, se registraron 545 relaciones únicas entre cabildeador y cliente, en las que un cliente contrató a una persona para cabildear en al menos uno de los tres proyectos de ley que obstaculizarían las negociaciones de precios de medicamentos para Medicare (la Ley ORPHAN Cures, la Ley EPIC y la Ley MINI).
- Más del 90% (501) de las relaciones únicas entre cabildeadores y clientes involucraron a empresas, grupos comerciales, organizaciones sin fines de lucro y otras organizaciones que apoyaban los tres proyectos de ley perjudiciales, superando a los que se oponían en una proporción de 20 a 1. Los partidarios eran compañías farmacéuticas, grupos que incluían a miembros de compañías farmacéuticas o grupos con vínculos con la industria.
- Además de trabajar para influir en los miembros del Congreso sobre los tres proyectos de ley, los clientes también enviaron cabildeadores a agencias federales, incluyendo los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS), el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) y la Casa Blanca.

En total, se registraron 545 relaciones únicas entre cabildeadores y clientes, con cabildeadores contratados para cabildear sobre uno o más de los tres proyectos de ley con el objetivo de dismantlar el programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare en 2025. Más del 90% de las relaciones entre cabildeadores y clientes (501) involucraron a cabildeadores contratados por empresas, grupos comerciales y

organizaciones sin fines de lucro que apoyaban los tres proyectos de ley perjudiciales.

Las entidades que contrataron a más cabildeadores para presionar en uno o más de los tres proyectos de ley fueron Novartis, la Asociación de Investigación y Fabricantes Farmacéuticos de Estados Unidos (PhRMA), la Organización de Innovación Biotecnológica (BIO), Alnylam Pharmaceuticals y Johnson & Johnson (Cuadro 1).

Varios grupos que afirmaban representar los intereses de los pacientes también cabildearon a favor de estos proyectos de ley. Sin embargo, quienes apoyaron los proyectos de ley tenían vínculos con la industria.

Cuadro 1 – Clientes que contrataron a más cabildeadores para presionar en al menos uno de los proyectos de ley

Entidad	Posición	Número de cabildeadores*	Proyectos de ley
Novartis	Apoyo	68	ORPHAN Cures, EPIC, MINI
PhRMA	Apoyo	61	ORPHAN Cures, EPIC
BIO	Apoyo	33	ORPHAN Cures, EPIC, MINI
Alnylam Pharmaceuticals	Apoyo	21	ORPHAN Cures, MINI
Johnson & Johnson	Apoyo	20	ORPHAN Cures, EPIC

*El total de cabildeadores incluye a aquellos que ejercieron presión sobre uno o más de los tres proyectos de ley, pero no necesariamente sobre todos (es decir, los 68 cabildeadores de Novartis no ejercieron presión sobre los tres proyectos de ley). Puede descargar el anexo del documento original (enlace en el encabezado) para ver la lista completa de clientes.

Puede leer el informe completo en inglés y las referencias en el enlace que aparece en el encabezado

EE UU. Los viajeros frecuentes y las promesas vacías de la industria farmacéutica

(The pharmaceutical industry's frequent flyers and empty promises)

Christopher Shays

The Hill, 13 de diciembre de 2025

<https://thehill.com/opinion/healthcare/5646470-drug-affordability-big-pharma/>

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

Tags: cabildeadores de la industria farmacéutica, influencia de la industria en las políticas farmacéuticas, poder de la industria farmacéutica

La consigna en la política estadounidense actual es la asequibilidad. La inflación está presionando a las familias, pero nada golpea más fuerte que el costo de intentar sobrevivir. Sin embargo, mientras los pacientes evalúan si pueden pagar sus medicamentos recetados, los aviones privados de seis de las mayores empresas farmacéuticas estadounidenses aterrizaron en aeropuertos del área de Washington al menos 127 veces en 2025,

según datos de seguimiento de vuelos que ha recopilado Endpoints News. Este contraste presenta un panorama revelador.

EE UU paga casi tres veces más que otros países ricos por los medicamentos recetados. Millones de estadounidenses se saltan dosis, dividen pastillas o dejan sin surtir sus recetas. En 2023, más de una cuarta parte de los adultos pospusieron o evitaron la atención médica porque simplemente no podían pagarla [1]. Estos aviones privados no transportan a los ejecutivos farmacéuticos a Washington para impulsar la asequibilidad de los medicamentos y el acceso de los pacientes; están allí para

defender los exorbitantes beneficios que generan a costa de las familias estadounidenses.

Según un informe del Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado de EE UU, diez grandes compañías farmacéuticas obtuvieron beneficios por alrededor de US\$112.000 millones en 2022 [2]. Según una clasificación de las compañías farmacéuticas más rentables a nivel mundial en 2025, en los últimos 12 meses Merck & Co. registró aproximadamente US\$19.000 millones en ingresos netos; Eli Lilly & Company, alrededor de US\$18.400 millones; cifras que subrayan cuánto dinero queda después de considerar los costos.

Entre esos costos se encuentra el marketing directo de los medicamentos recetados a los consumidores, una práctica prohibida en otros 193 países [3]. Según un estudio de 2024-2025 [4], las compañías farmacéuticas gastaron más de US\$10.100 millones en la comercialización de medicamentos recetados a los estadounidenses, convirtiendo las decisiones médicas en marketing de productos, incentivando a los pacientes a solicitar medicamentos costosos que podrían no necesitar, lo que aumenta aún más los costos.

La crisis, al parecer, se debe a la codicia desenfrenada. Lo que nos lleva de vuelta a Washington.

La industria farmacéutica y de productos para la salud gastó alrededor de US\$372 millones en cabildeo en Washington en 2022 [5], casi US\$300 millones en 2024 y ya había superado los US\$334 millones para el otoño de 2025 [6], mientras el equipo del presidente Trump impulsaba nuevas regulaciones de precios. Si consideramos la cantidad de dinero que se invierte en influir en el gobierno, no sorprende que los precios de los medicamentos se mantengan tan altos. Y la industria farmacéutica distribuye ese dinero casi equitativamente entre ambos partidos, principalmente entre los miembros del Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes, el organismo que supervisa la política farmacéutica.

Las grandes farmacéuticas compran influencia de otras maneras: como informó el Wall Street Journal [7], Trump ha estado promocionando un nuevo plan "TrumpRx", una supuesta reforma que canaliza a los pacientes a plataformas de venta directa como BlinkRx, un plan vinculado a su propia familia. BlinkRx incorporó recientemente a Donald Trump Jr. a su junta directiva [8].

La "puerta giratoria" cuenta la misma historia. El exrepresentante Billy Tauzin (republicano por Luisiana) ayudó a redactar la ley de medicamentos de Medicare de 2003, que prohibía que Medicare negociara precios. Al día siguiente de dejar el Congreso, asumió un puesto millonario al frente de PhRMA, la asociación comercial de la industria [9].

No se trata de un asunto partidista: los demócratas también están involucrados en el asunto.

Durante las negociaciones de la Ley de Cuidado de Salud Asequible, el gobierno de Obama llegó a un acuerdo con PhRMA: a cambio de una promesa de US\$80.000 millones en supuestos "ahorros", los demócratas —que controlaban la Casa Blanca y ambas cámaras del Congreso— acordaron no permitir

la negociación de precios de medicamentos de Medicare y prohibieron la importación de medicamentos más baratos del extranjero. Ambas medidas habrían reducido significativamente los costos de los medicamentos.

Ninguna de las partes puede arrogarse la superioridad moral, tras décadas de acuerdos secretos perjudiciales, en los que las farmacéuticas mantienen su poder de fijación de precios, los cabilderos mantienen sus contratos y los políticos siguen recibiendo donaciones y oportunidades profesionales tras dejar el gobierno... mientras que los pacientes siguen pagando la factura.

En pocas palabras, los medicamentos nunca serán más asequibles hasta que rompamos los lazos financieros que permiten que ambas partes se beneficien del *statu quo* así como la publicidad de medicamentos dirigida al consumidor. Deberíamos prohibir los conflictos de intereses. Se debería prohibir que presidentes, funcionarios del gabinete y miembros del Congreso impulsaran políticas que benefician a empresas en las que ellos o sus familias tengan acciones, ocupen puestos en la junta directiva o ejerzan funciones de asesoría.

Los legisladores y el personal directivo que supervisan las políticas de salud también deberían tener prohibido negociar puestos con las empresas farmacéuticas, los administradores de beneficios farmacéuticos o los grupos comerciales durante varios años después de dejar el cargo.

También deberíamos establecer una negociación genuina entre el gobierno y las farmacéuticas para Medicare: acabar con las lagunas legales y las exenciones que permiten que la industria avasalle a los consumidores. Las negociaciones deben ser reales y transparentes.

Además, debemos devolver a los médicos el control sobre la prescripción de los medicamentos necesarios: acabar con la publicidad dirigida al consumidor, como hacen otros países, clasificándola como un riesgo para la salud.

Existen proyectos de ley bipartidistas que beneficiarían al pueblo estadounidense, pero enfrentan una intensa oposición por parte de grupos de presión adinerados. Se restringiría a los legisladores y a las familias que comercien con acciones en las industrias que regulan, incluyendo de la industria farmacéutica. Otra, la Ley de Confianza en el Congreso (TRUST in Congress), exige fideicomisos ciegos y normas más estrictas sobre conflictos de intereses.

También existe la Ley de Insulina, una iniciativa bipartidista que demuestra que ambos partidos están comprometidos con la asequibilidad. La Ley de Menores Costos, Más Curas amplía la transparencia, acelera la comercialización de genéricos y añade modestas herramientas de negociación.

Estas medidas son un buen comienzo y sugieren que una reforma bipartidista es una forma eficaz para frenar el dominio de las grandes farmacéuticas. La verdadera pregunta ahora es si los votantes están dispuestos a exigir que los legisladores finalmente confronten el tráfico de influencias de la industria y las enormes ganancias que protege a expensas del público.

Referencias

1. Sparks Grace, Lopes Lunna, Montero Alex, Presiado Marley, y Hamel Liz. Americans' Challenges with Health Care Costs. KFF, 29 de enero de 2026. <https://www.kff.org/health-costs/americans-challenges-with-health-care-costs/>
2. Sanders Bernard, Chair. Majority Staff Report. Big Pharma's Business Model: Corporate Greed. Senado de EE UU. 6 de febrero 6 de 2024. https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/big_pharmas_business_model_report.pdf
3. Shreiner Margaret. Is the US one of only two nations that allow direct advertising of prescription drugs? Wisconsin Watch, 14 de mayo de 2025. <https://wisconsinwatch.org/2025/05/prescription-drug-direct-advertising-us-new-zealand-pharmacy/> 1 de
4. Snyder Bulik Beth. Pharma marketers spent more than \$10 billion on prescription drug ads last year. EM-marketer, 1 de julio de 2025. <https://www.emarketer.com/content/pharma-marketers-spent-more-than--10-billion-on-prescription-drug-ads-last-year>
5. Sayki Inci. Despite record federal lobbying spending, the pharmaceutical and health product industry lost their biggest legislative bet in 2022. Open Secrets, 2 de febrero de 2023. <https://www.opensecrets.org/news/2023/02/despite-record-federal-lobbying-spending-the-pharmaceutical-and-health-product-industry-lost-their-biggest-legislative-bet-in-2022/>
6. The Washington Post. Drug companies dominate in lobbying, while the White House asks for price cuts. 21 de octubre de 2025. <https://www.washingtonpost.com/wp-intelligence/health-brief/2025/10/21/pharma-lobbying-drug-prices/>
7. Walker Joseph, Loftus Peter. How Trump's Drug-Buying Site 'TrumpRx' Will Work if you are among the 90% of Americans who have health insurance, it's unlikely to save you much money. The Wall Street Journal. 1 de octubre de 2025. <https://www.wsj.com/health/pharma/trump-rx-prescription-drug-website-99fec2f9>
8. PRNewswire. BlinkRx welcomes Donald Trump Jr. to Board of Directors. PRNewswire, 6 de febrero de 2025. <https://www.prnewswire.com/news-releases/blinkrx-welcomes-donald-trump-jr-to-board-of-directors-302370329.html>
9. Stuckey Mike. Tauzin aided drug firms, then they hired him. NBC News, 22 de marzo de 2006. <https://www.nbcnews.com/id/wbna11714763>

Observatorio de la avaricia: el Partido Republicano de Trump favorece las ganancias de las compañías farmacéuticas mientras los estadounidenses pagan el precio

(Greed Watch: Trump's GOP gives drug companies a payday while Americans foot the Price)

Protect Our Care, 20 de noviembre de 2025

<https://www.protectourcare.org/greed-watch-trumps-gop-gives-drug-companies-a-payday-while-americans-foot-the-bill/> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: beneficios y gastos de la industria farmacéutica, autocompras de acciones de la industria farmacéutica, beneficios de las empresas farmacéuticas

Este artículo incluye algunos Cuadros interesantes que reproducimos a continuación.

Cuadro 1: Los fabricantes de los medicamentos que se han seleccionado para las negociaciones de precios obtuvieron más de US\$36.000 millones en beneficios durante el tercer trimestre de 2025, tras gastar US\$26.000 millones en recompensar a los accionistas (en US\$ millones).

Empresa farmacéutica	Ingresos en el tercer trimestre	Compensación a los accionistas en el tercer trimestre	Gasto en Investigación y Desarrollo	Beneficios netos en el tercer trimestre
Johnson & Johnson	US\$24.000	5.000	6.700	5.200
Teva	4.500	N/A*	256	433
Novartis	14.000	2.200	2.900	3.900
Abbie	16.000	2.900	2.300	186
Merck	17.000	3.400	4.200	5.800
Pfizer	17.000	2.400	2.500	3.500
Amgen	9.600	1.300	1.900	3.200
Novo Nordisk	12.000 ^b	2.600 ^b	2.400 ^b	2.100 ^b
GlaxoSmithKline	11.000 ^c	1.600 ^c	2.300 ^c	2.900 ^c
AstraZeneca	15.000 ^c	1.500 ^c	3.700 ^c	2.500 ^c
Bristol Myers Squibb	12.000	1.300	2.500	2.200
Eli Lilly	17.000	1.800	3.500	5.600
Bayer	11.000 ^a	N/A*	1.800 ^a	-1.100 ^a
Total	180.000	26.000	37.000	36.000

Datos obtenidos de presentaciones ante la SEC, informes trimestrales y opensecrets.org.

*No publicado

^aEURO convertido a US\$ según el tipo de cambio trimestral promedio de €0,852 por US\$1,00

^bCorona danesa convertido a US\$ según el tipo de cambio trimestral promedio de kr 6,358 por US\$1,00

^cLibras del Reino Unido convertido a US\$ según el tipo de cambio trimestral promedio de £0,744 por US\$1,00

Cuadro 2: Los medicamentos seleccionados para la negociación de Medicare han generado más de un billón de dólares en ingresos

Medicamento seleccionado	Empresa farmacéutica	Problema de salud	Ingresos en el tercer trimestre de 2025	Ingresos desde su comercialización
Eliquis	Bristol Myers Squibb, Pfizer	Coágulos de sangre	US\$5.800 millones	US\$144.000 millones
Stelara	Johnson & Johnson	Psoriasis, artritis psoriásica, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa	US\$1.600 millones	US\$80.000 millones
Entresto	Novartis	Insuficiencia cardíaca	US\$1.900 millones	US\$35.000 millones
Farxiga	AstraZeneca	Diabetes, insuficiencia cardíaca y enfermedad renal crónica	US\$6.300 millones	US\$39.000 millones
Imbruvica	AbbVie, Johnson & Johnson	Cáncer hematológico	US\$1.400 millones	US\$69.000 millones
Jardiance	Eli Lilly	Diabetes tipo 2	US\$959 millones	US\$52.000 millones
Fiasp, NovoLog	Novo Nordisk	Diabetes	US\$99,4 millones	US\$48.000 millones
Enbrel	Amgen	Artritis reumatoide, psoriasis y artritis psoriásica	US\$580 millones	US\$89.000 millones
Xarelto	Johnson & Johnson, Bayer	Coágulos de sangre	US\$635 millones	US\$75.000 millones
Januvia	Merck	Diabetes tipo 2	US\$258 millones	US\$57.000 millones
Ozempic, Rybelsus, Wegovy	Novo Nordisk	Diabetes tipo 2	US\$8.900 millones	US\$100.000 millones
Xtandi	Astellas; Pfizer*	Cáncer de próstata	US\$578 millones	US\$46.000 millones
Ibrance	Pfizer	Cáncer de mama	US\$1.100 millones	US\$43.000 millones
Janumet, Janumet XR	Merck	Diabetes tipo 2	US\$78 millones	US\$28.000 millones
Pomalyst	Bristol Myers Squibb	Cáncer hematológico	US\$675 millones	US\$27.000 millones
Otezla	Amgen	Artritis	US\$585 millones	US\$19.000 millones
Breo Ellipta	GlaxoSmithKline	Asma, EPOC	US\$344 millones	US\$15.000 millones
Vraylar	AbbVie	Depresión, trastorno bipolar, esquizofrenia	US\$934 millones	US\$15.000 millones
Trelegy Ellipta	GlaxoSmithKline	Asma	US\$989 millones	US\$15.000 millones
Calquence	AstraZeneca	Leucemia	US\$2.551 millones	US\$14.000 millones
Linzess	AbbVie	Leucemia	US\$326 millones	US\$9.000 millones
Austedo, Austedo XR	Teva	Corea de la enfermedad de Huntington, discinesia tardía	US\$601 millones	US\$8.000 millones
Totales			US\$37.000 millones	US\$1.02 billones

*Jardiance y Tradjenta, cofabricados por Boehringer Ingelheim, una empresa privada, no se incluyeron en este análisis. Los ingresos de Xtandi solo incluyen los reportados por Eli Lilly.

Las previsiones de las empresas farmacéuticas se han mantenido positivas desde que Trump asumió el cargo, e incluso se regocijaron tras su última victoria legislativa. En el tercer trimestre de 2025, 13 importantes fabricantes de medicamentos obtuvieron más de US\$36.000 millones en beneficios netos y gastaron más de US\$26.000 millones recompensando a los accionistas con recompras de acciones y dividendos.

Las empresas confían en aumentar los precios en los mercados de los países de altos ingresos, y esperan que el gobierno de EE UU los ayude a través de los acuerdos comerciales. Los descuentos que las empresas han prometido para los beneficiarios de Medicaid no afectarán sus márgenes de beneficios.

Eli Lilly facilita la cobertura de tratamientos contra la obesidad

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (1)

Tags: promoción de Eli, reducción de precio de los medicamentos, tratamiento de la obesidad

Según informa Fierce Healthcare [1], Eli Lilly está implementando una estrategia nueva para facilitar el acceso de los empresarios a sus medicamentos GLP-1 para el control de peso.

La estrategia se apoya en tres pilares: (1) flexibilidad en las opciones de beneficios para que los empresarios escojan los planes que mejor se adapten a las necesidades específicas de su fuerza laboral; (2) asociación con una red de farmacias especializada que facilita que los empresarios entiendan y monitoreen los costos; y (3) incorporación de organizaciones externas para apoyar a los empresarios en el desarrollo de soluciones integrales para el control de peso.

Lilly indicó que el modelo se lanzará a principios de 2026, y que durante los próximos meses trabajará con sus socios para perfeccionar la implementación.

Entre los socios de esta iniciativa se encuentran Waltz Health, una empresa de tecnología sanitaria que ofrece mercados para

reducir el costo de los medicamentos, y 9amHealth, un proveedor virtual de atención cardiometabólica.

El programa de Waltz Health combina precios fijos para los medicamentos contra la obesidad con verificaciones de elegibilidad en tiempo real, dispensación de recetas y participación continua del paciente para gestionar su atención.

Por su parte, 9amHealth ha presentado el "Paquete Sin Barreras" en colaboración con Eli Lilly, que ofrece acceso a los medicamentos para la obesidad de Lilly y a la plataforma de atención para la obesidad de 9amHealth.

Lilly afirmó que el nuevo modelo y las alianzas se basan en la reciente noticia de que la compañía había llegado a un acuerdo con la Casa Blanca para reducir el precio de sus medicamentos estrella GLP-1.

Fuente Original

1. Minemyer Paige. Eli Lilly unveils new direct-to-employer model for weight loss drugs. Fierce Healthcare, 21 de noviembre de 2025. <https://www.fiercehealthcare.com/payers/eli-lilly-unveils-new-direct-employer-model-weight-loss-drugs>

Gilead establece acuerdos para retrasar la comercialización de genéricos de Biktarvy

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026;29 (1)

Gilead ha firmado acuerdos con tres fabricantes de medicamentos genéricos (Lupin, Laurus Labs y Cipla) para retrasar el lanzamiento de sus versiones genéricas de Biktarvy, para tratar el VIH. Las empresas de genéricos esperarán hasta abril de 2036 para comercializar sus productos, lo que extiende el dominio de Biktarvy más allá de la pérdida de su protección de patente en diciembre de 2033.

Biktarvy es, con diferencia, el producto más rentable de Gilead, solamente en el segundo trimestre de 2025 generó US\$3.530

millones en ventas. Esto representó más del 69% de las ventas de la compañía en el área del VIH.

Sin embargo, hay otros tres fabricantes de medicamentos genéricos que están impacientes por lanzar sus productos, por lo que podría haber más litigios a corto plazo.

Fuente Original

Gatlin, Allison. Gilead scores a 'Solid Win' for its biggest moneymaker; shares jump. Investor Business, 6 de octubre de 2025. <https://www.investors.com/news/technology/gilead-stock-biktarvy-patent-deal/>

Pfizer Expuesto. Un científico de Pfizer lucha contra la corrupción, las mentiras y la traición, y se convierte en denunciante de riesgos biológicos

(Exposed. A Pfizer Scientist Battles Corruption, Lies, and Betrayal, and Becomes a Biohazard Whistleblower)

Becky McClain, Ralph Nader

Imprint: Skyhorse Publishing 28 de octubre de 2025, ISBN: 9781510785595, 336 páginas

<https://www.skyhorsepublishing.com/9781510785595/exposed/>

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

Tags: corrupción en la industria farmacéutica, riesgos de la industria farmacéutica, bioseguridad en la industria

Una conmovedora autobiografía sobre la valiente lucha de una bióloga molecular contra las represalias corporativas tras revelar peligrosas fallas de bioseguridad en laboratorios biotecnológicos.

Cuando la bióloga molecular Becky McClain alertó sobre las fallas de bioseguridad en su laboratorio de biotecnología de Pfizer, esperaba por parte de la empresa preocupación, no represalias. En cambio, sus advertencias sobre virus peligrosos modificados genéticamente que se manipulaban sin seguir los protocolos de seguridad estándar generaron hostilidad, intimidación y, finalmente, una enfermedad devastadora después de que una exposición laboral cambiara su vida para siempre.

Exposed es la fascinante autobiografía sobre la transformación de McClain, de científica dedicada a primera denunciante exitosa del país en el sector biotecnológico. Al narrar su batalla contra una poderosa industria y su cultura del secretismo, McClain revela el alto costo personal de denunciar, el enfrentamiento legal que sacudió a Pfizer y las alarmantes brechas en la bioseguridad y la supervisión regulatoria que pusieron en riesgo a los trabajadores y al público.

En un mundo pospandémico, la historia de McClain es más urgente que nunca: una llamada de atención sobre los peligros que acechan tras las puertas de los laboratorios, un testimonio del poder de la verdad y una valiente exigencia de responsabilidad en la ciencia. Exposed no es solo un testimonio personal, sino un reconocimiento público de las fallas éticas y de los peligros ocultos de la biotecnología del siglo XXI.

Sresan Pharmaceutical, Rednex Pharmaceuticals y Shape Pharma. Medicamentos líquidos de administración oral de calidad subestándar (contaminados) detectados en la Región de Asia Sudoriental de la OMS

OMS, 13 de octubre de 2025

[https://www.who.int/es/news/item/13-10-2025-medical-product-alert-n-5-2025--substandard-\(contaminated\)-oral-liquid-medicines](https://www.who.int/es/news/item/13-10-2025-medical-product-alert-n-5-2025--substandard-(contaminated)-oral-liquid-medicines)

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a tres medicamentos líquidos de administración oral de calidad subestándar (contaminados) detectados en India y notificados a la OMS el 8 de octubre de 2025.

Los productos afectados son medicamentos líquidos de administración oral que contienen principios activos empleados habitualmente para aliviar los síntomas del resfriado, la gripe o la tos.

El 8 de octubre, la Organización Central de Fiscalización de Medicamentos de India informó a la OMS de la presencia de dietilenglicol en al menos tres medicamentos líquidos de administración oral. Esta notificación se produjo tras la información recabada por la OMS el 30 de septiembre sobre grupos localizados de casos de enfermedad aguda y muertes infantiles en India. La Organización Central de Fiscalización de Medicamentos ha informado a la OMS de que los niños afectados habían consumido los productos contaminados.

Los medicamentos líquidos contaminados corresponden a lotes específicos de COLDRIF, Respifresh TR y ReLife, fabricados por Sresan Pharmaceutical, Rednex Pharmaceuticals y Shape Pharma, respectivamente.

La Organización Central de Fiscalización de Medicamentos ha confirmado que las autoridades estatales competentes han ordenado la suspensión inmediata de la producción en las fábricas implicadas, han suspendido las autorizaciones de comercialización de los productos y han activado la retirada del mercado de los medicamentos contaminados.

La Organización Central de Fiscalización de Medicamentos ha informado a la OMS de que ninguno de los medicamentos contaminados ha sido exportado desde India y de que, por el momento, no hay indicios de exportación ilegal. No obstante, la OMS recomienda a los organismos nacionales de reglamentación que realicen una vigilancia específica del mercado, con especial atención a las cadenas de suministro informales o no reguladas en las que estos productos podrían circular sin ser detectados. Además, insta a dichos organismos a evaluar cuidadosamente los riesgos asociados a cualquier medicamento líquido de administración oral procedente de las mismas fábricas, en particular los producidos desde diciembre de 2024.

La OMS continúa colaborando estrechamente con las autoridades sanitarias indias para vigilar la situación, determinar el origen de la contaminación y reducir al mínimo los posibles riesgos para la salud pública.

Los productos mencionados en esta alerta se consideran de calidad subestándar, ya que no cumplen las normas ni las especificaciones de calidad establecidas.

Cómo detectar estos productos de calidad subestándar (contaminados)

Véase el anexo que figura a continuación, donde se incluye la lista de los lotes afectados.

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n5_2025_syrup_medicines_sp_9793e094-e6e7-4ec1-8294-09b13395a08c.pdf?sfvrsn=652770c2_7

Riesgos

Estos productos contaminados entrañan riesgos importantes para los pacientes y pueden causar síntomas graves y potencialmente mortales. La ingestión de dietilenglicol es tóxica e incluso letal para el ser humano. Los medicamentos líquidos de administración oral contaminados que se mencionan en esta alerta son peligrosos y su ingestión, sobre todo si se trata de un niño, puede provocar lesiones graves y la muerte. Estos efectos tóxicos pueden ser dolor abdominal, vómitos, diarrea, incapacidad para orinar, dolor de cabeza, alteración del estado mental y lesiones renales agudas y potencialmente mortales.

Para proteger a los pacientes, es imprescindible detectar y retirar de la circulación estos productos contaminados.

Consejos para profesionales de salud, organismos de reglamentación y la población en general

Los profesionales de salud deben notificar al organismo nacional de reglamentación o al centro nacional de farmacovigilancia de su país la detección de estos productos de calidad subestándar, así como los eventos adversos o los casos de inejecución terapéutica asociados a ellos. La OMS recomienda extremar la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de los

países y regiones que puedan verse afectados por estos productos de calidad subestándar, e intensificar la vigilancia de los mercados no oficiales o no regulados.

Se aconseja a las autoridades de salud, los organismos nacionales de reglamentación y las fuerzas del orden de ámbito nacional que, si se detectan estos productos en su país, lo notifiquen de inmediato a la OMS.

La OMS recomienda a las personas que estén en posesión de alguno de estos productos que no los utilicen. Si usted o alguien a quien conoce los ha utilizado, podría haberlos utilizado o ha sufrido algún evento adverso o algún efecto secundario inesperado tras consumirlos, consulte de inmediato a un profesional de salud cualificado o póngase en contacto con un centro de toxicología.

Todos los productos médicos deben adquirirse siempre de proveedores homologados y autorizados. Si dispone usted de información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, escriba a la siguiente dirección de la OMS: rapidalert@who.int.

Cartas de los Reguladores por Violaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (1)

Acme United Corporations [1, 2]. Según los funcionarios de la FDA, Acme United no diseñó ni controló adecuadamente su sistema de agua para garantizar su idoneidad para su uso en las formulaciones de sus medicamentos. Observaron que la empresa detectó y aisló repetidamente un microorganismo problemático *Burkholderia cepacia* (*B. cepacia*), tanto en el tanque de almacenamiento como en el punto de uso. A pesar de desinfectar su sistema de agua regularmente tras recuperar *B. cepacia*, los inspectores afirmaron que la empresa seguía detectando el microorganismo poco después de cada ciclo de desinfección. Además, la FDA afirmó que la empresa no validó los controles y procesos de producción para la fabricación de medicamentos, ni certificó adecuadamente los equipos utilizados en la fabricación de dichos productos.

Apotex [3, 4]. El 31 de octubre de 2025, la FDA envió una carta de advertencia a Apotex, citando tres infracciones relacionadas con la producción de soluciones estériles y aerosoles para el mercado estadounidense. La agencia inspeccionó las instalaciones de Apotex en Ontario, Canadá, de abril a mayo de 2025.

Según la FDA, la empresa no investigó los resultados fuera de especificación relacionados con fugas en los envases, que ocurrieron entre septiembre de 2023 y abril de 2025. “El personal de producción realizó repetidamente pruebas de fugas hasta obtener resultados satisfactorios, en lugar de investigar la causa raíz de los fallos identificados”, decía la carta.

La FDA también encontró residuos en una prueba de estabilidad y determinó que la causa raíz era la incompatibilidad de la formulación del producto con el revestimiento de la tapa, así como un sellado inadecuado de la tapa. Esta incompatibilidad

provocó la corrosión del revestimiento del cierre, generando fugas del producto. La FDA señaló que, si bien la empresa evaluó el riesgo como alto, no se tomaron medidas para los productos distribuidos en EE UU.

Además, la FDA declaró que Apotex no siguió los procedimientos adecuados para prevenir la contaminación microbiana de los medicamentos estériles, pues se detectó deterioro y daños en los equipos, guantes descoloridos y diversas manchas de origen desconocido en las superficies interiores de los equipos, así como juntas deterioradas.

En respuesta, Apotex suspendió temporalmente la fabricación y distribución de soluciones estériles y medicamentos en aerosol de pequeño volumen mientras implementaba un plan correctivo y preventivo. La empresa también retiró voluntariamente del mercado sus soluciones oftálmicas de *clorhidrato de azelastina*, *ketorolaco trometamina* y *tartrato de brimonidina/maleato de timolol* debido a roturas en los guantes ocurridas durante la fabricación. Además, la empresa retiró del mercado la solución oral de *lacosamida* debido a una fuga del producto.

BRS Analytical Services [1, 5]. Tras las inspecciones realizadas en BRS Analytical Services, un laboratorio de pruebas y fabricante de gotas, geles y soluciones oftálmicas ubicado en St. Louis, Missouri, la FDA declaró haber detectado una serie de infracciones de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Los productos fueron retirados del mercado.

Los investigadores afirmaron que el área ISO 5 designada para la preparación y el llenado aséptico de medicamentos de venta libre estériles era inadecuada. Observaron que había huecos en las

paredes que la separaban del almacén circundante, y algunos de estos huecos contenían mallas que parecían estar sucias.

Los inspectores afirmaron que BRS Analytical Services tampoco garantizó que hubiera presión diferencial suficiente entre el área ISO 5 y el almacén. Indicaron que "la falta de segregación física y aerodinámica en el diseño de sus instalaciones de procesamiento aséptico representaba un riesgo inaceptable para la esterilidad del producto".

Según la FDA, la empresa no realizó un monitoreo sistemático del aire durante la producción. Además, indicó que la empresa no revisaba regularmente los datos de monitoreo ambiental antes de liberar los lotes de producto.

Por otra parte, las instalaciones se encontraban en mal estado y sucias (decoloración y residuos visibles en los paneles de luz sobre el equipo de llenado aséptico, pintura desconchada en una báscula de piso y decoloración tanto en el esterilizador como en una mesa). Además, los empleados no cumplían adecuadamente las prácticas de asepsia.

La empresa inició un retiro de los productos afectados, y ha dejado de fabricarlos.

Cdymax Pharma [6]. La farmacéutica india recibió una carta de advertencia de la FDA por no cumplir con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación. En concreto, la compañía fue citada por no investigar ni documentar adecuadamente los resultados fuera de especificación ni por no implementar las medidas correctivas pertinentes. Además, supuestamente no se aseguró de que sus ingredientes farmacéuticos activos (IFA) cumplieran con los estándares de calidad y pureza.

Foshan Yiyang Products [1, 7] La FDA emitió una carta de advertencia al fabricante de medicamentos de venta libre en Guangdong, China, por infracciones de las BPM identificadas durante una revisión de registros. La FDA afirmó que la compañía no realizó pruebas adecuadas a los productos terminados antes de su envío a EE UU. Los investigadores afirmaron que tampoco realizó pruebas de estabilidad y no pudo demostrar que el ingrediente activo de sus medicamentos se pudiera mantener estable durante toda su vida útil.

Además, se citó a la empresa por no realizar pruebas adecuadas de la identidad de los componentes utilizados en sus medicamentos y por no garantizar que sus procesos de fabricación fueran reproducibles y controlados.

La FDA colocó a todos los medicamentos fabricados por la compañía en alerta de importación.

Hetero [8]. La FDA planteó seis observaciones sobre el uso por parte de la empresa de un almacén para almacenar ingredientes farmacéuticos activos (IFA), productos intermedios y materias primas clave en instalaciones registradas por la FDA que producen IFA y medicamentos terminados para el mercado estadounidense. Entre las observaciones, la FDA señaló que la unidad de calidad y de procedimientos no supervisaba el uso del almacén para el almacenamiento de IFA, productos intermedios o materias primas. Los investigadores también observaron múltiples plagas y animales. "Esto incluía aves volando por todo el almacén, excrementos de aves sobre los bidones [censurado],

nidos de aves observados en las juntas superiores del almacén, lagartijas y gatos arrastrándose entre palés y filas de bidones de IFA y productos intermedios".

Melcare Biomedical [1]. Los investigadores de la FDA revisaron el etiquetado del producto de la compañía, incluyendo su sitio web, donde su gel ocular Optimel Manuka+Forte y las gotas para ojos secos Optimel Manuka+ se pueden comprar sin receta, y determinaron que la empresa (ubicada en Mount Cotton, Australia) realizaba afirmaciones no aprobadas sobre sus gotas oftálmicas de venta libre.

Melcare Biomedical afirmó en su sitio web que ambos productos contienen miel de *Leptospermum* spp. (Manuka) de grado médico, asociada con "mejoras clínicas significativas en el ojo seco y la disfunción de las glándulas de Meibomio". Sin embargo, la FDA afirmó que los productos son medicamentos nuevos no aprobados que se comercializan en violación de las secciones 505(a) y 301(d) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Los inspectores indicaron: "Si bien identifican la miel como un ingrediente inactivo en la etiqueta del producto, las declaraciones en su sitio web presentan a la miel como un ingrediente activo, ya que se usa para proporcionar actividad farmacológica para el tratamiento de una enfermedad o afección".

NovoNordisk [9]. Novo Nordisk ha atravesado una crisis de fabricación en una antigua planta de producción de Catalent, que adquirió hace un año, y ha recibido una carta de advertencia de la FDA. El mes de agosto ya había recibido un Formulario 483 tras una inspección realizada en las instalaciones de Bloomington (Indiana) entre el 23 de junio y el 14 de julio. Ahora, en una carta fechada el 20 de noviembre, pero publicada en el sitio web de la FDA el 11 de diciembre la FDA emitió una advertencia más seria, indicando que exige mejoras en las instalaciones.

Durante la inspección, la FDA descubrió que la compañía no investigó adecuadamente más de 20 desviaciones relacionadas con la posible contaminación del medicamento por "pelo de mamífero" en o alrededor de la zona del tapón de los viales. El Formulario 483 identificó la contaminación como pelo de gato y humano. La FDA escribió "Si bien reconocemos que trabajaron con sus proveedores para reducir la probabilidad de contaminación por pelo de mamíferos, nos preocupa que Novo Nordisk haya liberado lotes en los que sus clientes detectaron contaminación por pelo de mamíferos". "En particular, en varios casos, sus clientes finalmente rechazaron los lotes después de que la empresa los distribuyera".

Entre otras observaciones, la FDA también señaló que la empresa no estableció ni siguió procedimientos escritos para prevenir la contaminación microbiológica de productos estériles.

Las deficiencias en la planta han provocado dificultades regulatorias para los clientes que dependen de su capacidad de fabricación por contrato, como Regeneron y su Eylea de dosis alta.

"Reconocemos que Novo Nordisk está invirtiendo importantes recursos en estas instalaciones", declaró la FDA en su carta de advertencia, "Sin embargo, nos preocupa que la liberación de

medicamentos potencialmente contaminados haya continuado mucho después de la adquisición de Novo Nordisk".

Sanofi [10]. La Agencia Nacional Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos para la Salud (ANSM) identificó varios problemas de seguridad en una planta de manufactura de Sanofi ubicada en Rhone. Se detectó una gestión deficiente de la contaminación; falta de control en la gestión del riesgo de contaminación cruzada; problemas en la recepción y calificación de materias primas, y deficiencias en la gestión de subcontratistas. Posteriormente, la empresa intentó abordar los problemas, pero no lo logró. La ANSM exige la implementación de diversas medidas correctivas durante los próximos nueve meses.

Scientific Protein Laboratories [3, 11]. Scientific Protein Laboratories, proveedor de ingredientes farmacéuticos activos (IFA), recibió una carta de advertencia el 4 de noviembre por varias infracciones en sus instalaciones de Waunakee, Wisconsin. Los investigadores descubrieron que la empresa no se aseguró de que las superficies de los equipos en contacto con materias primas, productos intermedios e IFA no comprometieran la calidad de estas sustancias más allá de las especificaciones oficiales o establecidas.

Durante la inspección, los investigadores encontraron numerosas ranuras y rayones en la superficie de contacto del IFA, que podrían resultar en la contaminación de su IFA con partículas.

La FDA indicó que la empresa tampoco estableció ni siguió procedimientos escritos para la investigación de desviaciones críticas.

Seaway Pharma [12]. La empresa neoyorquina de fabricación de medicamentos de venta libre, que produce analgésicos infantiles y productos para la tos y el resfriado, fue informada de que su unidad de calidad no supervisaba adecuadamente su proceso de fabricación y distribuía productos sin revisar los resultados de las pruebas para garantizar que cumplieran con las especificaciones finales. También fue amonestada por no analizar los componentes de sus medicamentos para garantizar que no estuvieran contaminados con DEG (dietilglicol) o EG (etilglicol).

La FDA también señaló que las instalaciones en cuestión habían pertenecido a Kingston Pharma, que recibió una carta de advertencia en 2019 por infracciones similares de las Buenas Prácticas de Manufactura. "Si bien hubo una transferencia posterior de propiedad de la empresa, la planta de fabricación y los múltiples funcionarios responsables permanecieron intactos", señaló la agencia. "Las reiteradas fallas demostradas durante las inspecciones posteriores realizadas en septiembre de 2021, septiembre de 2023 y junio de 2025 indican que la supervisión y el control de la gerencia ejecutiva sobre la fabricación de medicamentos son inadecuados".

Taizhou Kangpin [3,13] La FDA envió una carta de advertencia al Centro de Ciencia y Tecnología Médica Taizhou Kangpin en Taizhou, China. La empresa fabrica una gama de almohadillas

estériles de un solo uso, que incluyen toallitas con alcohol, toallitas con yodo y toallitas para lentes, según su sitio web.

La agencia afirmó que la empresa no estableció procedimientos para prevenir la microcontaminación de productos que afirman ser estériles. Los investigadores de la FDA también descubrieron que la empresa no estableció especificaciones de producto adecuadas ni procedimientos de prueba científicamente sólidos.

La empresa anunció que dejará de vender sus productos de venta libre en EE UU a partir de marzo de 2025.

Referencias

1. Eglovitch Joanne S. FDA warns US and Australian eye drop companies for GMP violations, making unapproved claims. Regulatory News. 21 de octubre de 2025 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/10/fda-warns-us-and-australian-eye-drop-companies-for>
2. Carta de la FDA a Acme United Corporations. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/acme-united-corporation-712324-10102025>
3. Eglovitch Joanne S. FDA issues slew of warning letters for GMP and unapproved drug violations. Regulatory News | 12 de November de 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/11/fda-issues-slew-of-warning-letters-for-gmp-and-una>
4. Carta de la FDA a Apotex. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/apotex-inc-714137-10312025>
5. Carta de la FDA a BRS Analytical Services. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/brs-analytical-services-llc-711133-09172025>
6. Al-Faruque Ferdous. This Week: Reports of tension between RFK and Makary, concerns about CNPV, and more. This Week at FDA. Regulatory Focus, 21 de noviembre de 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/11/this-week-reports-of-tension-between-rfk-and-makar>
7. Carta de la FDA a Foshan Yiyong <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/foshan-yiying-hygiene-products-co-ltd-715548-10102025>
8. Mezher Michael. This Week at FDA: New guidance, shutdown pay issues, and another inspection overhaul. Regulatory Focus, 24 de octubre de 2025 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/10/this-week-at-fda-new-guidance,-shutdown-pay-issues>
9. Keenan Joseph. Novo gets FDA warning letter at troubled Indiana site formerly owned by Catalent. Fierce Pharma, 16 de diciembre de 2025. <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/novo-gets-fda-warning-letter-troubled-indiana-site-formerly-owned-catalent>
10. ANSM. Injonction n° 2025_MEDBIO_015_INJ du 06/11/2025 portant sur l'établissement de la société Sanofi Pasteur situé à Marcy-l'Etoile (Rhône) au 1541 avenue Marcel Mérieux. ANSM, 13 de noviembre de 2025. <https://ansm.sante.fr/actualites/injonction-ndeg-2025-medbio-015-inj-du-06-11-2025-portant-sur-etablissement-de-la-societe-sanofi-pasteur-situe-a-marcy-letoile-rhone-au-1541-avenue-marcel-merieux>
11. Carta de la FDA a Scientific Protein Laboratories. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/scientific-protein-laboratories-llc-712578-10102025>
12. Al-Faruque Ferdous. FDA issues warning letters for CGMP violations, unauthorized marketing. Regulatory News, 10 de diciembre de 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/12/fda-issues-warning-letters-for-cgmp-violations-una>

Conflictos de Interés

Los pagos de la industria influyen en las decisiones de los médicos (*Industry payments shape doctor decisions*)

Ruth Reader

Político, 18 de septiembre de 2025

<https://www.politico.com/newsletters/future-pulse/2025/09/18/industry-payments-shape-doctor-decisions-00570522>

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

Tags: sobornar a médicos, tácticas de promoción de la industria, pagos de la industria a los profesionales de la salud

Las personas que prestan atención médica y reciben dinero de los fabricantes de medicamentos ya sea por consultorías, comidas gratuitas, educación continua financiados por la industria u otros beneficios, recetan medicamentos de esas empresas, y el número de recetas son considerablemente mayores a las de sus colegas que no reciben beneficios de la industria, según un nuevo análisis de los datos sobre pagos federales y facturas de recetas de Medicare y de seguros privados.

Algunos expertos en salud temen que estos pagos influyan en las prácticas de prescripción de los médicos, pudiendo resultar en prescripciones innecesarias.

El informe fue elaborado por Conflixis, una plataforma de análisis de la atención médica que ayuda a los hospitales a identificar, gestionar y reportar posibles conflictos de interés entre los proveedores y las industrias farmacéuticas y de dispositivos médicos.

Los hallazgos: Conflixis analizó los patrones de prescripción de cuatro medicamentos: Trelegy (inhalable para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), Farxiga (terapia para la diabetes), Krystexxa (medicamento para la gota) y Ozempic (inyección para bajar de peso). Los proveedores que recibieron pagos de Novo Nordisk, fabricante de Ozempic, recetaron Ozempic con una frecuencia 2,7 veces mayor que los médicos que no recibieron compensación, una diferencia de US\$3.700 millones en el gasto en medicamentos.

Además, los pagos totales a médicos aumentaron interanualmente. En 2024, los honorarios por dar conferencias y participar en eventos no educativos alcanzaron los US\$700 millones, US\$100 millones más que en 2023. "De esta cantidad, los pagos recurrentes, una señal de alerta importante para el escrutinio regulatorio, representaron US\$408 millones, un aumento de casi el 25% con respecto a 2023", según el informe.

También se analizaron las recetas y los resultados en salud a nivel estatal. Los estados con mayores tasas de recetas vinculadas a los pagos de la industria tendían a tener puntuaciones más bajas en la calidad de la atención médica. Los estados que limitan o restringen los pagos a menudo obtenían mejores resultados en la calidad de los servicios de salud.

Los expertos responden: "No hay nada de malo en que los fabricantes de dispositivos o la industria farmacéutica quieran comercializar sus productos", afirmó el Dr. Vikas Saini, presidente del Instituto Lown, un grupo de expertos que promueve políticas para mejorar la eficacia y la equidad en la atención médica.

El problema, afirmó, es que no sabemos si esas recetas adicionales constituyen una atención adecuada para el paciente adecuado, y nadie hace un seguimiento de ello.

"La propia profesión necesita establecer una infraestructura para auditar y supervisar la retroalimentación sobre la idoneidad", afirmó.

El Instituto Lown ha estado utilizando datos para demostrar la influencia de la industria en los procedimientos médicos. En 2023, informó que, entre 2019 y 2021, los hospitales estadounidenses realizaron más de 229.000 procedimientos innecesarios de inserción de stents coronarios.

Horizonte sobre políticas: La plataforma de datos Open Payments se estableció a través de la Ley de Atención Médica Asequible, y exige que las empresas farmacéuticas y los fabricantes de dispositivos médicos divulguen públicamente los pagos realizados a los proveedores de atención médica, con el objetivo de promover la transparencia y la rendición de cuentas en la atención médica. Quince años después, los datos han proporcionado mayor transparencia, pero no han cambiado significativamente la relación entre los proveedores y las empresas farmacéuticas.

"Hemos observado que la proporción de médicos que participan es menor", afirmó Genny Kanter, profesora asociada de políticas públicas en la Escuela de Políticas Públicas Price de la Universidad del Sur de California, refiriéndose al número de médicos que informan recibir pagos de compañías farmacéuticas y de dispositivos.

Sin embargo, sugirió que si se estableciera una organización independiente que evaluara la rentabilidad de los medicamentos y dispositivos se podría lograr un avance real. El Reino Unido, por ejemplo, cuenta con el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (The National Institute for Health and Care Excellence o NICE), que evalúa los costos de las intervenciones médicas frente a sus beneficios. EE UU no cuenta con un organismo de este tipo.

Kanter afirma que las aseguradoras podrían desempeñar un papel importante en este sentido, y dejar de cubrir medicamentos y dispositivos costosos que ofrecen pocos beneficios a los pacientes, como estrategia para reducir la prescripción excesiva. Sin embargo, es poco probable que el Centro de Servicios de Medicare y Medicaid, la mayor entidad pagadora de atención médica del país, evalúe los costos con mayor cuidado, debido a que su mandato es cubrir la atención médica razonable y necesaria, afirmó Saini.

"Literalmente han dicho que solo consideran la eficacia clínica, no la rentabilidad", concluyó.

Los médicos que publican artículos en importantes revistas de psiquiatría de EE UU no revelan sus conflictos de interés de tipo financiero: un estudio transversal

(Undisclosed financial conflicts of interest among physician-authors in leading US psychiatry journals: a cross-sectional study)

F. Gesel, J. Baraldi, J. Goldhirsh, et al

BMJ Open 2025;15:e104955. doi: 10.1136/bmjopen-2025-104955

<https://bmjopen.bmj.com/content/15/11/e104955> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (1)

Tags: divulgar conflictos de interés en las publicaciones académicas, conflictos de interés en la literatura médica, conflictos de interés en psiquiatría

Resumen

Objetivo: Evaluar la prevalencia y la magnitud de los conflictos de interés de tipo financiero que no declaran los médicos de EE UU que publican en revistas de psiquiatría de alto impacto.

Diseño: Estudio transversal que compara los conflictos de interés que los autores revelan a las revistas, con los pagos que obligatoriamente se declaran en la base de datos Open Payments.

Métodos: Estudiamos artículos de investigación originales que se publicaron entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2022 en dos importantes revistas de psiquiatría en EE UU: American Journal of Psychiatry (AJP) y Journal of the American Medical Association Psychiatry (JAMA-PSY). De las 2.872 publicaciones analizadas, 74 artículos, escritos por 27 autores médicos elegibles ubicados en EE UU, cumplieron los criterios de inclusión.

Medidas de resultado: Total de pagos recibidos por los autores en los tres años anteriores a la publicación, y proporción de pagos no declarados. Análisis adicionales evaluaron los tipos de pago (investigación vs. general), así como las características demográficas de los autores y del estudio que se asociaron con la no declaración de los conflictos de interés.

Resultados: Se pagaron US\$4,54 millones a los autores de ambas revistas, de los cuales US\$645.135 (14,2%) no fueron declarados. Los autores de AJP recibieron US\$205.943 (7,5% del total de pagos) que no declararon, mientras que los de JAMA-PSY recibieron US\$439.192 (24,8%) que no declararon. Los pagos por investigación constituyeron el 82,3% de todos los pagos no declarados. El total de pagos no declarados que recibieron los 10 autores con mayores ingresos representó el 84,8% (AJP) y el 99,6% (JAMA-PSY) de todos los pagos no declarados a las revistas correspondientes. Casi la totalidad de los pagos no declarados (96,2%) se hicieron a autores que realizaban ensayos clínicos controlados y aleatorizados.

Conclusiones: Se identificaron importantes conflictos de interés de tipo financiero no declarados entre los 10 autores con mayores ingresos que publicaron en revistas de psiquiatría de alto impacto. Estos hallazgos resaltan los posibles riesgos para la transparencia e integridad de la investigación. Se necesitan más investigaciones para evaluar la eficacia de las políticas de divulgación de conflictos de interés y desarrollar mecanismos para mitigar dichos conflictos en la investigación psiquiátrica.

Nota de Salud y Fármacos: Statnews [1] publicó una nota que amplía el resumen del artículo. Entre los que recibieron pagos no declarados, el 80% de los autores que contribuyeron a JAMA

Psychiatry y el 36,3% de quienes escribieron para AJP recibieron pagos no declarados superiores a US\$5.000, que según el umbral de los Institutos Nacionales de la Salud se considera signo de "interés financiero significativo". Además, el 42% de los autores que publicaron en JAMA Psychiatry y el 73% de los que contribuyeron a AJP recibieron pagos que no fueron declarados que contravenían las políticas de la revista.

Los autores del artículo señalaron que los pagos podrían estar subestimados, porque las empresas pueden retrasar la presentación de informes hasta cuatro años, lo que significa que algunos pagos realizados durante ese período de tres años podrían no haberse publicado.

El año pasado, un análisis reveló que casi el 60% de los expertos que revisaron manuscritos para cuatro importantes revistas médicas recibieron al menos un pago de la industria durante los tres últimos años y, en general, los revisores o sus instituciones recibieron en total más de mil millones de dólares de empresas [2].

Hace cuatro años, un análisis reveló que dos tercios de nueve libros de texto muy reconocidos de psicofarmacología contaban con al menos un editor o autor que recibía pagos personales de las farmacéuticas [3]. Los autores citaron el importante papel que desempeñaron los libros de texto en la formación de los estudiantes de medicina y durante la residencia.

Ese mismo año, otro análisis reveló que el 15% de los autores de editoriales que acompañaban a estudios sobre fármacos y dispositivos cardíacos en prestigiosas revistas médicas tenían vínculos financieros con las empresas que patrocinaban los ensayos clínicos, pero no revelaron dichas relaciones [4].

En este último estudio, los investigadores descubrieron que el 100% de los pagos a los autores con mayores ingresos que no los declararon provenían de patrocinadores de la industria, siendo las farmacéuticas responsables de más del 95% de los pagos no declarados, y los fabricantes de dispositivos del resto.

La alta prevalencia de conflictos de intereses financieros no declarados resalta la necesidad de mejorar las estrategias para mitigar estos conflictos, tanto en la literatura revisada por pares como en los libros de texto, ya que las políticas actuales de divulgación han demostrado ser insuficientes.

¿Qué hacer entonces? Los autores sugirieron que las revistas exijan que los autores, al enviar los manuscritos, proporcionen enlaces a la base de datos OpenPayments, para que puedan analizar fácilmente los vínculos financieros. Sin embargo, como en cualquier estudio, también existen limitaciones. Los autores reconocieron que sus hallazgos podrían no ser aplicables a otras revistas.

Referencia

1. Silverman, Ed. Top contributors to leading psychiatry journals fail to disclose industry payments, analysis finds. Study underscores long-standing concerns about conflicts of interest in the medical community. Statnews, 1 de diciembre de 2025. <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/12/01/psychiatry-journals-conflicts-undisclosed-payments/>
2. Nguyen D, Murayama A, Nguyen A, et al. Payments by drug and medical device manufacturers to US peer Reviewers of major medical journals. JAMA. 2024;332(17):1480–1482. doi:10.1001/jama.2024.17681
3. Cosgrove L, Herrawi F, Shaughnessy AF. Conflicts of interest in psychopharmacology textbooks. Community Ment Health J. mayo de 2022. 58(4):619-623. doi: 10.1007/s10597-021-00906-6. Epub 2021 Nov 8. PMID: 34748149.
4. Hameed I, Mori M, Ahmed A, et al. Financial associations between authors of commentaries on randomized clinical trials of invasive cardiovascular interventions and trial sponsors. JAMA Intern Med. 2021;181(12):1662–1665. doi:10.1001/jamainternmed.2021.4584

Evolución de los conflictos de interés en la revisión “ética” de los ensayos clínicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 2026; 29(1)

Tags: semaglutida, Ozempic, Ketek, Comités de Revisión Institucional, IRB, WCG Clinical, Copernicus, Wegovy, Rybelsus, Novo Nordisk, conflictos de interés

En 1966, *The New England Journal of Medicine* (NEJM) publicó un informe que reveló graves abusos en 22 estudios clínicos realizados con consentimientos inadecuados. En 1972, la exposición pública del estudio Tuskegee profundizó la crisis ética y el Congreso respondió con la aprobación de la *National Research Act* en 1974, que institucionalizó los Comités de Revisión Institucional (IRB por su sigla en inglés *Institutional Review Board*, que también se conocen como Comités de Ética en Investigación o CEI) para investigaciones financiadas con fondos federales.

El modelo original exigió que dichos comités fueran independientes y multidisciplinarios, e hicieran una evaluación prospectiva de los riesgos, los beneficios y procesos de consentimiento. La FDA mantuvo la competencia sobre la aprobación de medicamentos, mientras que los IRB protegían a los participantes durante la fase experimental.

Durante décadas, las universidades y los hospitales administraron la mayoría de los IRB bajo estructuras sin ánimo de lucro. Sin embargo, el crecimiento de la industria farmacéutica y la competencia por comercializar los medicamentos lo antes posible, hizo que los patrocinadores de los ensayos ejercieran presión para que los IRB aprobaran los ensayos clínicos lo más rápidamente posible. En ese contexto surgió en Olympia, Washington, el *Western Institutional Review Board*, fundado por la endocrinóloga Angela Bowen, basado en un modelo de pago por servicio. Este esquema abrió la puerta a la comercialización de la revisión ética.

En 2004, la FDA aprobó el antibiótico Ketek. Poco después, surgieron reportes de falla hepática y muertes. Investigaciones posteriores revelaron irregularidades en los ensayos clínicos y deficiencias en la supervisión ética de los protocolos de investigación. El Congreso analizó el papel del IRB con fines de lucro Copernicus, que más tarde se integró a *Western Institutional Review Board–Copernicus Group* o WCG Clinical. En una audiencia del Congreso de EE UU celebrada en 2008, ejecutivos de Copernicus IRB reconocieron que no alertaron a la FDA pese a haber detectado múltiples violaciones del protocolo del ensayo clínico con el antibiótico Ketek. Este episodio alimentó las críticas estructurales a la revisión ética comercial.

En 2007, la firma de capital privado Boston Ventures adquirió *Western Institutional Review Board*. En 2012, *Arsenal Capital Partners* compró Western y Copernicus, y fusionó ambas entidades para formar WCG Clinical, nombre con el que se conoce actualmente (*Western Institutional Review Board–Copernicus Group*). La nueva organización emprendió una estrategia agresiva de expansión y adquirió más de 30 compañías dedicadas al reclutamiento, el diseño de estudios, el monitoreo de datos e imagenología médica. Esta integración vertical transformó a WCG en proveedor integral del ecosistema de ensayos clínicos.

Paralelamente, Advarra emergió como un competidor dominante bajo un modelo similar, respaldado por capital privado. Para 2023, ambas entidades concentraron la gran mayoría de los ensayos farmacológicos revisados por paneles con fines de lucro en EE UU.

En la década de 2010, Novo Nordisk desarrolló la *semaglutida* y la comercializó como Ozempic, indicada inicialmente para la diabetes y luego como Wegovy y Rybelsus para tratar la obesidad. El medicamento alcanzó un éxito global y generó la expansión acelerada de sus indicaciones terapéuticas, incluyendo el tratamiento de la enfermedad hepática y renal. En 2019, Novo Holdings (casa matriz del laboratorio) participó, junto a Arsenal Capital Partners, en la recapitalización de WCG e incorporó a sus representantes en su junta directiva.

Según *The New York Times* Novo se niega a revelar los comités de ética en investigación que selecciona. Según descubrió The NY Times, los nombres de los comités que han hecho la revisión se eliminan de una base de datos federal en línea, ya que la información se considera confidencial. Sin embargo, documentos obtenidos por The Times revelan que el WCG ha revisado y aprobado muchos de los ensayos clínicos patrocinados por Novo Nordisk. En los seis años transcurridos desde que su empresa matriz invirtió en el comité controlado por capital privado, Novo ha seleccionado a WCG Clinical para revisar más de 45 protocolos, un considerable incremento al comparar las selecciones de comités en años anteriores, especialmente en el caso de ensayos para ampliar el mercado de la *semaglutida*.

Estudios preclínicos con *semaglutida* mostraron el desarrollo de tumores en roedores, motivando que la FDA incluyera una advertencia en recuadro al otorgar la aprobación regulatoria, aunque no hay evidencia concluyente de que suceda lo mismo en humanos. Posteriormente, más de 2.300 demandas federales

alegaron eventos adversos como parálisis intestinal, lesiones vesiculares y obstrucciones intestinales. Abogados litigantes cuestionaron la profundidad de la evaluación inicial de seguridad. Novo defendió la integridad de sus procesos y afirmó que sus socios cumplen con estándares regulatorios estrictos.

De forma paralela, ex empleados de Advarra dijeron sentirse presionados para acelerar la revisión de los consentimientos informados por las métricas de productividad y posibles incentivos basados en el volumen de trabajo. Los directivos negaron la existencia de cuotas formales. Investigaciones periodísticas también documentaron tensiones internas y conflictos laborales en WCG. El modelo comercial priorizó los tiempos de respuesta rápidos y la ampliación de servicios, mientras que la supervisión federal permaneció fragmentada y se hizo muy poca evaluación directa de la calidad deliberativa de cada IRB.

En conjunto, la evolución histórica evidencia que ha habido una transición, desde un sistema académico centrado en la independencia de los comités revisores hacia un modelo corporativo integrado verticalmente y respaldado por capital privado.

La convergencia entre los patrocinadores farmacéuticos y las entidades revisoras expone conflictos de interés estructurales y problemas de transparencia y rigor metodológico que afectan la integridad de la ciencia y la seguridad de los participantes en los ensayos clínicos. La arquitectura normativa confía en la autorregulación y en la presunción de la adherencia a los principios éticos, pero no se definen estándares operativos específicos sobre la calidad de las deliberaciones técnico-científicas, los tiempos adecuados para hacer una revisión exhaustiva o métricas de independencia efectivas.

Esta secuencia histórica explica el debate actual sobre la capacidad del sistema, y de las autoridades reguladoras, para proteger de manera sólida y con firmeza los derechos de los participantes en los ensayos clínicos.

Fuente Original:

Bogdanich W, Kessler C y Singer-Vine J. How Private Equity Oversees the Ethics of Drug Research, The New York Times, 4 de octubre de 2025. <https://www.nytimes.com/2025/10/04/health/drug-trials-ethics-ozempic.html>

Conflictos de interés en los ensayos clínicos oncológicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ensayos Clínicos 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:

I.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/>

El programa de Vales de Prioridad de la FDA y las decisiones regulatorias

Salud y Fármacos

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

Tags: agencias reguladoras, favores de las agencias reguladoras, corrupción en las agencias reguladoras de medicamentos

Los programas de vales para acelerar la revisión de solicitudes presentadas a la FDA no son nuevos, pero en el pasado formaban

parte de la legislación aprobada por el Congreso (en 2007, 2012, 2017 y 2022). Las compañías farmacéuticas cumplían los requisitos: contar con un medicamento aprobado por la FDA y demostrar un resultado definitivo relevante para un campo de importancia para la salud pública, como las enfermedades

tropicales infecciosas o las enfermedades raras en niños. A veces, las decisiones sobre la entrega de vales han sido controvertidas, pero se han basado en estándares conocidos, a menudo cuantificables, que se establecieron antes de la presentación de los medicamentos.

En cambio, según relata un artículo publicado en Statnews [1], durante la primera ronda de adjudicaciones de Vales de Prioridad Nacional durante la administración Trump, algunas empresas recibieron vales incluso sin haberlos solicitado. Ahora, la toma de decisiones de la FDA podría reducirse a una serie de acuerdos con Trump, la FDA o incluso con aliados políticos.

De hecho, los cupones adicionales anunciados el 6 de noviembre se otorgaron a Eli Lilly y Novo Nordisk inmediatamente después de que se alcanzaran acuerdos negociados en privado con la administración Trump para vender sus medicamentos GLP-1 a precios inferiores a los que estaban vigentes. Un componente crucial del acuerdo anunciado fue que TrumpRx ofrecería los medicamentos.

El cupón otorgado a EMD Serono para su medicamento para la fertilización in vitro se obtuvo solo después de que la empresa "llevara más de un año en conversaciones con funcionarios de Trump" y de que EMD Serono prometiera reducir los precios de sus terapias. El bono no fue anunciado por la FDA, sino en una conferencia de prensa en la Casa Blanca, en la que el propio Trump habló sobre el cumplimiento de una promesa de campaña.

El bono de Regeneron para una terapia génica para la sordera congénita se produjo tras "algunas idas y venidas" entre la empresa y la agencia, y Makary insinuó nuevas negociaciones, afirmando que la empresa podría vender su fármaco "a un precio extremadamente bajo o gratis".

La FDA, al evaluar la aprobación de un fármaco, nunca ha tenido en cuenta el precio, y la ley federal no lo permite.

Otras empresas que recibieron bonos, como Johnson & Johnson y GlaxoSmithKline, están en negociaciones con la administración.

Según Statnews [1], tres cosas están claras:

1. El comisionado afirma que los vales se otorgan a las empresas que han "acordado" actuar de acuerdo con las prioridades de la administración.
2. En varios casos se han negociado asuntos no relacionados con la solicitud de comercialización de un nuevo medicamento.
3. Ahora existen fuertes incentivos para llegar a acuerdos sobre cualquier tema que pueda considerarse una prioridad de la administración, incluyendo el cumplimiento de promesas de campaña específicas y una interpretación amplia de lo que implica la "seguridad nacional".

Con el programa de cupones, hemos llegado a un punto en el que la ciencia ha sido reemplazada por el trueque y la conformidad con el vago estándar de "prioridades sanitarias nacionales" que se va interpretando sobre la marcha [2]. Existen maneras de garantizar un desarrollo de fármacos eficiente pero riguroso, sin otorgar favores arbitrarios y parciales a las empresas. La uniformidad y la transparencia procesales no son enemigas de la innovación.

Se ha dicho que bajo la administración Trump, la FDA, al igual que otras agencias de salud, funcionan de manera caótica, pero "hay que tener en cuenta que gran parte del caos es planificado, probablemente porque facilita la discriminación empresarial. Hemos convertido la consulta del médico en un mercado" [1].

Fuente Original

1. Carpenter D, Hwang T, Kesselheim AS. The Trump administration is turning drug review into make-a-deal. A new voucher program can be used to prioritize drug companies that curry favor. Statnews, 21 de noviembre de 2025, <https://www.statnews.com/2025/11/21/fda-national-priority-voucher-program-deals-ethics/>

Referencia

2. Carpenter D, Hwang TJ, Kesselheim AS. Flaws in the FDA's new priority voucher program. N Engl J Med. 30 de octubre de 2025, 30;393(17):1662-1664. doi: 10.1056/NEJMp2509215. Epub 2025 Oct 25. PMID: 41143387.

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

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (1)

Tags: intercambio de profesionales entre agencias reguladoras e industria, conflictos de interés en la FDA, contratación de expertos de la FDA, tráfico de influencias en la FDA

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 ex 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/>

Líderes del Comité de Salud Demócrata critican a TrumpRx por sus vínculos con donantes y familiares, y cuestionan el ahorro en costos. (*Democratic Health Committee Leaders Blast TrumpRx for Ties to Donors and Family & Question Cost Savings*)

Comité de Energía y Comercio de los Demócratas, 23 de octubre de 2025

<https://democrats-energycommerce.house.gov/media/press-releases/democratic-health-committee-leaders-blast-trump-rx-ties-donors-and-family>

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

Tags: TrumpRx, conflictos de interés en las políticas públicas, acceso a medicamentos en EE UU

Líderes de comités critican duramente a la administración por falta de transparencia, y expresan preocupación porque las decisiones de la administración enriquecerán a empresas e industrias con estrechos vínculos con Trump, sin servir de nada para reducir los precios de los medicamentos recetados.

Los líderes demócratas de los Comités de Salud de la Cámara de Representantes y el Senado escribieron hoy a la administración

Trump, así como a la empresa privada BlinkRx, planteando serias dudas sobre la recién anunciada plataforma de venta directa al consumidor (DTC), "TrumpRx", que podría estar estructurada para beneficiar a las compañías farmacéuticas y enriquecer a los amigos del presidente, sin servir de mucho por reducir significativamente los precios de los medicamentos recetados para los estadounidenses.

Firmaron las cartas: Frank Pallone, Jr. (demócrata por Nueva Jersey), miembro de mayor rango del Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes; Richard E. Neal

(demócrata por Massachusetts), miembro de mayor rango del Comité de Medios y Arbitrios de la Cámara de Representantes; y Ron Wyden (demócrata por Oregón), miembro de mayor rango del Comité de Finanzas del Senado.

“Nos preocupa profundamente que esta plataforma de ventas directas al consumidor, centralizada a través de TrumpRx.gov, sea una medida más de la Administración que enriquece a empresas e industrias con estrechos vínculos con el presidente Trump, sin hacer nada por reducir los costos excesivamente altos de los medicamentos recetados para los estadounidenses”, escribieron los líderes del Comité Demócrata en su carta al Secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy, Jr.

El 30 de septiembre de 2025, la Administración Trump anunció el establecimiento de TrumpRx, y dijo que se había alcanzado un acuerdo de precios con Pfizer para vender sus medicamentos “en línea a los precios más bajos que pagan otros países desarrollados”. El 10 de octubre se anunció un acuerdo similar con AstraZeneca, mientras que otras compañías farmacéuticas han hecho declaraciones públicas sobre su intención de participar en TrumpRx.

Hasta la fecha, la Administración ha ocultado al público los términos de los acuerdos de precios con Pfizer y AstraZeneca. El gobierno federal nunca ha participado en la venta directa de medicamentos recetados de esta manera, y los líderes del Comité expresaron su preocupación por si esta plataforma puede garantizar que los consumidores paguen precios más bajos, debido a que la Administración ha demostrado una falta total de transparencia en relación a la forma cómo se calcularán y evaluarán dichos precios.

"Sin mayor transparencia, no podemos supervisar adecuadamente el desarrollo y la eficacia de una nueva plataforma gubernamental de compra de medicamentos recetados y supuestas reducciones de precios", continuaron los líderes del Comité Demócrata en su carta. "Nos decepciona que la Administración, una vez más, no haya sido transparente ni con el Congreso ni con el público sobre sus planes en relación con un importante anuncio que supuestamente afecta la asequibilidad de la atención médica para el pueblo estadounidense".

Los demócratas también escribieron al director ejecutivo de BlinkRx, preocupados por si la compañía pudiera estar coordinando con la Administración Trump, un conflicto de intereses alarmante, dado que el hijo de Trump forma parte de la junta directiva de la compañía y su fondo de inversión recaudó recientemente US\$140 millones para la empresa.

“BlinkRx está promoviendo, entre las compañías farmacéuticas, el establecimiento de plataformas en línea de venta directa al consumidor (DTC) que les permitan cumplir con las exigencias del presidente Trump”, escribieron los demócratas al director ejecutivo de BlinkRx. “También observamos que el hijo del presidente Trump, Donald Trump Jr., se unió a la junta directiva de BlinkRx a principios de este año. Antes de su nombramiento, el fondo de inversión del Sr. Trump Jr., 1789 Capital, lideró una ronda de financiación de Serie D de US\$140 millones para BlinkRx. El que el anuncio de BlinkRx, se produzca justo después de que la Administración se comunicara con las principales compañías farmacéuticas, y la participación de la familia inmediata del presidente Trump, plantea interrogantes sobre la posible coordinación, influencia y autocontratación”.

En sus cartas, los demócratas solicitaron respuestas a una serie de preguntas, entre ellas:

- ¿Cuándo estará operativo el sitio web TrumpRx y qué agencia federal o división operativa será responsable de su gestión?
- ¿Qué medicamentos con receta estarán disponibles a través de TrumpRx?
- ¿Quién es responsable de decidir qué medicamentos se pueden comprar a través de la plataforma?
- ¿Afectará alguno de estos acuerdos el acceso al Programa Piloto Nacional de Vales Prioritarios del Comisionado de la FDA?
- ¿Participó alguna persona de BlinkRx, o en su nombre, en conversaciones con algún miembro de la Administración Trump sobre el anuncio de TrumpRx del 30 de septiembre?
- ¿Se ha recusado Donald Trump Jr. de participar en una votación, discusión o cualquier otro asunto de la junta directiva de BlinkRx por algún motivo?

Lea la carta a la Administración Trump en este enlace. <http://democrats-energycommerce.house.gov/sites/evo-subsites/democrats-energycommerce.house.gov/files/evo-media-document/letter-re-trumprx-10.23.2025.pdf>

Lea la carta a BlinkRx en este enlace. <http://democrats-energycommerce.house.gov/sites/evo-subsites/democrats-energycommerce.house.gov/files/evo-media-document/letter-to-blinkrx-10.23.2025.pdf>

Dinero oscuro de las grandes farmacéuticas se anota una bonanza de US\$8.000 millones

(Big Pharma's Dark Money Scores \$8 Billion Bonanza)

The Lever, 19 de noviembre de 2025

<https://www.levernews.com/big-pharmas-dark-money-scores-8-billion-bonanza/>

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

Tags: grupos de presión de la industria farmacéutica, sobornos a los legisladores, comportamiento de los grupos comerciales de la industria farmacéutica, PhRMA

El principal grupo comercial de la industria farmacéutica donó millones, en secreto, a un grupo que gestiona dinero sospechoso y está alineado con los republicanos, y luego obtuvo miles de millones en exenciones de precios de medicamentos. Un año después de que el principal grupo comercial de industria

farmacéutica entregara una donación secreta multimillonaria a los republicanos en el Congreso, los legisladores republicanos fueron discretamente desautorizando las regulaciones que reducían el precio de medicamentos vitales.

El debilitamiento de estas normas contribuyó a convertir la contribución de US\$4 millones de dinero negro de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) en una ganancia inesperada de US\$8.000 millones para las farmacéuticas, según estimó la Oficina de Presupuesto del Congreso. Los registros obtenidos por el grupo de vigilancia política Issue One muestran que, el año pasado, PhRMA donó millones a un grupo que gestiona dinero sospechoso que está alineado con los republicanos, y que impulsaba las campañas de candidatos republicanos en todo el país [1].

PhRMA, que representa a empresas como Pfizer, Eli Lilly y Bayer, entre otras, desembolsó más de US\$5,6 millones en donaciones políticas el año pasado, incluyendo una donación de US\$4 millones a American Action Network, un grupo que gestiona dinero sospechoso que está alineado con el liderazgo republicano de la Cámara de Representantes. Entre 2020 y 2023, PhRMA canalizó US\$17,5 millones a dicho grupo [2].

La American Action Network ha invertido millones en impulsar a candidatos republicanos a la Cámara de Representantes. Esto incluye más de US\$55 millones en 2024 para apoyar a candidatos republicanos en distritos clave. La organización hermana de American Action Network, el The American Action Forum, presiona a favor de los intereses de las farmacéuticas bajo la apariencia de defender al paciente [3].

Este año, las mayorías republicanas en el Congreso otorgaron a la industria farmacéutica una serie de victorias, incluyendo la derogación de muchas normas de la era Biden relacionadas con el programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare [4], que pretendía reducir los precios de los medicamentos para los estadounidenses, quienes ya gastan más en sus medicamentos que cualquier otro país [5].

Entre esas concesiones se encuentra un esfuerzo por derogar la "penalización por píldora", una norma para gestionar los precios para Medicare de la era Biden que habría permitido que el gobierno acelerara sus esfuerzos por reducir los precios de los medicamentos que se entregan en forma de píldora. Después de que PhRMA impugnara la norma [6], la administración Trump ordenó al Departamento de Salud y Servicios Humanos que colaborara con el Congreso para eliminarla [7].

Las grandes farmacéuticas lograron otras victorias políticas clave con la Ley One Big Beautiful Bill del presidente Donald Trump. Esta ley de recortes fiscales modificó las normas de negociación de precios de Medicare para eximir a los medicamentos huérfanos (medicamentos especializados, que a menudo salvan vidas y para los que no existen alternativas), a pesar de que las farmacéuticas disfrutaban de importantes créditos fiscales, exenciones de tasas, exclusividades de mercado y precios comparativamente más altos para estos medicamentos [8].

La legislación también aumentó el número de otros medicamentos que fueron excluidos del programa de negociación de precios [9], exenciones que, según la Oficina de Presupuesto

del Congreso, ahorrarán a la industria US\$8.800 millones durante la próxima década [10]. Estas exclusiones incluyeron a varios medicamentos de gran éxito contra el cáncer y las enfermedades raras, lo que incrementando los gastos de bolsillo para las personas mayores y las personas con discapacidad.

The American Action Network, con abundantes fondos de PhRMA, invirtió US\$4 millones en la promoción de la Ley One Big Beautiful Bill [2].

En lo que va de año, PhRMA ha gastado más de US\$34 millones en cabildeo ante el gobierno federal [11], como parte del auge continuo del cabildeo farmacéutico [12]. En total, la industria farmacéutica ha gastado casi US\$150 millones en cabildeo [13] y ha contratado a cientos de cabilderos en 2025 [14].

Referencias

- Issue One. New document reviewed by Issue One reveals how drug industry plays the political dark money game. Nov 17, 2025 <https://issueone.org/press/how-drug-industry-plays-the-political-dark-money-game/>
- How Pharma, Oil, And Wall Street Funded Trump's Tax Scam. The Lever, 26 de junio de 2025. <https://www.levernews.com/how-pharma-oil-and-wall-street-funded-trumps-tax-scam/>
- The Pharma Puppets Keeping Your Drug Prices High. The Lever, mayo 22 de 2025. <https://www.levernews.com/the-pharma-puppets-keeping-your-drug-prices-high/>
- Pharma's Dems Are Doing Trump's Dirty Work On Drug Prices. The Lever, marzo 13 de 2024. <https://www.levernews.com/pharmas-dems-are-doing-trumps-dirty-work-on-drug-prices/>
- Nisha Kurani, Dustin Cotliar, Cynthia Cox. How do prescription drug costs in the United States compare to other countries? KFF, Health System Trackers. February 8, 2022 <https://www.healthsystemtracker.org/chart-collection/how-do-prescription-drug-costs-in-the-united-states-compare-to-other-countries/>
- Brianna Allen. Three reasons Congress should fix the IRA's pill penalty. Pharma, 24 de marzo de 2025 <https://pharma.org/blog/congress-needs-to-fix-the-iras-pill-penalty>
- The White House. Ring drug prices by once again putting Americans first. Executive Orders. April 15, 2025 <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/04/lowering-drug-prices-by-once-again-putting-americans-first/>
- FDA. Designating an Orphan Product: Drugs and Biological Products, 12 de agosto de 2024, <https://www.fda.gov/industry/medical-products-rare-diseases-and-conditions/designating-orphan-product-drugs-and-biological-products>
- Rebecca Robbins. Drugmakers Notch a \$5 Billion Win in Republicans' Policy Bill. Julio 3, 2025. <https://www.nytimes.com/2025/07/03/health/trump-bill-medicare-drug-prices.html>
- US Senate Committee on Finance. Wyden, Welch, Cortez. Mastro Introduce Bill to Block Republicans' Big Pharma Bailout, Protect Access to Life-Saving Prescription Drugs, 21 de octubre de 2025. <https://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-welch-cortez-mastro-introduce-bill-to-block-republicans-big-pharma-bailout-protect-access-to-life-saving-prescription-drugs>
- US Senate LDA Registrations & Quarterly Activity. <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/search>
- Brandon Novick. How Big Pharma bought government to protect its racket. CEPR, agosto 19, 2025. <https://cepr.net/publications/how-big-pharma-bought-government-to-protect-its-racket/>
- Open Secrets. Pharmaceutical Manufacturing Summary. <https://www.opensecrets.org/industries/indus?Ind=H4300>
- Public Citizen. Hundreds of Lobbyists Hired to Undermine Drug Price Negotiations, <https://www.citizen.org/article/hundreds-of-lobbyists-hired-to-undermine-drug-price-negotiations/>

Reino Unido. **En la web** (Into de Web)

Patient Experience Library, 18 de noviembre de 2025

<https://www.patientlibrary.net/cgi-bin/library.cgi?page=Featured;top=239054>

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (1)

Tags: conflictos de interés en el Parlamento Británico, poder de la industria farmacéutica para influir en política pública

Nuestro último informe de la Patient Experience Library (Biblioteca de Experiencia del Paciente) aborda la transparencia en las relaciones de las compañías farmacéuticas con el Parlamento del Reino Unido.

"Into the Web" está dedicado a los Grupos Parlamentarios Multipartidistas (All Party Parliamentary Groups o APPG), grupos informales multipartidistas a los que se puede unir cualquier diputado o miembro de la Cámara de los Lores. Estos grupos suelen contar con secretariados gestionados por entidades de la industria, consultoras de relaciones públicas y organizaciones benéficas del sector salud.

Estudiamos 15 secretariados de APPG y descubrimos que, en conjunto, tenían conexiones con 40 compañías farmacéuticas. Todos los que actuaban como secretariados aceptaban pagos de compañías farmacéuticas, a veces directamente relacionados con los servicios de los APPG y a veces con otros fines.

Sin embargo, las conexiones entre las compañías farmacéuticas y los APPG son muy difíciles de detectar. Entre las dificultades se incluyen: calendarios de informes irregulares, y la falta de bases de datos con herramientas de búsqueda.

Nuestra respuesta es lanzar un rastreador de APPG que revele las conexiones entre las compañías farmacéuticas y los APPG. El rastreador permite que los usuarios vean quién habla con quién, y dónde se realiza el intercambio de dinero.

Esperamos que los parlamentarios acojan con agrado el sistema de seguimiento de las APPG, especialmente porque una revisión realizada en 2023 por el Comité de Normas de la Cámara de los Comunes afirmó que «si no se controlan, las APPG podrían protagonizar el próximo gran escándalo parlamentario». El informe del Comité describió a las «entidades comerciales que compran el acceso y la influencia de parlamentarios y responsables de la toma de decisiones».

Nos complace contar con el apoyo de Kath Sansom, cuya campaña Sling the Mesh aboga por las mujeres afectadas por las mallas pélvicas. Kath Sansom participa en un Grupo

Parlamentario Multipartidista sobre productos farmacéuticos nocivos y ha estado haciendo campaña por la Ley de Pagos Sunshine para obligar a las empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos a declarar los pagos a médicos, organizaciones benéficas que se dedican a la salud y otros. Sansom ha descrito nuestro sistema de seguimiento de las APPG como «un primer paso importante».

Puede leer el informe completo en <https://pexlib.net/?249750>

Nota de Salud y Fármacos. El BMJ hizo eco a este estudio [1] y dijo que los APPG son grupos informales multipartidistas, creados por y para parlamentarios, para tratar temas de interés. No tienen estatus oficial en el parlamento, pero buscan influir y debatir políticas.

Muchos grupos optan por involucrar a personas y organizaciones externas al parlamento para dialogar, incluyendo a representantes de la industria. En materia de salud, existen grupos para una variedad de temas, como el autismo, la demencia y la obesidad.

Los APPG recibieron pagos por un total de £1,24 millones entre 2023 y 2025. Miles Sibley, cofundador de la organización y autor del informe, afirmó que su investigación demostró que los pagos a los APPG se destinan a "fines totalmente legítimos", como la prestación de servicios de secretaría específicos o actividades como el patrocinio de una conferencia o subvenciones para apoyar la investigación y publicaciones. Sin embargo, afirmó que esto no excluía la posibilidad de posibles conflictos de interés.

Sibley afirmó que los parlamentarios deberían actuar de inmediato al respecto y considerar el establecimiento de una alternativa independiente al sitio web Disclosure UK.

Disclosure UK, creada en 2016, informa sobre los pagos de las empresas a profesionales y organizaciones sanitarias en el Reino Unido, y está supervisada por la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica.

Referencia

1. Limb M. Drug industry payments to groups of influential MPs "¿the next great parliamentary scandal?" BMJ 2025; 391:r2475 doi:10.1136/bmj.r2475

Publicidad y Promoción**Un intento de vida al margen de la industria. Relato de un médico de familia**

Ermengol Sempere Verdú

Revista AAJM 2025; nº 42

<https://accesojustomedicamento.org/un-intento-de-vida-al-margen-de-la-industria-relato-de-un-medico-de-familia/>

Ponencia presentada en el Seminario de Innovación en Atención Primaria 2025, "Medicamentos, salud y sistemas sanitarios", celebrado en Madrid los días 23 y 24 de septiembre.

En esta ponencia pretendo que la exposición de mi trayectoria personal suscite la reflexión sobre las dificultades con las que un médico, de familia en mi caso, se va a encontrar a lo largo de su carrera profesional cuando decide evitar la relación con la

industria (sobre todo la farmacéutica), pero también sobre las satisfacciones y compensaciones por trazarse una ruta que, desafortunadamente, sigue siendo minoritaria. De hecho, en un reciente estudio llevado a cabo en Francia el 88% de los médicos de familia declaraba haber aceptado algún tipo de regalos de la industria farmacéutica (IF) en un período relativamente corto [1].

Es decir, que, al margen de otras consecuencias, se trata de una elección difícil que conlleva inevitablemente un cierto grado de ostracismo al ser considerada por una gran parte de nuestros colegas de profesión un indicativo de personalidad excéntrica o de rigidez mental, ya que “lo normal” es atender a la industria y recibir sus regalos, porque se considera consustancial a nuestra condición de médicos, y además es algo “legal”. Por otra parte, esta elección obliga a ser muy activo en la búsqueda de información clínica sobre novedades de todo tipo, tanto sobre medicamentos como sobre la práctica clínica en general. A partir de ese momento ya no se va a confiar en que la información llegue a uno mismo de forma pasiva, sino que se debe buscar de forma activa, uno se debe marcar su agenda formativa, que debe ser costeada de su propio bolsillo, y aprovechando también la oferta institucional. Por último, obliga a reconsiderar el valor que se le atribuye a las reuniones científicas o simplemente formativas con los colegas, que en gran parte suelen estar mediadas o facilitadas por la industria [2].

A pesar de todos los inconvenientes, las ventajas de esta decisión son evidentes: a) en primer lugar resuelve la cuestión ética de si recibir regalos y prebendas, por parte de las empresas fabricantes de medicamentos que nosotros mismos recetamos (pero que no pagamos ni consumimos), es o no una forma de soborno o corrupción, incluso aunque se traten de “transferencias de valor” permitidas por la legislación vigente, b) se gana tiempo durante la jornada laboral que se puede dedicar a los pacientes o a nuestra formación continuada, porque no se debe olvidar que la interacción con los visitantes puede llegar a suponer como mínimo unos 20-30 minutos diarios, y c) tal como ha sido demostrado en múltiples estudios, se sabe que evitar el contacto con la industria mejora la calidad de nuestro perfil prescriptor, reduce los riesgos a los que exponemos a nuestros pacientes, y además disminuye los costes de la prescripción, contribuyendo de esta forma a mantener la sostenibilidad del sistema público de salud [1,3,4].

En cuanto a la calidad de la prescripción, son de particular interés los estudios que combinan los datos del gasto de la IF en la visita médica o las transferencias de valor a los sanitarios, procedentes de las bases de datos de transparencia (caso de EE UU o de Francia), con los datos de prescripción (médico a médico o territorio a territorio) y la calidad de la prescripción o incluso con datos de mortalidad [1,4]. En uno de estos estudios, realizado en EE UU, en el que se investigó el gasto en publicidad de opioides de prescripción realizado a través de la visita médica, se pudo constatar una relación directa entre el esfuerzo publicitario con la mortalidad total por sobredosis de opioides de prescripción, relación que se mantenía también con el número de visitas realizadas a los sanitarios. Es decir que, en ocasiones, la visita médica “per se”, con o sin transferencias de valor, puede tener un gran impacto negativo en la salud pública [4].

No me considero ninguna figura relevante dentro del mundo de la farmacología ni de la gestión sanitaria, sino sobre todo un

médico clínico “común” que he tenido un especial interés por la docencia, la investigación y el mundo de los medicamentos, y que además durante algún período de mi vida profesional he asumido la responsabilidad de la coordinación de una zona de salud, en general de gran tamaño y complejidad.

En todas estas facetas mi decisión y mi trayectoria ha ocasionado conflictos y tensiones que en ocasiones han tenido un elevado coste personal, en otras simplemente me han servido para reafirmarme.

Sobre la visita médica [5, 6]

Mi relación con la visita médica hasta el último año de mi etapa de residente fue la habitual de la mayoría de los médicos: la presencia del visitador en los centros sanitarios era un elemento más del paisaje médico. Nada me había alertado sobre que esa figura pudiera tener ningún efecto pernicioso, ni siquiera en la facultad de medicina, sino al contrario, parecía que era totalmente indispensable para estar al día sobre las novedades en medicamentos. Además, en el ambiente hospitalario era incluso considerado un reconocimiento el ser distinguido por sus regalos y atenciones.

Mi tutor en el centro de salud fue el primero en darme a entender la necesidad de evitar la relación con la IF, ya que, para él, esa relación implicaba casi de forma inevitable cierto grado de corrupción, tras lo cual fue muy fácil convencerme que debía procurarme la autoformación, al igual que lo hacían otros profesionales no sanitarios. A través de él conocí la organización Nofreelunch, y pronto intuí qué iba a suponer nadar a contracorriente.

No obstante, durante mis primeros años de ejercicio profesional mantuve una actitud ambivalente, al considerar que se podría atender a los visitantes sin recibir ningún regalo de ellos, pero con el paso de los años me di cuenta de que era imposible, que una cosa llevaba a la otra, y que la visita médica conllevaba inevitablemente la aceptación de sus regalos, como incluso fue en mi caso durante esos primeros años. Era muy fácil caer en la trampa, quedar atrapado en su tupida telaraña [5]. En consecuencia, a partir de los cuarenta tome la decisión de no volver a visitarlos y así ha sido hasta ahora.

Finalmente comprendí que los regalos de los visitantes no son exactamente bienes económicos sino “dones” que se ofrecen por la condición de médico, tal como Ricard Meneu se ha encargado acertadamente de clarificar, con los cuales más que un beneficio económico se contrae una deuda que conlleva la reciprocidad, que en nuestro caso comporta la promesa tácita de la disposición a seguir atendiendo y por tanto a seguir siendo objeto de sus estrategias publicitarias [6].

La visita médica grupal

El intento de regular la visita médica con la realización de visitas grupales supuso también un nuevo foco de tensión y en mi caso un fracaso. El pasar de la visita individual a la visita colectiva una vez a la semana (es decir, los médicos se encuentran todos reunidos en una sala mientras los visitantes van pasando uno cada 5-10 minutos para informar de sus productos) fue un intento de la Conselleria de Sanitat Valenciana, allá por los años noventa, de reducir la dependencia de la industria y evitar determinadas corruptelas individuales. En aquella época, como

coordinador de una zona de salud, me tocó velar porque se cumpliera la nueva normativa, que sin embargo fue rechazada y boicoteada por la mayoría de los médicos y por supuesto también por los visitantes que se sintieron amenazados laboralmente e incluso algunos ofendidos. Además, provocó que yo mismo me sintiera obligado a asistir a estas reuniones no deseadas.

Apenas hubo coordinadores que trataron de aplicar esta modalidad de visita y la propia administración se abstuvo de velar por su cumplimiento, así que finalmente decidí suspender la visita grupal.

Conflictos con los residentes

Desde mi primer año de adjunto he tenido residentes a mi cargo, y puedo decir que su actitud ha sido variable respecto a las relaciones con la IF. Algunos residentes han asumido la necesidad de la independencia y han optado por evitar todo contacto, mientras que otros probablemente se han sentido perjudicados por haber sufrido “el estigma” de ser residentes míos y haberse visto privados de las prebendas que otros residentes obtenían por formarse con otros tutores “más flexibles”. Algunos consideraron que el estar conmigo les impedía asistir a congresos, realizar estudios y presentar comunicaciones en reuniones científicas, porque casi ningún residente estaba dispuesto a pagarse íntegramente el congreso (desproporcionado en general).

Conflictos con colegas

No ha sido fácil tomar café con los compañeros de trabajo cuando el visitante estaba presente en la misma mesa del bar dispuesto a pagar las consumiciones. Por otra parte, algunos compañeros se sentían incómodos ante mi presencia porque afirmaban que mi rechazo a atender a la IF les cuestionaba a ellos mismos. En alguna ocasión he sido tildado de “talibán” o incluso de arrogante por atribuirme una supuesta “pureza” o “superioridad moral”. Mi estrategia parcial de resolución fue dejar pagado semanalmente mi café diario en el bar y mantener estas sanas y necesarias reuniones informales con los colegas.

Conflictos con las sesiones clínicas en el centro de salud

Durante unos años me encargué de la docencia del centro y conseguí, junto con algún otro compañero, que se erradicaran las sesiones financiadas por la IF, que se elaborara un calendario al menos trimestral de sesiones y que los ponentes declarasen de forma sistemática los posibles conflictos de interés mediante la inclusión en la presentación de la sesión de tres aspectos: a) iniciativa de la sesión, b) autoría del material presentado, y c) vínculos financieros con la industria. Estas medidas no suponen nada más que cumplir con la legislación vigente, además de proteger a los residentes durante su etapa formativa, aunque desafortunadamente no es una práctica generalizada.

Su aplicación sistemática ha generado algún conflicto con algún colega, pero en general se consolidó en el equipo una cultura de mantener distancia con la IF, al menos en las sesiones.

La industria en ocasiones ha tratado de esquivar este bloqueo intentando que la dirección del departamento las autorizara, o, más a menudo, realizando sesiones formativas o simplemente publicitarias “alternativas” en algún restaurante cercano al centro de salud.

Relaciones con la sociedad científica (SOVAMFIC/SEMFYC)

En 2003 constituimos el Grup del Medicament como grupo de trabajo de la SOVAMFIC, que en sus normas internas establece que el Grup como tal no puede recibir fondos ni tener relaciones directas con la industria.

Su constitución fue vivida inicialmente por la junta directiva como una amenaza potencial para el equilibrio de las cuentas de la Societat, que en aquellos momentos dependía en gran medida de los ingresos de la IF. Se argumentaba que una actitud poco colaboradora con la industria pudiera provocar la huida de la propia industria, pero también de socios hacia otras sociedades científicas menos escrupulosas, algo que no descarto que haya podido suceder.

Otro foco de conflicto potencial fue el control de la información que el Grup colgaba en su Blog, que comportó la firma de un acuerdo por el cual el Grup se comprometía a “*no adoptar una actitud desleal hacia los fines de la propia sociedad*”. De alguna manera se estaba apelando a un cierto grado de autorregulación, ya que el Grup en todo momento actuaba y actuaba bajo el paraguas de la Societat, aunque no dejó de ser todo un baño de realidad, porque, ¿quién iba a responder en caso de que la IF quisiera demandarnos por alguna entrada del Blog que considerara que pudiera dañar sus intereses?

Al poco tiempo entré a formar parte del Grupo de Uso de Fármacos de la SEMFYC, en la cual también se han suscitado ciertas tensiones, especialmente en lo referente a nuestra reticencia a colaborar en las actividades financiadas directamente por la industria. Se ha intentado desactivar este conflicto reforzando nuestro perfil científico y reiterando la disposición del Grupo a colaborar con otros grupos de trabajo o con la misma junta directiva en todo tipo de requerimientos para el Ministerio de Sanidad (Informes de posicionamiento terapéutico, proyectos de reales decretos y leyes...) o las solicitudes de información para los medios de comunicación.

La lucha porque las sociedades científicas, en este caso de medicina de familia, se desvinculen por completo de la industria es un camino, en ocasiones largo, que muchas sociedades no están dispuestas a recorrer, o no al ritmo que se debiera, en parte por cuestiones de viabilidad a corto plazo, pero también por el mantenimiento de vínculos individuales entre los socios y quizás también por los equipos directivos.

La experiencia de Osadken (Sociedad Vasca de Medicina de Familia), presentada en este seminario, es sumamente esperanzadora porque pone claramente de manifiesto que la desvinculación de la IF es posible.

La autoformación

He podido paliar mis necesidades formativas a través, sobre todo, del estudio de guías, libros y revistas que yo mismo he adquirido o consultado en páginas de libre acceso.

El haber tenido residentes durante la mayor parte de mi vida profesional ha contribuido a mi autoformación, ya que la relación docente beneficia tanto al residente como al tutor.

En cuanto a la farmacología, inicialmente utilicé el “Índex farmacològic” del Institut de Ciències Mèdiques de Catalunya i

Balears que coordinó Joan-Ramon Laporte, para la selección de medicamentos de forma independiente, función que posteriormente ha cumplido las sucesivas ediciones de la Guía de Terapéutica en PAZ de la SemFYC.

He estado suscrito a la versión “on line” de la revista “BMJ” desde casi los primeros años de mi vida profesional, ya que considero que su enfoque es el que más se ajusta al de un médico de familia en ejercicio, y he sido adicto consultor de las guías NICE del NHS y algo menos de las SIGN escocesas.

También he acudido a algunos congresos y cursos, que en ocasiones han sido una fuente de información sobre habilidades, nuevas ideas, experiencias y algunos avances médicos.

Reflexión final

Sin duda alguna, los grandes y necesarios cambios en la relación de los sanitarios con la industria, la farmacéutica especialmente, solo se podrán llevar a cabo mediante profundos cambios legislativos, pero mientras tanto, cada uno en particular, por motivos tanto éticos como de eficiencia y salud pública, debe intentar mantener la coherencia y acabar con la disonancia cognitiva que supone mantener el vínculo con la IF, y así finalmente mediante un efecto de “mancha de aceite” poder influir en el entorno más inmediato.

Las muestras “gratuitas” de medicamentos no son realmente gratuitas (*‘Free’ drug samples aren’t really free*)

Kaiser Permanente, 15 de diciembre de 2025

<https://about.kaiserpermanente.org/news/free-drug-samples-arent-really-free>

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

Tags: muestras gratuitas de medicamentos, visitantes médicos, regalos de la industria farmacéutica, técnicas de promoción de la industria farmacéutica

La promoción farmacéutica perjudica la calidad de la atención al paciente e incrementa los precios. En Kaiser Permanente tenemos mejores estrategias para prescribir los medicamentos, y enseñanzas relevantes para otros líderes.

Mientras los legisladores debaten formas de reducir el gasto en medicamentos de venta con receta, hay una práctica costosa que suele pasar desapercibida: regalar muestras de medicamentos.

Las empresas farmacéuticas gastan más de US\$41.000 millones al año en promoción dirigida a los médicos. Esto incluye distribuir muestras gratuitas de sus medicamentos.

Las muestras pueden parecer beneficiosas, pero tienen su precio. Las investigaciones demuestran que incitan a los médicos a recetar ciertos medicamentos, que pueden ser más caros que otras alternativas igualmente seguras y eficaces.

Con el tiempo, esta práctica aumenta los precios para los pacientes y el sistema de salud de EE UU. También puede impedir que los pacientes usen los mejores medicamentos.

¿Qué tan frecuente se regalan muestras de medicamentos?

Los representantes farmacéuticos visitan múltiples consultorios médicos cada semana. Llegan con un discurso para promocionar

Bibliografía

1. Goupil B, Balusson F, Naudet F, Esvan M, Bastian B, Chapron A, Frouard P. Association between gifts from pharmaceutical companies to French general practitioners and their drug prescribing patterns in 2016: retrospective study using the French Transparency in Healthcare and National Health Data System databases. *BMJ* 2019;367:l6015 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l6015>
2. Moynihan R, Bero L, Hill S, Johansson M, Lexchin J, Macdonald H, Mintzes B, et al. Pathways to independence: towards producing and using trustworthy evidence. (Commercial influence in health: from transparency to independence). *BMJ* 2019;367:l6576 doi: [10.1136/bmj.l6576](https://doi.org/10.1136/bmj.l6576)
3. Trayer J, Rowbotham NJ, Robert J. Boyle RJ, Smyth AR. Industry influence in healthcare harms patients: myth or maxim? *Breathe* 2022;18: 220010. <https://doi.org/10.1183/20734735.0010-2022>
4. Hadland SE, Rivera-Aguirre A, Marshall BD. Association of Pharmaceutical Industry Marketing of Opioid Products with mortality from Opioid-Related Overdoses. *JAMA Net Open* 2019;2;(1):e186007. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.6007
5. Fugh-Berman A, Shahram Ahari S. Following the Script: How drug reps make friends and influence doctors. *PloS Med* 2007; 4: e150. doi:10.1371/journal.pmed.0040150
6. Meneu R. La promoción de medicamentos. Apuntes para una mejor comprensión. *FMC*. 2010;17(2):53-5.

el medicamento y explican por qué su medicamento es mejor y, a menudo, ofrecen muestras gratuitas.

Una encuesta reveló que casi la mitad de los grandes consultorios de atención primaria reciben estas visitas semanales [1].

Alrededor del 60% de esos consultorios incluso tienen armarios reservados para almacenar dichas muestras.

Las muestras gratuitas aumentan el gasto en medicamentos

Podría parecer que las muestras de medicamentos son útiles, pues permiten que los pacientes que no pueden pagar sus recetas accedan a los medicamentos que necesitan.

Sin embargo, los estudios demuestran que los estadounidenses de bajos ingresos, o sin seguro médico, tienen muchas menos probabilidades de obtener muestras, en comparación con aquellos con ingresos más altos.

Los representantes de ventas de medicamentos ofrecen muestras, porque es una estrategia eficaz de promoción; no es ningún acto de caridad.

La mayoría de los médicos piensan que las muestras no influyen en lo que recetan. Los estudios demuestran que sí lo hacen [2]. Los médicos suelen recetar los medicamentos de los que tienen muestras —incluso si hay otros mejores y más rentables—. Y, en el futuro, esas muestras “gratuitas” pueden suponer un mayor gasto para los pacientes [3].

- Las muestras suelen ser de productos para tratar enfermedades crónicas, lo que significa que son medicamentos que el paciente tomará durante meses o años.
- Los representantes de ventas ofrecen muestras de los medicamentos que generan más ganancias.
- Una vez que un paciente toma un medicamento y se siente cómodo con él, los médicos suelen ser reacios a cambiarlo, incluso si existe otro medicamento igualmente eficaz y más barato.

Tenemos una mejor estrategia

En Kaiser Permanente, contamos con políticas que dificultan el acceso de los visitantes médicos, y sus muestras, a nuestros hospitales y consultorios médicos.

En lugar de basarse en la promoción, nuestros médicos y farmacéuticos eligen los medicamentos en función de su seguridad, calidad y evidencia científica.

Esto es lo que hacemos:

- Nuestros farmacéuticos clínicos revisan todas las investigaciones y datos disponibles sobre cada medicamento que recetamos.
- Hacemos un seguimiento del efecto de los medicamentos a lo largo del tiempo, utilizando nuestros propios datos internos.
- Nuestros expertos en farmacología mantienen a nuestros médicos informados sobre los medicamentos más seguros y eficaces.

Nuestro objetivo es encontrar el medicamento más seguro y eficaz que mejor funcione para cada paciente.

Esta estrategia basada en la evidencia garantiza que los pacientes reciban una atención segura y de gran calidad, y ayuda a que los precios se mantengan bajos.

También solemos recetar medicamentos genéricos y biosimilares, porque son igual de eficaces y cuestan menos.

- Los genéricos son casi idénticos a los medicamentos de marca.
- Los biosimilares son alternativas muy similares a los biológicos de marca.
- Tanto los genéricos como los biosimilares son tan eficaces como los medicamentos de marca.

Por ejemplo, en 2023 se aprobó un nuevo medicamento biosimilar para tratar la artritis reumatoide. Su precio era un 55% inferior al del medicamento de marca. Hicimos que el 90% de nuestros miembros cambiaran al biosimilar.

Lograr que la educación y la transparencia sobre los medicamentos sea una prioridad

Otras organizaciones de atención médica y líderes públicos pueden aprender de nuestra estrategia para educar a los médicos

sobre los medicamentos. Por eso, nuestros líderes farmacéuticos suelen compartir nuestros métodos con sus colegas [4].

Los responsables políticos (y los médicos) también necesitan mejores datos sobre la frecuencia con la que se utilizan las muestras de medicamentos y el impacto que tienen. Con esa información, pueden establecer normas que garanticen que las decisiones de prescripción se basen en la evidencia, y no en la promoción.

Según la legislación vigente, la Ley Sunshine de Pago Médico exige que las empresas farmacéuticas informen sobre los pagos o transferencias de valor a médicos y hospitales universitarios. Sin embargo, las muestras de medicamentos están exentas de esta obligación. Y no debería ser así.

Las recetas se deben basar en la seguridad y la eficacia del medicamento, no en la publicidad, ni en las muestras gratuitas.

Referencias

1. King, R. Nearly half of multiphysician practices see pharma reps weekly, survey finds. Fierce Healthcare. 27 de enero de 2020. <https://www.fiercehealthcare.com/practices/survey-weekly-pharma-rep-visits-and-free-samples-popular-among-multi-physician-practices>
2. Brax, H., Fadlallah, R., Al-Khaled, L., et al. Association between physicians' interaction with pharmaceutical companies and their clinical practices: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE. April 13, 2017; 12(4), e0175493. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0175493>
3. Alexander, G. C., Zhang, J., & Basu, A. Characteristics of Patients Receiving Pharmaceutical Samples and Association Between Sample Receipt and Out-of-Pocket Prescription Costs. Medical Care. Abril, 2018; 46(4), 394-402. <https://doi.org/10.1097/mlr.0b013e318161618ee0>
4. Kaiser Permanente. What Influences Drug Prescribing and Utilization [Video]. Youtube 31 de julio de 225. <https://www.youtube.com/watch?v=7ShccaaCJN8&t=2282s>

Nota de Salud y Fármacos. Un artículo publicado en Health Affairs Forefront [1] añade la siguiente información.

- La administración Trump tiene interés en eliminar la promoción de medicamentos dirigida al consumidor, porque induce a la prescripción de medicamentos innecesarios. Según una encuesta, uno de cada diez adultos recibe una prescripción específica después de haber visto el anuncio y haber solicitado a su médico que se la recete [2].
- La publicidad dirigida al consumidor se asocia con un mayor uso de medicamentos recetados y un mayor gasto en medicamentos, lo que aumenta la demanda de versiones clínicamente inapropiadas y más caras de los medicamentos [3].
- Centrarse únicamente en los US\$5.000 millones que la industria gasta en anuncios televisivos dirigidos al consumidor [4] desvía la atención de lo importante. Las compañías farmacéuticas gastan ocho veces más (unos US\$41.000 millones) en marketing dirigido a médicos y otros prescriptores [5]. Aproximadamente una cuarta parte de lo que invierten en los médicos se destina a visitantes médicos, eventos promocionales y formación médica continúa patrocinada por la industria farmacéutica. Sin embargo, la mayor parte del gasto en promoción se invierte en muestras de

medicamentos [6], una de las tácticas de marketing más importantes de la industria.

- Las muestras son mucho más efectivas que ofrecer cupones o que cualquier otra táctica de marketing, y tienen un efecto más duradero en el aumento de las ventas [7].
- El año pasado, las compañías farmacéuticas gastaron US\$31.000 millones en muestras de medicamentos [5], más del doble de los US\$13.500 millones que gastaron en 2016 [8].
- Una encuesta transversal solicitó a 154 médicos generales y de familia de EE UU que eligieran tratamientos para pacientes hipotéticos con infección del tracto urinario, hipertensión o depresión. Cada escenario incluía una lista de muestras disponibles [9]. Entre el 49% y el 95% de los médicos que dispensaron muestras (según el escenario clínico) estaban dispuestos a dispensar una muestra diferente del medicamento que habían indicado previamente como preferido. Un estudio canadiense arrojó resultados similares: el 51% de los profesionales de la salud proporcionó a los pacientes una muestra del medicamento, incluso cuando este no era su primera opción de tratamiento [10].
- Las muestras no solo aumentan la prescripción de un medicamento específico por parte de los médicos, sino que también aumentan su receptividad a las visitas de los representantes de ventas farmacéuticas, quienes las utilizan para acceder a los médicos [11]. Posteriormente, recurren a una práctica denominada "detailing" para promocionar el producto farmacéutico de su empresa.
- Si un médico intentara manipular el sistema, no funcionaría. Las compañías farmacéuticas monitorean de cerca las tasas de prescripción de los medicamentos que regalan. Si un médico es generoso al regalar muestras sin aumentar las prescripciones del medicamento en cuestión, se le cortará el suministro de muestras.

Referencias

1. Butler Judy, Joyce Krysten, Fugh-Berman Adriane. Free Samples: Pharma's Best Marketing Strategy. Health Affairs Forefront, 20 de noviembre de 2025 DOI: 10.1377/forefront.20251118.866835. <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/free-samples-pharmas-best-marketing-strategy>
2. KFF Prescription Drug Advertisements Poll. Enero de 2025. <https://files.kff.org/attachment/Topline-KFF-Prescription-Drug-Advertisements-Poll-January-2025.pdf>
3. GAO. Prescription Drugs. Medicare Spending on drugs with Direct-to-Consumer Advertising. GAO, mayo de 2021 <https://www.gao.gov/assets/gao-21-380.pdf>
4. I Spot. Pharma TV Transparency Report: Ad-First insights for Rx Brands <https://www.ispot.tv/hub/resources/free-reports/pharma-tv-transparency-report-ad-first-insights-for-rx-brands/>
5. Robbins Rebecca. Robert F. Kennedy Jr. Wants to ban drug ads on TV. It wouldn't be easy. New York Times, 23 de diciembre de 2024. <https://www.nytimes.com/2024/12/23/health/rfk-jr-tv-drug-ads-ban.html>
6. Alagha EC, Fugh-Berman A. Pharmaceutical marketing: the example of drug samples. J Pharm Policy Pract. 2022 Noviembre 7;15(1):78. doi: 10.1186/s40545-022-00479-z. PMID: 36345038; PMCID: PMC9640882.
7. Bawa Kapil, Shoemaker Robert. The Effects of free sample promotions on incremental brand sales. Marketing Science 2004 23:3, 345-363 <https://pubsonline.informs.org/doi/10.1287/mksc.1030.0052>
8. Schwartz L. M, Woloshin S. Medical marketing in the United States, 1997-2016. JAMA. 2019;321(1):80-96. doi:10.1001/jama.2018.19320
9. Chew LD, O'Young TS, Hazlet TK, Bradley KA, Maynard C, Lessler DS. A physician survey of the effect of drug sample availability on physicians' behavior. J Gen Intern Med. Julio de 2000;15(7):478-83. doi: 10.1046/j.1525-1497.2000.08014.x. PMID: 10940134; PMCID: PMC1495488.
10. Lussier MT, Diallo FB, Pluye P, Grad R, Lessard A, Rhéaume C, Labrecque M. Drug samples in family medicine teaching units: a cross-sectional descriptive study. Part 3: availability and use of drug samples in Quebec. Can Fam Physician 2018 Dec;64(12):e546-e552. PMID: 30541821; PMCID: PMC6371885.
11. Manchanda P., Rossi P. E., & Chintagunta P. K. (2004). Response Modeling with Nonrandom Marketing-Mix Variables. Journal of Marketing Research 41(4), 467-478. <https://doi.org/10.1509/jmkr.41.4.467.47005> (trabajo original publicado en 2004)

La campaña que ha logrado cambios en las etiquetas de la terapia hormonal para la menopausia

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (1)

Tags: conflictos de interés en la FDA, grupos de pacientes influyen en decisiones regulatorias, tratamiento de la menopausia

La FDA ha eliminado una advertencia de caja negra que aparecía en el etiquetado/ficha técnica de las terapias hormonales para la menopausia. Dicha advertencia se había añadido en 2003, tras conocerse los resultados del estudio de la Iniciativa de Salud de la Mujer (Women' Health Initiative - WHI), el mayor ensayo controlado aleatorio sobre la terapia hormonal para la menopausia que se ha hecho hasta la fecha, y alertaba de que dichos tratamientos conllevan un mayor riesgo de cáncer de mama, eventos cardiovasculares y demencia.

Según la FDA, esa advertencia logró que los médicos no prescribieran o no ofrecieran dicha terapia a las mujeres que se podían beneficiar de ella.

Por otra parte, en 2024, el Grupo de Trabajo para la Defensa de la Menopausia y su organización sin fines de lucro, Hablemos de la Menopausia, lanzaron la campaña "Descubriendo la Menopausia" que se propuso eliminar la advertencia de recuadro de las preparaciones vaginales de estrógeno. La Sociedad Internacional de la Menopausia, el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos y la Sociedad Americana de Urología habían defendido dicha postura.

Generalmente, los cambios en el etiquetado/ficha técnica de un medicamento son competencia de los comités asesores de la FDA, que deben estar libres de conflictos de interés. En este caso, el director de la FDA convocó a un panel de expertos cuidadosamente seleccionados, algunos de los cuales eran miembros del Grupo de Trabajo de Defensa de la Menopausia. Todos los panelistas pidieron que se eliminaran las advertencias

en las etiquetas de todos los parches, píldoras y cremas que contienen estrógeno.

Hay que destacar que la campaña Descubriendo la Menopausia fue financiada por empresas que venden terapias hormonales para la menopausia (incluyendo Bayer y Pfizer), así como varias empresas de telesalud que ofrecen terapias hormonales; y refleja las posiciones de la industria.

Hablemos de Menopausia se formó como una organización sin fines de lucro en 2021 y hasta 2023 había obtenido más de US\$800.000 en ingresos. Además de lograr el cambio en la etiqueta de las terapias hormonales para la menopausia, esta ONG ha estado presentando proyectos de ley en las legislaturas estatales para lograr que se haga más investigación sobre los efectos preventivos de la terapia hormonal para la menopausia, se adapten las condiciones laborales, y se obligue a educar a los médicos sobre la menopausia y a las empresas de seguro a cubrir los tratamientos de la menopausia.

Otro punto que se está repitiendo en las redes sociales es que la menopausia causa docenas de síntomas, desde picazón en la piel hasta pérdida de cabello, aumento de peso y Alzheimer. Sin embargo, la FDA ha aprobado terapias hormonales para solo tres indicaciones: sofocos, sudores nocturnos y atrofia vulvovaginal. Fugh-Berman, profesora de la Universidad de Georgetown y Directora de PharmedOut, sugiere que combinar los síntomas del envejecimiento en general con los de la menopausia amplía el mercado de las terapias hormonales.

Quienes critican el estudio WHI afirman que no solo se malinterpretaron los datos, sino que sus hallazgos ahora tienen una validez limitada, dado que los fármacos estudiados (estrógeno equino conjugado y acetato de medroxiprogesterona) ya no se utilizan tan ampliamente. Ahora se recetan formulaciones que se ajustan mejor a las hormonas producidas por el cuerpo y liberan estrógeno a través de la piel, lo que podría ser más seguro que los productos orales. Sin embargo, no hay evidencia de que estos tratamientos nuevos aporten más beneficios, aunque si podrían tener menos efectos adversos.

Los autores del estudio de 2003 dijeron que "El diseño del ensayo se basó en la pregunta: '¿Reduce la terapia hormonal el riesgo de enfermedad coronaria de forma que se pueda utilizar para la prevención?' porque así era como la utilizaban millones de mujeres en ese momento. "Ya sabíamos que la terapia hormonal era eficaz para abordar los síntomas de la menopausia. Eso no se planteó".

La terapia hormonal sustitutiva es un tratamiento razonable para los síntomas de la perimenopausia y la menopausia, afirma Fugh-Berman. «Pero no se debe utilizar para la prevención de enfermedades ni para tratar síntomas no asociados a la menopausia. Esto no ha cambiado». Cuanto más tiempo se esté en terapia hormonal (estrógeno más progestágeno) y cuanto antes se inicie, mayor será el riesgo de cáncer de mama.

Fuente Original

Jennifer Block. How a menopause campaign with industry ties became official US policy. *BMJ* 2025;391:r2491 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.r2491> (publicado el 1 de diciembre de 2025) <https://www.bmj.com/content/391/bmj.r2491>

Los medios sociales y la promoción de medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (1)

Tags: promoción no regulada de medicamentos, medios sociales promueven medicamentos, información equivoca sobre medicamentos en redes sociales

Tanto la FDA como la Comisión Federal de Comercio (CFC) han tratado de regular la promoción de medicamentos, pero la normativa existente no se aplica a las redes sociales. La promoción en redes sociales es difícil de controlar, porque es difícil establecer los límites entre la experiencia personal y los mensajes que son puramente promocionales, y los algoritmos de las plataformas complican aún más su supervisión al amplificar este contenido a audiencias receptivas, dicen los autores de una nota publicada en JAMA [1].

Estos autores quisieron caracterizar los mensajes relacionados con tres tipos de medicamentos (agonistas del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1), estimulantes para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad, biológicos autoinmunes) que se crearon en 2023 y se divulgaron en las redes sociales con alto nivel de interacción (Facebook, Instagram, TikTok y YouTube); y evaluaron su conformidad con la normativa de la FDA y la CFC.

A partir de un corpus inicial de 84.472 publicaciones, dos investigadores capacitados codificaron 740 publicaciones de alta

interacción consideradas relevantes para la supervisión de la FDA o la CFC, ya fuera porque hacían afirmaciones promocionales o porque abordaban el uso fuera de indicación. El objetivo era identificar la proporción de mensajes que contenían elementos de marketing (p. ej., lenguaje promocional, llamadas a la acción), sin divulgar que se trataba de material promocional.

Resultados: las 740 publicaciones en redes sociales con alta interacción y relevantes habían acumulado, hasta enero de 2025, más de 57,5 millones de visualizaciones. En todas las plataformas, la mayoría de los mensajes provenían de pacientes/consumidores e influencers/famosos (488 [65,9%] y 316 [42,7%], respectivamente). Las compañías farmacéuticas contribuyeron a una pequeña fracción del contenido (33 de 740 publicaciones; 4,5%).

En general, 175 publicaciones (23,6 %) utilizaron lenguaje promocional, con una prevalencia que oscilaba entre el 14,4% en TikTok y el 33,0% en Instagram, y los creadores a menudo describían a los medicamentos como "que cambian la vida" o "revolucionarios". Además, 116 publicaciones (15,7%) incluyeron llamadas a la acción específicas (p. ej., "pregunte a su médico", "visite nuestro sitio web"), con una prevalencia que oscilaba entre el 6,1% en TikTok y el 23,1% en Instagram. A

pesar de estos elementos de marketing, las divulgaciones explícitas sobre su patrocinio mediante etiquetas patrocinadas (p. ej., #ad, #sponsored) fueron poco frecuentes, aparecieron en solo 16 publicaciones (2,2%), con un rango entre el 0,5% en YouTube y el 4,7% en Facebook.

Al combinar todos los factores, la promoción no revelada mediante *influencers* estuvo presente en al menos 593 (80,1%) de estas publicaciones en redes sociales con alta interacción.

Al revisar todas las publicaciones para verificar si había un equilibrio justo, se encontraron afirmaciones de eficacia en 511 (69,1%). En cambio, se mencionó información sobre riesgos o efectos adversos en 247 (33,4%) de las 740 publicaciones. De las 511 publicaciones que incluían afirmaciones de eficacia, solo 165 (32,3%) incluían también información sobre riesgos o efectos adversos, lo que crea un entorno informativo sesgado para los pacientes.

Conclusión: en las redes sociales, creadores individuales suelen publicar contenido con características promocionales, que no

informan sobre los riesgos de los medicamentos ni revelan su carácter publicitario. Es decir, las publicaciones eludieron los principios publicitarios establecidos y potencialmente erosionaron el equilibrio justo, que es crucial para que el paciente pueda tomar decisiones informadas.

Si bien el gobierno federal ha propuesto ampliar la supervisión para incluir colaboraciones con *influencers* y contenido patrocinado, será difícil hacer una supervisión eficaz porque la promoción está impulsada por miles de creadores individuales en lugar de unas pocas docenas de empresas. Este estudio tiene dos limitantes principales: estos hallazgos pueden no ser generalizables a todas las clases de medicamentos, y el enfoque en publicaciones de alta interacción puede no ser representativo de todo el contenido de las redes sociales.

Fuente Original

1. Kresovich A, Tran H, Shi H, et al. High-Engagement social media posts Related to prescription drug promotion for 3 major drug classes. JAMA. 2026;335(2):181–183. doi:10.1001/jama.2025.19754 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2841349>

La EMA se asocia con creadores de contenido para promover el uso seguro y responsable de los medicamentos GLP-1

(EMA partners with content creators to promote safe and responsible use of GLP-1 medicines)

EMA, 21 de octubre de 2025

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-partners-content-creators-promote-safe-responsible-use-glp-1-medicines>

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

Tags: uso adecuado de las redes sociales, uso de redes sociales para educar sobre medicamentos

La EMA ha lanzado su primera campaña en redes sociales en colaboración con creadores de contenido. La campaña #HealthNotHype busca concienciar sobre el uso seguro y responsable de los agonistas del receptor GLP-1.

Estos medicamentos se desarrollaron inicialmente para tratar la diabetes tipo 2, pero algunos agonistas del receptor GLP-1 ahora también están indicados para el control de peso en personas con obesidad y afecciones relacionadas con el peso.

Si bien estos medicamentos son eficaces, especialmente cuando se tienen en cuenta las crecientes tasas de obesidad y diabetes en todo el mundo, también han captado mucha atención del público, más allá de la comunidad médica. Gracias a la cobertura mediática, a las redes sociales y el apoyo de celebridades, el conocimiento sobre los agonistas del receptor GLP-1 y su uso para la pérdida de peso está en auge, lo que aumenta tanto el interés como el riesgo de desinformación, uso indebido y otros problemas como la venta ilegal de productos falsificados.

#HealthNotHype pretende transmitir el mensaje de que los agonistas del receptor GLP-1 no son soluciones mágicas para bajar de peso. Como todos los medicamentos, conllevan beneficios y riesgos, y no son para todos. Son tratamientos a largo plazo que deben ir acompañados de otros cambios en el estilo de vida, siempre bajo la supervisión de un médico. Al trabajar con creadores de contenido, queremos asegurarnos de que las conversaciones que las personas mantienen en redes sociales sobre estos medicamentos incluyan información científica válida.

Colaborando con creadores de contenido

La Agencia seleccionó cuidadosamente a creadores de contenido de siete Estados miembros de la Unión Europea (UE), para garantizar una cobertura geográfica equilibrada. Los eligieron por su credibilidad en la comunicación sanitaria y su alineamiento con los valores de la EMA: información basada en la evidencia, respeto, transparencia e independencia.

Los creadores seleccionados son en su mayoría profesionales sanitarios o expertos en nutrición. El canal principal de esta primera campaña es Instagram, debido al gran volumen de conversaciones e información sobre los agonistas del receptor GLP-1 que circula en esta plataforma.

La campaña comienza hoy y durará aproximadamente un mes. Durante este periodo, los creadores publicarán contenido audiovisual en sus canales e interactuarán con sus seguidores mediante cuestionarios y encuestas.

El siguiente cuadro muestra las cuentas de Instagram y los países en que residen los creadores de contenido seleccionados.

País	Canal	Seguidores (al 16 de octubre de 2025)
Finlandia	jennipuolivali	39.000
Alemania	medicinexcare	242.000
Italia	infermieregianluca	175.000
Letonia	uzlabo	32.800
Portugal	raquelvareda	52.800
Eslovenia	david.zupancic	41.100
España	boticariagarcia	861.000

La publicidad de pago por clic y los medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (1)

Tags: formas innovadoras de promover medicamentos, la industria farmacéutica y los motores de búsqueda en Internet, publicidad de medicamentos por Internet

La Publicidad de Pago por Clic (PPC) es un modelo de publicidad digital en el que los anunciantes pagan una tarifa cada vez que alguien hace clic en su anuncio. Es una forma de comprar visitas a la página web.

La publicidad de medicamentos dirigida al consumidor utiliza la PPC, y lo hace de la siguiente manera. Las empresas que venden los medicamentos pagan a los motores de búsqueda en internet para que el nombre de sus productos o sitios web aparezcan en los resultados cuando el consumidor incluya ciertas palabras clave, es lo que se conoce como resultado de búsqueda patrocinado, y luego pagan cuando alguien hace clic en sus anuncios. Es decir, las empresas se dirigen a los consumidores en función de las consultas y su comportamiento en línea.

Así como la propaganda dirigida al consumidor está regulada, los resultados patrocinados de búsqueda en línea no lo están. Un estudio reciente [1] explora cómo se utiliza la publicidad PPC en el contexto farmacéutico, utilizando el caso de Ozempic (*semaglutida*).

Dicho estudio transversal utilizó Semrush, una herramienta para analizar las palabras clave y PPC, que estima el tráfico en Internet identificando los anuncios pagados en Google, estimando costos y entendiendo las palabras clave que usan los anunciantes para llegar a los usuarios. En este caso se analizaron las palabras clave por las que Novo Nordisk había pagado para que el usuario llegara al sitio web de Ozempic en EE UU, desde abril de 2022 hasta marzo de 2024.

En el caso de Ozempic, Novo Nordisk gastó un estimado de US\$7,5 millones en más de 15.000 palabras clave pagadas durante 2 años, generando 2,4 millones de visitas pagadas al sitio web del medicamento. Más de 3.500 de las palabras clave (23%) no contenían ninguna mención del medicamento, incluyendo errores ortográficos en el nombre de la marca. Un gasto sustancial cubrió términos relacionados con la pérdida de peso,

incluyendo Ozempic para bajar de peso (US\$302,757) y Ozempic bajar de peso (US\$188.626), así como palabras clave vinculadas a medicamentos de la competencia como Trulicity (US\$203.578) y Mounjaro (US\$113.668). Más de 600 palabras clave incluyeron Mounjaro y más de 1.000 palabras clave incluyeron Trulicity, incluyendo efectos secundarios de Trulicity, efectos secundarios Trulicity y quejas sobre Trulicity.

La publicidad PPC prioriza los sitios web de las empresas sobre otras fuentes. Los sitios web de los fabricantes inevitablemente enfatizan los beneficios, riesgos y alternativas de los medicamentos, con el objetivo de impulsar las recetas.

La publicidad PPC puede permitir que las empresas promocionen sus medicamentos para usos no aprobados por la FDA, esto puede inducir a que los consumidores inicien conversaciones con sus médicos y obtengan una receta.

Investigaciones futuras deberían evaluar si se utilizan estrategias PPC similares en otros productos o por otros fabricantes. Si bien la FDA ofrece directrices para el uso de las redes sociales por parte de los fabricantes, estas no se aplican a los motores de búsqueda. En respuesta, la FDA podría emitir directrices sobre el contenido de PPC o intentar revisarlo para evitar que se engañe a los pacientes.

Un comentario sobre el artículo en NPR recuerda a los consumidores: "No asuma que Google le muestra la información más relevante. Que aparezca primero no significa que sea la más objetiva ni la más relevante"; y recomendó evitar los resultados de búsqueda patrocinados y buscar fuentes independientes [2].

Referencias

1. Eisenkraft Klein D, Zenone M, Kesselheim AS. Glucagon-Like Peptide-1 receptor agonists and pay-per-click direct-to-consumer advertising. *JAMA Netw Open*. 2025;8(10):e2538718. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.38718.
2. Lupkin, Sydney. Searching 'weight' can bring up Ozempic in results. It's a drug advertising loophole. NPR, November 4, 2025 <https://www.npr.org/sections/shots-health-news/2025/11/04/nx-s1-5593462/sponsored-search-results-weight-ozempic-drug-advertising>.

La regulación de la promoción de medicamentos en Brasil

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (1)

La regulación de la publicidad farmacéutica de Brasil se basa en tres pilares principales: el derecho constitucional a la salud, el marco jurídico sanitario y la autoridad reguladora de la ANVISA. Esta nota, se basa en un artículo publicado en Lexology [1].

La Constitución Federal brasileña protege a la ciudadanía: el artículo 196 establece que la salud es un derecho fundamental y un deber del Estado, mientras que el artículo 220, apartado 4, exige que la publicidad de medicamentos y terapias cumpla con las restricciones legales e incluya advertencias adecuadas sobre los posibles riesgos.

Desde el punto de vista legislativo, la regulación de la promoción farmacéutica se basa en la Ley n.º 6.360/1976, que estableció los principios generales para la publicidad farmacéutica. Posteriormente, se complementó con instrumentos más detallados: la Ley n.º 9.294/1996, que impuso restricciones explícitas a la publicidad de medicamentos, y el Decreto n.º 2.018/1996[3] implementó dichas disposiciones. La Resolución n.º 96/2008 de la ANVISA sigue siendo el instrumento regulador central que rige el marketing de medicamentos, tanto de venta libre como con receta; e impone requisitos estrictos para

garantizar que la publicidad se ajuste a los objetivos de salud pública.

Sin embargo, recientemente, los jueces han cuestionado el alcance de la autoridad de la ANVISA. En 2024, el Tribunal Superior de Justicia de Brasil dictaminó que ANVISA había excedido su mandato regulatorio al establecer normas publicitarias excesivamente restrictivas. El tribunal enfatizó que la expresión comercial, incluso regulada, no puede estar sujeta a censura previa, y que dichas restricciones se deben promulgar por la vía legislativa, no la administrativa. Si bien esta decisión no invalidó la RDC n.º 96/2008, limitó su aplicación y señaló el creciente escrutinio del poder judicial sobre la regulación administrativa de la comunicación. El caso constitucional ADI 7.788, que cuestiona la legalidad de las restricciones de ANVISA, sigue sin resolverse.

Si bien el sistema actual prioriza la precaución y la protección del consumidor, el auge de las redes sociales, el marketing a través de los *influencers*, y la publicidad on line personalizada eluden las estructuras establecidas para proteger la salud pública y los intereses de los consumidores.

El crecimiento explosivo de plataformas como Instagram, TikTok y YouTube ha difuminado la línea entre la expresión personal y la publicidad comercial. Los *influencers* brasileños, a menudo mencionan productos farmacéuticos, desde suplementos dietéticos hasta medicamentos recetados, pudiendo normalizar la automedicación e influir en las percepciones de eficacia o seguridad de una intervención sin tener en cuenta el contexto médico adecuado.

La supervisión regulatoria del contenido digital es muy difícil. El Código de Defensa del Consumidor de Brasil (Ley n.º 8.078/1990), exige transparencia y equidad, y prohíbe la publicidad engañosa o abusiva. Estos principios, aplicados al contexto digital, refuerzan la necesidad de ofrecer mayor protección de las audiencias vulnerables.

Las compañías farmacéuticas deben garantizar que todas las afirmaciones sean coherentes con el expediente de registro aprobado del producto, e incluyan información clara, precisa y

visible sobre las contraindicaciones, los ingredientes activos y los efectos secundarios. Estas obligaciones se derivan tanto de las leyes de salud como de protección al consumidor. Sin embargo, la legislación que protege al consumidor, por sí sola, es insuficiente para abordar los riesgos para la salud pública de la promoción masiva de productos médicos a través de plataformas digitales.

Si la Corte Suprema finalmente limita la autoridad regulatoria de ANVISA, habrá que tomar medidas legislativas rápidamente para garantizar el cumplimiento continuo del Artículo 220, Sección 4 de la Constitución, que impone al Estado la obligación de regular la publicidad de medicamentos y terapias para proteger la salud colectiva.

Un ejemplo reciente ilustra cómo la legislación sobre responsabilidad civil extracontractual y protección al consumidor - al disuadir prácticas publicitarias engañosas o inseguras- puede complementar las facultades de ejecución de la ANVISA. El fabricante de *dimesilato de lisdexanfetamina* (Venvanse), demandó a un influencer por promover prácticas de microdosificación fuera de etiqueta. La empresa alegó promoción ilegal y tergiversación del valor terapéutico, llegando finalmente a un acuerdo privado.

El caso ADI 7.788, en curso ante el Supremo Tribunal Federal, probablemente definirá los límites de la competencia administrativa y el alcance permisible de la publicidad farmacéutica. Sea cual sea el resultado, servirá de referencia para equilibrar los imperativos de salud pública con la libertad de expresión y la actividad económica.

Garantizar una regulación coherente, transparente y adaptable será esencial para proteger la salud pública y, al mismo tiempo, permitir la comunicación comercial legítima en el cambiante panorama digital de Brasil.

Fuente Original

1. Law, Daniel. Brasil. Pharmaceutical advertising in Brazil: regulatory framework, social media and associated debates, Lexology, 16 de diciembre de 2025
<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=e9cd9ed5-2bec-4d40-a464-e51d3a74a46c>

España. Farmaindustria solicita más cooperación y claridad en la publicidad farmacéutica

Demócrata, 27 de noviembre de 2025

<https://www.democrata.es/democrata-pro/farmaindustria-solicita-cooperacion-claridad-publicidad-farmaceutica/>

La presidenta de Farmaindustria, Fina Lladós, ha destacado la importancia de incrementar la colaboración y la transparencia en la promoción de los medicamentos para asegurar que esta se realice de manera «responsable y segura». Su objetivo es fomentar una mejora en la salud y calidad de vida de los individuos, fortaleciendo al mismo tiempo la confianza pública en el sistema de salud de España.

«Debemos seguir construyendo juntos un ecosistema donde la información de medicamentos sea rigurosa, accesible y útil. Porque solo desde la colaboración y la transparencia podremos garantizar que la publicidad de los medicamentos contribuya al objetivo último: mejorar la salud y la calidad de vida de las personas», expresó Lladós en la II Jornada de Publicidad de los

Medicamentos, realizada en Barcelona en colaboración con el Departamento de Salud de Cataluña.

En este contexto, Lladós rememoró el acuerdo firmado a finales de 2023 entre la Generalitat de Cataluña y Farmaindustria, que estableció un marco de cooperación público-privada para el control de la actividad publicitaria de los medicamentos, basándose en el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

«Fue un acuerdo pionero, el primero con una región, y estableció un marco de cooperación que ya está dando resultados. Porque la autorregulación y colaboración institucional nos permiten avanzar más rápido y mejor, con pautas claras, mecanismos de

control y transparencia y una cultura de buenas prácticas que beneficia a la sociedad, porque una publicidad responsable contribuye al uso adecuado de los medicamentos y a la confianza en nuestro sistema sanitario», aseguró Lladós.

Recientemente, Farmaindustria ha extendido su colaboración al firmar un nuevo convenio con la Comunidad de Madrid, enfocado en la promoción responsable de los medicamentos de prescripción. Además, Lladós subrayó que la autorregulación

continuará siendo fundamental en la promoción ética de los medicamentos, destacando que el Sistema de Autorregulación es ya un distintivo de la industria, crucial para mantener la transparencia y la integridad.

«La Inteligencia Artificial (IA), la personalización de contenidos y la omnicanalidad son ya realidades en la comunicación sanitaria, y requieren criterios claros para evitar riesgos y maximizar beneficios para el sistema de salud», concluyó Lladós.

EE UU. La telesalud y el marketing de los GLP -1

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (1)

Tags: servicios médicos por internet, conflictos de interés en las consultas médicas por internet, medicalización a través de las consultas médicas en internet

Las compañías de telesalud comenzaron a ofrecer copias magistrales de GLP-1, a pesar de que la FDA no ha evaluado su seguridad, eficacia o calidad, cuando las versiones de marca comenzaron a escasear. Tuvieron que suspender su oferta a mediados de este año, después de que Zepbound y Wegovy volvieran a las farmacias. Sin embargo, muchas compañías han seguido ofreciendo fórmulas magistrales de GLP-1, tras modificar sus formulaciones lo suficiente para no violar las normas de la FDA. Normalmente, los fabricantes añaden una vitamina adicional, como la B12, o modifican la dosis en un 10% más o menos que las dosis estándar disponibles de Lilly y Novo. En lugar de la dosis más baja de 0,25 miligramos de Wegovy, un paciente podría recibir una dosis de 0,2 mg en preparación magistral de *semaglutida*, o 0,85 mg en lugar de 1 mg.

Según Statnews [1], durante los últimos tres meses, Noom, Found y Hims & Hers han lanzado programas para recetar GLP-1 en microdosis. La microdosificación también está recibiendo mucha publicidad desde Hollywood: Noom ha promocionado su programa junto a un nuevo portavoz famoso, el actor Rebel Wilson, y el presentador de televisión Andy Cohen ha estado hablando de su hábito de microdosificar.

El marketing de las empresas de telesalud afirma que las formulas magistrales de GLP-1 en dosis bajas (iniciando con dosis inferiores a las aprobadas por la FDA para Novo Nordisk y Eli Lilly) pueden reducir el riesgo metabólico (apnea del sueño, hipertensión), disminuir los marcadores inflamatorios e incluso el riesgo de deterioro cognitivo. Médicos e investigadores afirman que no hay evidencia clínica sólida de que la *semaglutida* o la *tirzepatida* sean eficaces en dosis muy pequeñas, y que no se ha demostrado que estos fármacos ayuden a aliviar muchos de los síntomas para los que se anuncian.

Las microdosis podrían ser más lucrativas para quienes producen las fórmulas magistrales de GLP-1. En Hims, el precio inicial de una suscripción general a GLP-1 magistral y el plan de microdosis es de US\$199 al mes durante seis meses; los precios en Found son los mismos, independientemente de si un paciente recibe una dosis típica o una microdosis. Hasta ahora, las compañías de telesalud han sugerido que los cambios de dosis ayudan a controlar los efectos secundarios como las náuseas. Sin embargo, las microdosis, que pueden ser de tan solo 0,1 miligramos para la *semaglutida* magistral, se han comercializado de forma más amplia.

Algunas compañías las anuncian explícitamente para la pérdida de peso cosmética, es decir para personas que desean perder entre 2,2 y 4,5 kg para un evento especial. Otras afirman que los programas de microdosis pueden aumentar la longevidad y abordar síntomas difusos como la confusión mental y la fatiga, o que podrían reducir el riesgo metabólico antes de que las personas se enfermen gravemente.

Si bien las empresas farmacéuticas cuyos tratamientos han sido aprobados por la FDA tienen prohibido hacer publicidad fuera de etiqueta, las compañías de telesalud no pueden ser sancionadas de la misma manera porque, técnicamente, los productos magistrales que recetan no cuentan con indicaciones aprobadas en la etiqueta. Sin embargo, se pueden considerar responsables de hacer afirmaciones falsas o engañosas.

En septiembre, la FDA envió docenas de cartas de advertencia a las compañías de telesalud instándolas a dejar de comparar sus productos magistrales con los medicamentos aprobados por la FDA.

Fuente Original

1. Palmer, Katie. Microdosing aims to extend the lifespan of the GLP-1 compounding market. Marketing claims about GLP-1s in small doses aren't backed by robust clinical evidence. Statnews, Nov. 4, 2025 <https://www.statnews.com/2025/11/04/microdosing-glp-1-drugs-no-clinical-evidence-effective/>

La Comisión Federal de Comercio aprueba una orden final contra el proveedor de telesalud NextMed por haber hecho afirmaciones publicitarias engañosas para vender programas de pérdida de peso con GLP-1. (FTC Approves Final Order against Telehealth Provider NextMed Over Charges It Used Deceptive Advertising Claims to Sell GLP-1 Weight-Loss Programs) FTC, 3 de diciembre de 2025

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2025/12/ftc-approves-final-order-against-telehealth-provider-nextmed-over-charges-it-used-deceptive>

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

Tags: sanciones de agencias reguladoras, promoción inadecuada de medicamentos, promoción fraudulenta de medicamentos

La Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Commission) ha dado la aprobación final a una orden contra la empresa de telemedicina NextMed y sus directivos, exigiéndoles que dejen de anunciar engañosamente programas de pérdida de peso y de utilizar prácticas de facturación y cancelación engañosas e injustas.

La Comisión Federal de Comercio, en su denuncia de julio de 2025 [1], alegó que NextMed, Robert Epstein y Frank Leonardo se aprovecharon del creciente interés en los medicamentos de venta con receta para bajar de peso, los agonistas del péptido similar al glucagón 1 (GLP-1), como Wegovy y Ozempic. La Comisión alegó que vendieron programas de pérdida de peso a precios y con compromisos de membresía no revelados, haciendo afirmaciones no fundamentadas sobre la pérdida de peso que lograron sus clientes, utilizando testimonios falsos y distorsionando injustamente las reseñas de los consumidores.

La empresa y sus directivos tampoco procesaron las solicitudes de cancelación y reembolso de manera oportuna y no obtuvieron el consentimiento informado expreso de los consumidores antes de cobrar o realizar débitos recurrentes, según la denuncia. La orden final exige que NextMed, Epstein y Leonardo paguen US\$150.000, que se espera que se utilicen para reembolsar a los consumidores.

La orden final también:

- les prohíbe falsificar el coste de los servicios de telesalud;
- exige pruebas competentes y fiables que respalden las afirmaciones sobre los resultados promedio o típicos que obtendrán los usuarios;
- prohíbe las declaraciones falsas sobre la veracidad de las reseñas o la procedencia de consumidores reales, y exige la

divulgación de cualquier conexión material inesperada con los avalistas o revisores;

- prohíbe la manipulación de las reseñas;
- exige obtener el consentimiento informado antes de facturar a los consumidores y su autorización para realizar cualquier transferencia electrónica de fondos; y
- exige revelar claramente las cláusulas importantes relacionadas con los reembolsos o cancelaciones antes de que se les solicite el pago a los consumidores, proporcionar una forma sencilla para que los consumidores soliciten cancelaciones o reembolsos, y atender con prontitud cualquier solicitud de cancelación o reembolso que cumpla con las políticas vigentes al momento de la compra.

Tras un período para recibir comentarios públicos, la Comisión votó 2-0 a favor de aprobar la orden final de consentimiento y enviar las respuestas a los que hicieron comentarios. La Comisión Federal de Comercio promueve la competencia y protege y educa a los consumidores. La Comisión nunca le exigirá dinero, le amenazará, le pedirá que transfiera dinero ni le prometerá un premio.

Puede obtener más información sobre temas de interés para el consumidor y denunciar estafas, fraudes y malas prácticas comerciales en línea en ReportFraud.ftc.gov. Siga a la Comisión en redes sociales, lea nuestros blogs y suscríbase a los comunicados de prensa para obtener las últimas noticias y recursos de la Comisión.

Referencias

1. FTC takes action against telemedicine firm NextMed over charges it used misleading prices, fake reviews, and deceptive weight loss claims to Sell GLP-1 Weight-Loss Programs. FTC, 14 de julio de 2025 <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2025/07/ftc-takes-action-against-telemedicine-firm-nextmed-over-charges-it-used-misleading-prices-fake>

Cartas de las agencias reguladoras por promoción inadecuada de medicamentos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Ética y Derecho 2026; 29 (1)

AstraZeneca [1, 2]. La FDA ha publicado la carta sin título que envió a AstraZeneca el 23 de septiembre en relación con un anuncio televisivo de su medicamento Farxiga (*dapagliflozina*). Los reguladores afirmaron que la compañía no divulgó completamente los criterios de valoración utilizados para la aprobación del fármaco en un anuncio de 45 segundos. El anuncio solo menciona que el fármaco sirve para reducir el riesgo de muerte cardiovascular, sin reflejar los detalles del criterio de valoración utilizado para su aprobación. El fármaco se

utiliza para tratar la diabetes tipo 2, así como la insuficiencia cardíaca y la enfermedad renal crónica.

“El anuncio televisivo es engañoso porque afirma erróneamente que Farxiga se aprobó únicamente por el criterio de valoración único de ‘reducir el riesgo de muerte cardiovascular’ en adultos con enfermedad renal crónica (ERC) o insuficiencia cardíaca (IC), cuando esto no es así”, declaró la FDA. La aprobación de Farxiga en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) se

basó en la reducción de la incidencia de un criterio de valoración principal compuesto: disminución sostenida de la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) $\geq 50\%$, progresión a enfermedad renal terminal (ERT) y muerte cardiovascular (CV) o renal.

De igual manera, la aprobación de Farxiga en pacientes con IC se basó en dos ensayos que evaluaron la reducción de la incidencia del criterio de valoración principal compuesto: muerte CV, hospitalización por IC o visita urgente por IC, añadió la agencia.

La FDA señaló que la sección de indicaciones y uso que figura en la etiqueta de Farxiga enfatiza que su objetivo es reducir el riesgo de disminución sostenida de la TFGe, enfermedad renal terminal, muerte cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca en adultos con enfermedad renal crónica con riesgo de progresión. También indica que su objetivo es reducir el riesgo de muerte cardiovascular, hospitalización por insuficiencia cardíaca y las visitas a emergencias por insuficiencia cardíaca de los adultos con insuficiencia cardíaca. Ninguno de estos aspectos se aclaró en el anuncio de televisión.

AstraZeneca [3] recibió una amonestación de The Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA) por afirmar incorrectamente en su sitio web que todos los pacientes con asma recién diagnosticados, mayores de 12 años, debían recibir su medicamento Symbicort como terapia de alivio "según sea necesario". La PMCPA, un organismo de autorregulación supervisado por la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI), afirmó que el anuncio no reflejaba las directrices nacionales, que recomiendan que a los pacientes muy sintomáticos o con exacerbaciones graves se les prescriba un tratamiento diferente que incluya una dosis diaria regular más "el uso según sea necesario". Como resultado, la farmacéutica incumplió cuatro cláusulas de un código voluntario, incluyendo no mantener altos estándares y realizar afirmaciones engañosas e infundadas sobre el producto.

El organismo de control afirmó que la infracción planteaba verdaderas preocupaciones sobre la seguridad del paciente, ya que a los pacientes muy sintomáticos se les podría prescribir, inadvertidamente, un tratamiento inadecuado, lo que podría resultar en un control deficiente de los síntomas o exacerbaciones persistentes.

La PMCPA publicará anuncios en revistas médicas y otras publicaciones a las que la comunidad médica tenga acceso para alertar sobre las infracciones de AstraZeneca.

Daiichi Sankyo [4]. La FDA envió una carta sin título a Daiichi Sankyo (Basking Ridge, Nueva Jersey), en relación con las afirmaciones de que un video que promociona sus cápsulas de Turalio (*pexidartinib*) es falso o engañoso. El video insinúa que el tratamiento con Turalio permitirá que todos los pacientes recuperen la calidad de vida que tenían antes del diagnóstico de tumor tenosinovial de células gigantes (TGCT), una afirmación que no ha sido corroborada.

IBSPOT [5, 6]. La FDA reprendió a IBSPOT.com Inc., (Elkins Park, Pensilvania), por hacer afirmaciones no aprobadas sobre nuevos medicamentos para el mareo por movimiento. Los

productos son los "Parches para el Mareo Taoscare" y "Parches para el Mareo Navabelle".

La FDA declaró que los productos, no aprobados y etiquetados incorrectamente, contenían los ingredientes *difenhidramina*, *N-óxido de difenhidramina* y *diclofenaco*, que no figuraban en las etiquetas.

Las etiquetas indican que estos productos actúan rápidamente para aliviar las náuseas, los vómitos, los mareos, la anorexia y otros síntomas causados por viajar en coche, barco, avión, tren y otros medios de transporte.

Organon [3]. The Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA) del Reino Unido ha amonestado a Organon por promocionar Nexplanon, un implante anticonceptivo subdérmico, para usos no autorizados.

Un seminario web organizado por una organización de atención médica apoyada por la farmacéutica insinuó que el implante era una opción adecuada para prevenir el embarazo de las adolescentes de todas las edades, cuando su eficacia y seguridad no se han establecido en mujeres menores de 18 años. En consecuencia, el organismo de control determinó que la farmacéutica, al no mantener altos estándares, había incumplido el código voluntario. Estas infracciones finalmente desacreditaron y redujeron la confianza en la industria farmacéutica. La PMCPA publicará anuncios en revistas médicas y otras publicaciones a las que la comunidad médica tenga acceso para alertar sobre las infracciones de Organon.

PharmaTher [7] La Oficina de Promoción de Medicamentos de Venta con Receta (OPDP) de la FDA emitió una carta sin título a PharmaTher por realizar declaraciones falsas o engañosas en su sitio web para promover las ventas de sus inyecciones de clorhidrato de ketamina. La agencia afirmó que la compañía no comunicó los riesgos del producto ni la indicación completa aprobada por la FDA.

SK Life Science [7]. La OPDP emitió una carta sin título para SK Life Science por un anuncio televisivo directo al consumidor de su anticonvulsivo Xcopri (*cenobamato*), por no incluir advertencias ni precauciones sobre posibles lesiones hepáticas. Si bien el anuncio incluía algunos riesgos, la agencia declaró que no reveló riesgos como los efectos secundarios sobre el sistema eléctrico del corazón.

Empresas que comercializan Botox [8]. FDA emitió 18 cartas de advertencia a los propietarios de sitios web que comercializan ilegalmente productos de toxina botulínica no aprobados y mal etiquetados, comúnmente llamados Botox. La agencia tiene conocimiento de los efectos adversos asociados con estos productos, incluyendo síntomas de botulismo.

Los productos de toxina botulínica son medicamentos inyectables que bloquean la actividad nerviosa en los músculos, reduciendo temporalmente el movimiento muscular. Se utilizan con fines cosméticos, como la reducción de arrugas faciales, así como para tratar afecciones médicas como migrañas crónicas y rigidez muscular.

Los productos de toxina botulínica aprobados por la FDA incluyen una advertencia de recuadro, la advertencia más importante de la agencia, que indica que el medicamento conlleva un riesgo significativo de efectos secundarios graves y potencialmente mortales. La advertencia que aparece en el recuadro indica que el producto puede causar síntomas de botulismo, que ataca los nervios del cuerpo y causa debilidad muscular que puede provocar dificultad para respirar e incluso la muerte.

Existen varios productos de toxina botulínica aprobados por la FDA, como el Botox, que solo están disponibles con receta médica, emitida por un profesional de la salud autorizado. Los pacientes deben asegurarse de recibir estos productos únicamente de un proveedor autorizado y capacitado para administrar dichas inyecciones. Además, los pacientes solo deben recibir estas inyecciones si el producto proviene de una fuente autorizada. Los productos adquiridos de fuentes no autorizadas pueden no estar aprobados, estar mal etiquetados, adulterados, falsificados, contaminados, almacenados y transportados incorrectamente, ser ineficaces o inseguros.

Busque atención médica inmediata si presenta síntomas de botulismo, como dificultad para tragar o respirar, después de recibir una inyección de toxina botulínica. La FDA emitió cartas de advertencia a:

- acecosm.com
- aesthetic-essentials.com
- celestapro.com
- cosmenic.net
- cosmo-korea.com
- derma-solution.com
- dermaxshop.com
- ellepharm.com
- estaderma.com
- filleroutlet.com

- glamderma.com
- glowface.store
- glownestbeauty.com
- koreafillerexperts.com
- koreanfillers.com
- maypharm.net
- meamosshop.com
- mjsmedicals.com

Referencias

1. Al-Faruque, Ferdous. AstraZeneca lands OPDP untitled letter over Farxiga TV ad Regulatory News, 17 de noviembre de 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/11/astrazeneca-lands-opdp-untitled-letter-over-farxig>
2. Carta de la FDA a AstraZeneca. <https://www.fda.gov/media/189634/download>
3. Taylor, Nick Paul. UK watchdog slams AstraZeneca, Organon for marketing breaches. FiercePharma 27 de octubre de 2025. <https://www.fiercepharma.com/marketing/uk-watchdog-slams-astrazeneca-and-organon-marketing-breaches>
4. Eglovitch, Joanne S. This Week at FDA: Makary teases plan for single-trial drug approvals, Høeg named acting CDER chief, and more. This Week at FDA. Regulatory Focus, 5 de diciembre de 2025 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/12/this-week-at-fda-makary-teases-plan-for-single-tri>
5. Eglovitch, Joanne S. FDA issues slew of warning letters for GMP and unapproved drug violations. Regulatory News. 12 de noviembre 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/11/fda-issues-slew-of-warning-letters-for-gmp-and-una>
6. Carta de la FDA a IBSPOT. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/ibspotcom-inc-715657-10272025>
7. Al-Faruque, Ferdous. This Week: Reports of tension between RFK and Makary, concerns about CNPV, and more. This Week at FDA. Regulatory Focus, 21 November 2025 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/11/this-week-reports-of-tension-between-rfk-and-makar>
8. FDA Warns Companies Over Illegal Marketing of Botox and Related Products. FDA. 5 de noviembre de 2025. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-companies-over-illegal-marketing-botox-and-related-products>

Adulteraciones y Decomisos

OMS emite una alerta por falsificación de *basiliximab*

EFE, 4 de diciembre de 2025

<https://www.informador.mx/internacional/oms-emite-una-alerta-por-falsificacion-de-este-medicamento-20251212-0130.html>

Esta semana, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió una alerta internacional tras detectar falsificaciones Simulect (*basiliximab*), indicado para la prevención del rechazo agudo de órganos en adultos y niños sometidos a un trasplante de riñón.

La alerta de la OMS sobre el medicamento inmunosupresor fue dirigida a por lo menos tres naciones: Ruanda, Bulgaria y

Turquía, notificadas a la agencia en diciembre de 2024 y noviembre de 2025.

La OMS advierte de que el uso del producto falsificado puede suponer "riesgos graves y potencialmente mortales", ya que puede por ejemplo contribuir a fallos en la terapia que conlleven el rechazo del órgano trasplantado, o aumentar la vulnerabilidad a infecciones o reacciones alérgicas o tóxicas.

Colombia. **Invima detecta venta de Noxpirin Plus falsificado en el país**

Milena Marín

La Crónica del Quindío, 18 noviembre 2025

<https://cronicadelquindio.com/actualidad/colombia/invima-detecta-venta-de-noxpirin-plus-falsificado-en-el-pais/>

El Invima pidió suspender su consumo, evitar compras en canales no autorizados y reportar puntos de distribución. Según informó la autoridad sanitaria, se detectó la venta ilegal y falsificada de los lotes 12260623 con fecha de vencimiento 07-2025 y 15890724 con vencimiento 07-2026. Ambos fueron desmentidos por Laboratorios Siegfried S.A.S., titular del registro sanitario, que confirmó no haber producido ni distribuido estas referencias.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) lanzó una doble alerta sanitaria nacional tras confirmar la presencia en el mercado de dos lotes falsificados del medicamento Noxpirin Plus Cápsulas, uno de los antigripales más consumidos por los colombianos. La advertencia, catalogada como de alto riesgo, busca evitar que más ciudadanos adquieran o consuman estos productos adulterados cuya composición, eficacia y seguridad no están garantizadas.

Dos lotes falsos identificados en circulación

Según informó la autoridad sanitaria, se detectó la venta ilegal y falsificada de los lotes 12260623 con fecha de vencimiento 07-2025 y 15890724 con vencimiento 07-2026. Ambos fueron desmentidos por Laboratorios Siegfried S.A.S., titular del registro sanitario, que confirmó no haber producido ni distribuido estas referencias.

La aparición de estos lotes ilegítimos prende alarmas debido a que un medicamento adulterado puede contener ingredientes desconocidos, sustancias peligrosas o concentraciones inadecuadas, lo que puede desencadenar reacciones adversas graves.

Diferencias visibles entre el producto legítimo y el falsificado

El Invima detalló varias inconsistencias que permiten identificar los productos fraudulentos. Entre ellas se encuentran:

- Empaque alterado: variaciones en el color, brillo, diagramación, tipografía y tamaño de los textos.
- Codificado irregular: el lote y demás marcaciones no coinciden con los utilizados por el fabricante autorizado.

- Foil o envase primario modificado: diferencias en la impresión, colores y diseño del material que envuelve las cápsulas.
- Cápsulas con apariencia distinta: se evidencian cambios en la forma, tonalidad y acabado del producto.

Estas alteraciones, aunque visibles, pueden pasar desapercibidas para los consumidores, razón por la cual el llamado del Invima es a extremar la verificación durante la compra.

Medidas urgentes para ciudadanos y entidades de salud

El Invima pidió a la comunidad abstenerse de adquirir o consumir cualquiera de los dos lotes mencionados y evitar la compra de medicamentos a través de canales no autorizados, como redes sociales, vendedores informales o plataformas digitales sin respaldo sanitario.

En caso de identificar puntos de venta de estos productos, la entidad solicita reportarlos de inmediato a las secretarías de salud o directamente al Invima.

De igual forma, las EAPB, IPS y demás actores del sector salud deberán suspender de manera inmediata la dispensación de Noxpirin Plus asociado a estos lotes e informar a los pacientes potencialmente afectados. Los programas de farmacovigilancia, por su parte, fueron llamados a fortalecer la búsqueda de eventos adversos y reportarlos de forma oportuna.

“La falsificación pone en riesgo la vida”

El director de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, William Saza, recordó que la falsificación de medicamentos es una práctica que “no solo engaña al consumidor, sino que pone en riesgo su salud”, reiterando la importancia de verificar siempre el registro sanitario y desconfiar de productos cuya autenticidad genere dudas.

Mientras continúan las investigaciones, el llamado es a la prevención y a la denuncia ciudadana.

México. **Cofepris alerta sobre la falsificación de reconocido medicamento para tratar la artritis reumatoide**

Mariana Campos

Infobae, 14 de diciembre de 2025

<https://www.infobae.com/mexico/2025/12/14/cofepris-alerta-sobre-la-falsificacion-de-reconocido-medicamento-para-tratar-la-artritis-reumatoide/>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emitió una alerta sanitaria tras detectar la falsificación de un medicamento utilizado en el tratamiento de la artritis reumatoide en nuestro país.

Se trata del Rituximab 500 mg/50 mL, solución inyectable, identificado con el número de lote 5445250607 y fecha de caducidad 05 JUN 27 el cual ha generado preocupación entre.

Este producto, empleado para auxiliar a las personas que tienen afecciones de artritis reumatoide, representa un riesgo para la salud pública debido a la falta de garantías sobre su calidad, seguridad y eficacia. Ante esta situación, la autoridad sanitaria recomendó suspender su uso y denunciar cualquier irregularidad.

¿Cuáles son los riesgos de consumir Rituximab?

El lote falsificado fue reportado por el titular del registro sanitario, **Probiomed**, quien advirtió que la adquisición del medicamento a través de canales no autorizados constituye una práctica ilegal. Cofepris señaló que se desconoce la procedencia y las condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte del producto, lo que incrementa el peligro para los pacientes que lo consumen.

Entre los principales riesgos asociados al uso de este medicamento falsificado se encuentra la imposibilidad de garantizar la calidad de los ingredientes y la ausencia de controles sanitarios adecuados.

Esta situación puede derivar en reacciones adversas o en la ineficacia del tratamiento, lo que pone en peligro la salud de quienes dependen de Rituximab para el manejo de la artritis reumatoide.

Cofepris pide alto total en el consumo

La autoridad sanitaria dirigió recomendaciones específicas a los profesionales de la salud, instándolos a suspender de inmediato el uso de cualquier presentación de Rituximab 500 mg/50 mL que corresponda al lote 5445250607 con fecha de caducidad 05 JUN 27. Además, solicitó que se reporte cualquier reacción adversa o malestar relacionado con este producto a través de la plataforma

VigiRam o mediante el correo electrónico farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Por su parte, distribuidores y farmacias que tengan en su poder el medicamento con las características señaladas deben proceder a su inmovilización y notificar a Cofepris mediante el correo alertas@cofepris.gob.mx. También se les exhortó a realizar la denuncia correspondiente a través del enlace de Denuncia sanitaria habilitado por la autoridad.

La Cofepris pide a los pacientes estar atentos ante los posibles efectos secundarios del medicamento. (Cofepris)
Rituximab es un fármaco utilizado en el tratamiento de la artritis reumatoide, ya que actúa bloqueando la actividad de los linfocitos B, células inmunitarias responsables del entumecimiento y daño articular en los pacientes afectados por esta enfermedad. La falsificación de este tipo de medicamentos compromete la seguridad de los tratamientos y la salud de los pacientes.

Dada la falta de información sobre la composición y el manejo del lote falsificado, el consumo de este producto implica un riesgo sanitario considerable, pues no existen garantías sobre su idoneidad ni sobre los efectos que pueda provocar en quienes lo utilicen.

España. ¿Es el fin de los medicamentos falsificados?

Sara Cabrera, *NTM*,

Noticias de Gipuzkoa, 13 de diciembre de 2025

<https://www.noticiasdegipuzkoa.eus/sociedad/2025/12/13/medicamentos-falsificados-10466404.html>

Los fármacos cuentan ahora con una especie de verificación de doble factor que los hace más seguros.

La OMS lleva ya varios años alertando sobre los peligros de los medicamentos subestándar o falsificados. Hace un año ya advirtió de que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados afectan a personas de todo el mundo, y que en los países de renta baja o media, al menos “uno de cada 10 medicamentos es de calidad subestándar o falsificado”.

Tal y como señala la OMS, los productos de calidad subestándar son aquellos que “incumplen las normas y especificaciones de calidad, con frecuencia debido a prácticas deficientes de fabricación o a controles de calidad inadecuados”; mientras que los productos médicos falsificados son “aquellos cuya identidad, composición o procedencia ha sido deliberadamente tergiversada. A menudo han sido producidos y distribuidos con la intención de engañar al consumidor y obtener provecho económico”.

En el Estado español, explica la farmacéutica y directora técnica del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Gipuzkoa Estibaliz

Goienetxea, se dan pocos casos de medicamentos falsificados, pero ahora cuentan con un sistema de verificación que lo garantizan.

“Ahora tenemos lo que se llama el sistema SEVEM de verificación de medicamentos. Antes los medicamentos solo tenían el código de barras, y ahora tienen también un código QR”, señala. Ese código que ha llegado para ser una nueva medida para garantizar la seguridad de los fármacos identifica al envase unitario. “Tiene información desde el laboratorio que lo fabrica a toda la trazabilidad del sistema hasta la farmacia”, señala. En ese sentido, este mecanismo funciona de la siguiente manera: si se verifica un medicamento se puede ver todo el circuito del mismo. “Te notifica si ese medicamento es falsificado”, resume, al tiempo que añade: “Ahora mismo, medicamentos falsificados salidos de las farmacias te diría que es imposible. No es un país en el que nunca haya habido mucha falsificación, pero este sistema está ya implantado en toda la UE”.

Advertencia sobre el fuerte aumento de medicamentos ilegales vendidos en la UE

EMA, septiembre de 2025

<https://www.ema.europa.eu/en/news/warning-about-sharp-rise-illegal-medicines-sold-eu>**Los medicamentos ilegales comercializados como agonistas del receptor GLP-1 para la pérdida de peso y la diabetes plantean un grave riesgo para la salud.**

La EMA y los jefes de las agencias de medicamentos (HMA) advierten al público sobre la creciente amenaza de que se anuncien y vendan medicamentos ilegales en línea en toda la Unión Europea (UE).

En los últimos meses se ha producido un fuerte aumento en el número de medicamentos ilegales comercializados como agonistas del receptor GLP-1, como *semaglutida*, *liraglutida* y *tirzepatida*, para la pérdida de peso y la diabetes. Estos productos, a menudo vendidos a través de sitios web fraudulentos y promocionados en redes sociales, no están autorizados y no cumplen los estándares necesarios de calidad, seguridad y eficacia.

Estos productos ilegales representan un grave riesgo para la salud pública. Es posible que no contengan la sustancia activa declarada y que contengan niveles nocivos de otras sustancias. Por lo tanto, las personas que utilizan estos productos corren un riesgo muy alto de que el tratamiento fracase, de sufrir problemas de salud inesperados y graves y de sufrir interacciones peligrosas con otros medicamentos.

Las autoridades han identificado cientos de perfiles, anuncios y listas de comercio electrónico falsos en Facebook, muchos de los cuales se encuentran fuera de la UE. Algunos sitios web y anuncios fraudulentos en redes sociales utilizan indebidamente logotipos oficiales y recomendaciones falsas para engañar a los consumidores.

Las autoridades nacionales están vigilando activamente a los proveedores ilegales. Las medidas de control incluyen la retirada de productos, el bloqueo de sitios web y la colaboración transfronteriza con las autoridades competentes y otros socios internacionales.

Los agonistas del receptor de GLP-1 son medicamentos de prescripción para afecciones graves como la diabetes y la obesidad. Deben tomarse bajo la supervisión de un profesional de la salud. Los pacientes que consideren que podrían beneficiarse del tratamiento con agonistas del receptor de GLP-1 deben consultar con un médico y no comprarlos sin receta ni en establecimientos que no sean de confianza.

Obtención de medicamentos de proveedores legítimos en la UE

La venta en línea de medicamentos sujetos a receta médica no está permitida en todos los Estados miembros.

Para ayudar al público a identificar a los minoristas legítimos de medicamentos en línea, la UE introdujo un logotipo común que aparece en los sitios web de todas las farmacias y minoristas en línea registrados.

Al hacer clic en el logotipo, los compradores acceden a un registro nacional de minoristas autorizados. Si un sitio web no

tiene este logotipo o no está incluido en un registro nacional, el sitio web es fraudulento y opera ilegalmente.

La bandera nacional y el texto forman parte integral del logotipo. Solo se pueden exhibir las banderas nacionales de un Estado miembro de la UE, así como las de Noruega, Islandia y Liechtenstein.

Señales de advertencia de que un medicamento puede ser ilegal

Es probable que un producto sea ilegal si:

- se anuncia como “avalado” por una autoridad nacional o presenta logotipos oficiales de una autoridad nacional o de la EMA;
- se vende a través de sitios web no oficiales o plataformas de redes sociales;
- Se afirma que es superior a los tratamientos autorizados sin evidencia científica;
- no está disponible a través de farmacias autorizadas o proveedores de atención médica;
- El sitio web que lo ofrece no tiene el logotipo común de la UE o no está incluido en un registro nacional.

Información importante para los pacientes y sus familias

- En toda la UE se están promocionando medicamentos ilegales en línea, en sitios web fraudulentos y redes sociales, a menudo utilizando afirmaciones y recomendaciones falsas.
- Es posible que no contengan en absoluto la sustancia activa declarada y que contengan niveles nocivos de otras sustancias.
- Los medicamentos ilegales plantean graves riesgos para la salud, como el fracaso del tratamiento, efectos secundarios inesperados y graves e interacciones peligrosas con otros medicamentos.
- Los minoristas legales de medicamentos en línea están incluidos en [los registros de las autoridades nacionales](#).
- La EMA y las autoridades nacionales no avalan ni promocionan productos o marcas específicos. Cualquier afirmación que sugiera lo contrario es falsa.
- Si le ofrecen un medicamento en línea, especialmente uno que dice estar avalado por una autoridad nacional, consulte fuentes oficiales como la EMA o su autoridad nacional competente.
- La venta en línea de medicamentos sujetos a receta médica no está permitida en todos los Estados miembros; obtenga

siempre los medicamentos sujetos a receta a través de un profesional sanitario cualificado y una farmacia autorizada.

Artri Ajo King: Producto adulterado promocionado como “natural” contiene esteroides no declarados

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Farmacovigilancia 2026; 29 (1)

Tags: Artri Ajo King, esteroides no declarados, adulteración de suplementos, diclofenaco, dexametasona, metocarbamol, síndrome de Cushing, osteoporosis severa, fracturas, reemplazo de cadera, diabetes, sobrepeso, obesidad, insuficiencia suprarrenal

Señal de riesgo en una comunidad latina

Médicos de San Francisco identificaron un aumento sostenido en el consumo de Artri Ajo King, y otros productos relacionados (Artri King, AK Forte y Ortega Ajo Rey) entre trabajadores latinos con empleos físicamente muy exigentes. Estos suplementos para disminuir el dolor articular y óseo, que se promocionan como “naturales”, generan un alivio rápido de los síntomas, favoreciendo su uso crónico. Sin embargo, la FDA prohibió su venta en 2022 porque contienen medicamentos de venta bajo prescripción que conllevan efectos adversos graves.

El caso de una mujer de 52 años que tras el consumo diario de Artri Ajo King durante un tiempo prolongado presentó edema facial, equimosis extensas y supresión severa del eje hipotálamo-suprarrenal-cortisol evidencia el grave riesgo al que se exponen los consumidores. La detección ocurrió durante una consulta rutinaria, lo que resalta la importancia de interrogar activamente a los pacientes sobre el consumo de suplementos durante la anamnesis.

Adulteración con fármacos no declarados y riesgo clínico

La FDA realizó análisis de laboratorio y encontró que el Artri Ajo King y los otros productos relacionados contenían diclofenaco, dexametasona y metocarbamol, que no se habían declarado en la etiqueta. Estos principios activos requieren prescripción médica, y hay que monitorear su consumo porque conllevan riesgos, incluyendo hepatotoxicidad, supresión adrenal, hemorragia gastrointestinal y la muerte.

La dexametasona en dosis altas explica el alivio sintomático rápido, pero simultáneamente induce un síndrome de Cushing iatrogénico. La etiqueta en español omite estos componentes y solo menciona vitaminas y colágeno, lo que resulta engañoso y representa un gran riesgo para los consumidores de estos productos.

Incremento de complicaciones endocrinas y óseas

Diferentes profesionales de la salud de San Francisco reportaron un aumento en los casos de osteoporosis severa, fracturas y reemplazos bilaterales de cadera asociados al uso prolongado de este tipo de productos. Los profesionales también documentaron más diagnósticos de diabetes, sobrepeso y obesidad, insuficiencia suprarrenal y de personas con niveles de cortisol cercanos a cero.

En los últimos seis meses, personal especializado identificó al menos tres nuevos casos con complicaciones graves. Dado que la población no es consciente de los riesgos de consumir estos productos fraudulentos, cirujanos en Los Ángeles iniciaron un tamizaje preoperatorio específico para detectar a los pacientes

expuestos a estos compuestos, debido a que tienen un mayor riesgo de complicaciones perioperatorias graves por supresión adrenal.

Riesgo elevado al suspender bruscamente el consumo de esteroides

El uso crónico de glucocorticoides inhibe la producción endógena de cortisol, por lo que hay que realizar un retiro progresivo bajo supervisión médica estrecha. Una reducción rápida o la suspensión abrupta de estos productos puede desencadenar una insuficiencia suprarrenal aguda, choque y muerte ante el estrés fisiológico, que puede favorecer que surjan infecciones graves. El proceso de retirada puede extenderse durante años, según la duración de la exposición que haya tenido los consumidores a los esteroides.

Persistencia en el mercado pese a las alertas de autoridades regulatorias

La FDA emitió cartas de advertencia en 2022, incluyó el producto en la lista roja de importación y los grandes minoristas retiraron voluntariamente el suplemento. Sin embargo, pequeños comercios en el Distrito de la Misión continúan vendiéndolo por US\$20 a 40 por caja, sin requerir receta y con un escaso conocimiento sobre los graves riesgos. Algunos establecimientos reportan ventas de tres a cuatro cajas diarias. Esta disponibilidad sostenida limita la efectividad de las medidas regulatorias formales en el cuidado de la salud.

Brecha regulatoria en suplementos y fallas en comunicación de riesgo

La legislación estadounidense no exige aprobación previa a la comercialización de los suplementos dietarios, lo que traslada la responsabilidad del etiquetado al fabricante y permite la intervención regulatoria solo después de reportes de daño.

Expertos en la seguridad de los suplementos de venta libre advierten que los productos que prometen un alivio rápido del dolor suelen contener fármacos muy potentes no declarados. Las advertencias de la FDA no han logrado modificar estas conductas de riesgo en las comunidades inmigrantes, en gran parte debido a las barreras del lenguaje, a la desconfianza institucional y al acceso limitado a los servicios de salud.

Vulnerabilidad social y persistencia del consumo

Los pacientes con dolor crónico continúan utilizando el producto porque experimentan una mejora funcional importante, a veces a sabiendas de los riesgos potenciales a los que se exponen. Algunos pacientes reducen la dosis por su percepción de efectos intensos, sin comprender el mecanismo farmacológico subyacente y las consecuencias para su salud.

La combinación de múltiples factores socioculturales entre los que prevalece la necesidad de trabajar, el dolor incapacitante que limita la capacidad de trabajo y por ende disminuye el poder

adquisitivo, y un acceso limitado a otras alternativas terapéuticas perpetúan la exposición. Este escenario exige estrategias de farmacovigilancia comunitaria adaptadas a esa realidad poblacional, una educación culturalmente adaptada y una cooperación estrecha y fluida entre las autoridades sanitarias, regulatorias y los comercios locales.

Fuente Original:

Duran Mariana. The FDA has warned against this 'natural remedy' for joint pain. San Francisco immigrants still trust it, 19 de noviembre de 2025.
<https://www.theguardian.com/us-news/2025/nov/19/latinos-california-artri-ajo-king> Esta historia fue copublicada con *El Tecolote*, una sala de redacción comunitaria bilingüe que sirve a las comunidades latinas que viven o trabajan en San Francisco.

Litigación

Guatemala. La judicialización del acceso a los medicamentos

Agencia Ocote, 2025

El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) se ve forzado a comprar decenas de medicamentos de una marca particular a precios desorbitados e invierte sumas millonarias en fármacos de dudosa eficacia, todo a causa a los amparos. El fenómeno ya acapara el 46 % del presupuesto de medicamentos del Seguro Social.

En los últimos siete años, se han presentado alrededor de 4,000 amparos para forzar al Seguro Social a comprar un medicamento. Detrás de cada uno se oculta un expediente judicial y una historia con varios protagonistas que deciden qué medicinas se financian con fondos públicos.

Para los proveedores de medicamentos del IGSS, los amparos son parte de un gran negocio. Empresas tradicionales como JI Cohen, Lanquetin y Agefinsa facturaron más de Q1,000 millones solo en medicamentos amparados en 2024. Y otro grupo de siete compañías emergentes, entre ellas Plenitud 365 o La Botica, ganaron otros Q380 millones por orden judicial. Ellos aseguran no tener relación con el fenómeno, pero la judicialización a través de los amparos les garantiza recibir fortunas.

La Agencia Ocote ha estudiado el problema y ha publicado tres informes, todos disponibles en el Internet.

Amparo a amparo: así se arruina el IGSS

Guatemala Leaks, 20 de noviembre de 2025

<https://www.agenciaocote.com/blog/2025/11/20/amparo-a-amparo-asi-se-arruina-el-igss/>

Amparos en el IGSS: agobio para los pacientes, negocio para los demás

Guatemala Leaks, 27 de noviembre de 2025

<https://www.agenciaocote.com/blog/2025/11/27/amparos-en-el-igss-agobio-para-los-pacientes-negocio-para-los-demas/>

Amparos en el IGSS: órdenes judiciales que garantizan negocios millonarios

Guatemala Leaks, 4 de diciembre de 2025

<https://www.agenciaocote.com/blog/2025/12/04/amparos-en-el-igss-ordenes-judiciales-que-garantizan-negocios-millonarios/>

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

Revista AAJM, 2025: 42

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

Claire Cassedy.

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

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

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

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

Esta decisión del Tribunal Superior de Delhi es sin duda

reconfortante, indica el camino a seguir.

La nota va seguida de una declaración sobre este caso de Third World Network (TWN), seguida de enlaces a la cobertura de medios.

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

El fallo allana el camino para que el *risdiplam* genérico de Natco entre en el mercado indio a un precio estimado un 97 % inferior al del producto de Roche. Natco recibió la aprobación del

Controlador General de Medicamentos de la India para su risdiplam genérico y ha decidido lanzar el producto con efecto inmediato a un precio de venta al público de ₹15 900 (179 USD); en consonancia con la postura de la compañía ante el Tribunal. Natco también tiene la intención de ofrecer descuentos a ciertos pacientes que lo merezcan a través de su programa de acceso para pacientes.

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

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

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

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

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

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

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

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

con AME como yo y brindará esperanza donde más se necesita», declaró Purva Mittal, de 24 años.

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

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

El fallo anterior de marzo también enfatizó cómo el Tribunal entendió que la disponibilidad de risdiplam genérico tenía como objetivo promover la salud pública, ya que risdiplam es el único medicamento para la AME en el mercado indio y compensaba cualquier daño que Roche pudiera tener. Actualmente, en la India, el risdiplam cuesta \$81.000 al año para un paciente adulto. En consecuencia, los pacientes no pueden acceder a los medicamentos por sí solos y el gobierno tampoco puede ofrecer lo suficiente para los más de 5.000 pacientes de la India que actualmente viven con AME y los 3.200 niños que nacen cada año con la enfermedad.

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

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

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

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

- There are some reports on the High Court decision in the India press from October 9.
- NATCO wins legal battle to launch generic drug treating severe muscle disorder in infants^[1];CNBC TV18^[1]<https://www.cnbctv18.com/market/natco-pharma-share-price-wins-legal-battle-to-launch-generic-drug-treating-severe-muscle-disorder-in-infants-19709867.html>
- Delhi HC dismisses Roche plea, allows Natco to sell generic Risdiplam – Business Standard^[1];Business Standard^[1]https://www.business-standard.com/companies/news/delhi-hc-dismisses-roche-plea-natco-can-keep-selling-generic-risdiplam-125100901357_1.html
- Delhi HC allows Natco Pharma to sell generic Risdiplam, rejects Roche plea – Mint^[1];Mint^[1]<https://www.livemint.com/companies/news/natco-pharma-vs-roche-evrysdi-genric-risdiplam-sma-spinal-muscular-atrophy-11760003764054.html>
- Delhi HC allows Natco Pharma to launch risdiplam, rejects Roche plea^[1];The Economic Times^[1]<https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/delhi-hc-allows-natco-pharma-to-launch-risdiplam-rejects-roche-plea/articleshow/124424884.cms>
- Natco Pharma to launch generic of SMA drug Risdiplam with Delhi HC ruling on Roche's appeal^[1];The Hindu^[1]<https://www.thehindu.com/business/natco-pharma-to-launch-generic-of-sma-drug-risdiplam-with-delhi-hc-ruling-on-roches-appeal/article70145029.ece>
- Roche faces setback as Delhi high court clears Natco Pharma's low cost generic Risdiplam^[1];TradingView^[1]<https://www.tradingview.com/news/moneycontrol:2bcf4b897094b:0-roche-faces-setback-as-delhi-high-court-clears-natco-pharma-s-low-cost-generic-risdiplam/>
- Delhi HC dismisses Roche appeal on rare diseases drug risdiplam, paves way for generics^[1];The Hindu Business Line^[1]<https://www.thehindubusinessline.com/news/national/delhi-hc-dismisses-roche-appeal-on-rare-diseases-drug-risdiplam-paves-way-for-generics/article70144544.ece>
- Delhi High Court Allows Natco Pharma to Sell Generic Risdiplam, Dismisses Roche Plea^[1];Outlook India^[1]<https://www.outlookindia.com/national/delhi-high-court-allows-natco-pharma-to-sell-generic-risdiplam-dismisses-roche-plea>

Ácido Valproico. Depakene: el tribunal de apelaciones se pronuncia sobre la responsabilidad del Estado francés*(Depakene°: appeal court rules on the liability of the French state)**Prescrire International 2025; 34 (276): 307*Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Farmacovigilancia 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": mother who sounded the alarm finally receives compensation" *Prescrire Int* 2025; 34 (274): 249.

Litigios de patentes en serie: una estrategia emergente para retrasar la competencia de los medicamentos genéricos.

(Serial patent litigation: an emerging strategy to delay entry of generic competition).

T. Bonis, A.S. Kesselheim, S.Tu

Health Aff Sch. 2025 Dec 17;3(12):qxaf240. doi: 10.1093/haschl/qxaf240.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12757684/> (de libre acceso en inglés)

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

Tags: mirabegrón, Myrbetriq, Ley Hatch-Waxman, maniobras para atrasar la comercialización de genéricos

Resumen

La Ley Hatch-Waxman de 1984 se diseñó para acelerar la comercialización de los medicamentos genéricos, y estableció un proceso para la resolución de disputas de patentes entre fabricantes de medicamentos de marca y genéricos. Si bien la ley ha facilitado la competencia y ampliado la disponibilidad de medicamentos asequibles, las empresas de medicamentos de marca han ido incrementando la explotación de su estructura procesal para retrasar o impedir la competencia de los genéricos mediante litigios en serie. Esta estrategia implica la presentación de demandas sucesivas y cuestionables, a menudo basadas en patentes de continuación que no representan ninguna innovación. Incluso si la empresa de marca finalmente pierde, los retrasos y

los costos de los litigios pueden disuadir a las empresas de genéricos de sacar sus productos al mercado u obligarlas a llegar a acuerdos en términos que socavan el acceso oportuno de los pacientes a medicamentos genéricos asequibles.

En el caso del *mirabegrón* (Myrbetriq), un medicamento para la vejiga hiperactiva de Astellas, después de que en 2020 se resolviera un caso inicial bajo la Ley Hatch-Waxman, con la entrada de genéricos prevista para 2024, Astellas presentó cuatro demandas adicionales, cada una basada en patentes nuevas, pero sustancialmente idénticas. Estas tácticas han retrasado la ampliación de la competencia, dejando solo a dos empresas con la posibilidad de lanzar sus productos en 2024, bajo la amenaza de cuantiosas indemnizaciones. Se observan patrones similares con otros medicamentos, como el *bimatoprost* (Latisse), el *aflibercept* (Eylea) y el *tasimelteon* (Hetlioz).

Juez aprobará un acuerdo de US\$7.000 millones con el fabricante de OxyContin que obliga a la familia Sackler a pagar a las víctimas. El acuerdo también exigiría que la familia multimillonaria renuncie a la propiedad de la empresa con sede en Connecticut. (*Judge to approve \$7bn settlement with OxyContin maker that requires Sackler family members to pay victims. Deal would also require multibillionaire family to give up ownership of the Connecticut-based firm*)

Joanna Walters

The Guardian, 14 de noviembre de 2025

<https://www.theguardian.com/us-news/2025/nov/14/oxycontin-purdue-pharma-settlement>

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

Tags: Oxycotin, Purdue Pharma, Sacklers, crisis de los opioides, epidemia de opioides, adicción a los opioides

Un juez federal de bancarrotas declaró el viernes que aprobaría el último acuerdo de Purdue Pharma, fabricante de OxyContin, para resolver miles de demandas por la crisis de los opioides [1], que incluye una indemnización para miles de víctimas de la epidemia.

El acuerdo, supervisado por el juez de bancarrotas estadounidense Sean Lane, exige que algunos de los multimillonarios miembros de la familia Sackler, propietaria de la empresa, contribuyan hasta US\$7.000 millones y renuncien a la propiedad de la empresa con sede en Connecticut.

El nuevo acuerdo reemplaza a uno que la Corte Suprema de EE UU rechazó el año pasado [2], por considerar que habría protegido indebidamente a los miembros de la familia contra

futuras demandas. El juez dijo que explicaría su decisión en una audiencia el martes.

Este acuerdo se encuentra entre los más cuantiosos de una serie de acuerdos relacionados con los opioides que han presentado los gobiernos estatales y locales contra fabricantes de medicamentos, mayoristas y farmacias, por un total de aproximadamente US\$50.000 millones.

Podría cerrar un largo capítulo —y quizás todo el libro— sobre la odisea legal en torno a los esfuerzos por exigir responsabilidades a la compañía por su papel en la crisis de opioides, que se ha relacionado con 900.000 muertes en EE UU desde 1999, incluyendo muertes por heroína y fentanilo ilícito, a los que recurrieron las personas que habían generado dependencia al potente analgésico de venta con receta OxyContin cuando se les restringió o interrumpió el suministro de pastillas.

Los abogados y jueces involucrados la han descrito como una de las bancarrotas más complejas en la historia de EE UU. Finalmente, los abogados que representan a Purdue, ciudades, estados, condados, tribus nativas americanas, personas con adicciones y otros, fueron casi unánimes e instaron al juez a aprobar el plan de bancarrota para Purdue, que se acordó provisionalmente en enero [3].

Purdue solicitó protección hace seis años, al enfrentar demandas con reclamaciones que ascendían a billones de dólares.

Mike Quinn, abogado que trabaja con los demandantes, declaró: "Este caso nunca se debió tratar como una bancarrota, sino en un tribunal penal".

El juez se ha comprometido a publicar los detalles del acuerdo. Se espera que este acuerdo ofrezca más margen que el rechazado por la Corte Suprema para demandar personalmente a miembros de la familia Sackler por su papel en Purdue y la crisis de opioides.

"Creo que intentarán demandar", declaró Quinn, quien participó activamente en la oposición al acuerdo de quiebra entre Purdue y Sackler, en colaboración con Pain, un grupo activista liderado por la fotógrafa artística y activista estadounidense Nan Goldin [4], quien lideró protestas de acción directa en museos de arte internacionales que habían aceptado donaciones y patrocinios por valor de miles de millones de dólares [5].

Algunos miembros de la familia Sackler que son propietarios de la empresa privada Purdue, cuyos antepasados ya fallecidos a principios de la década de 1990 convirtieron a la empresa en especialista en el tratamiento del dolor, se volvieron filántropos famosos gracias a las enormes ganancias generadas por su medicamento estrella, el OxyContin.

Pero su reputación se desplomó [6] cuando el periodismo de investigación y el activismo expusieron el afán expansionista de la compañía por aumentar las prescripciones del opioide, a pesar del aumento de la adicción y las muertes en EE UU [7].

Mike Moore, ex fiscal general de Mississippi, quien ayudó a asegurar el gran acuerdo con las tabacaleras estadounidenses [8] y el acuerdo de US\$20.000 millones de dólares contra BP por el derrame de petróleo de Deepwater Horizon en 2010 [9], ha sido una figura clave para los demandantes en el extenso litigio por opioides contra Purdue en EE UU, y declaró sobre la noticia: «Me alegra que finalmente hayan llegado a una conclusión después de años y años de disputas. Deberíamos haberlo resuelto hace mucho tiempo, pero es lo que es, no es lo que queríamos cuando empezamos».

Moore inició acciones legales contra Purdue hace 20 años. En una entrevista telefónica con The Guardian, criticó a la familia Sackler por invertir tanto tiempo y dinero luchando contra el litigio y por haber decidido que Purdue se declarara en bancarrota. Otros en la industria llegaron a acuerdos con mayor rapidez [10].

“Cuando me reuní por primera vez con los Sackler y los abogados de Purdue, pensamos que podríamos llegar a una solución... y que el dinero se habría pagado hace cinco años,

pero decidieron declararse en bancarrota... Purdue era el peor de los culpables”, dijo Moore. “Me alegra que haya terminado”, añadió.

El juez Lane, durante una audiencia en White Plains, Nueva York, indicó que piensa aprobar el plan de bancarrota de Purdue [11].

“El plan es el resultado de un intenso trabajo con nuestros acreedores a través de un enfoque único y compartido, centrado en otorgar el mayor valor posible para abordar significativamente la crisis de opioides”, declaró Steve Miller, presidente de la junta directiva de Purdue, en un comunicado.

Purdue se declaró en bancarrota en 2019 mientras enfrentaba más de 2.600 demandas por parte de estados, gobiernos locales y otros, que la acusaban de contribuir a la mortal epidemia de abuso de opioides mediante la promoción y venta de OxyContin y otros analgésicos.

Los acreedores de Purdue incluyen gobiernos estatales y locales, personas que desarrollaron adicción al OxyContin, hospitales y otras personas afectadas por la crisis de opioides.

Miembros de la familia Sackler han expresado su pesar por el papel de su empresa en la epidemia de adicción a los opioides, pero niegan haber actuado mal.

Purdue se convertirá en una organización sin fines de lucro llamada Kinoa Pharma, que se centrará en el desarrollo y la distribución de medicamentos para la reversión de sobredosis de opioides y el tratamiento de la adicción.

Referencias

1. The Guardian. Opioid Crisis. <https://www.theguardian.com/us-news/opioids>
2. Walters, Joanna. US supreme court blocks Purdue Pharma's bankruptcy settlement that would shield Sacklers from lawsuits. The Guardian, 27 de junio de 2024. <https://www.theguardian.com/us-news/ng-interactive/2024/jun/27/us-supreme-court-purdue-pharma-opioids>
3. Gabbatt, Adam. Purdue Pharma and Sacklers reach new \$7.4bn settlement over opioids crisis. The Guardian, 23 de enero de 2025. <https://www.theguardian.com/us-news/2025/jan/23/purdue-pharma-sackler-lawsuit>
4. The Guardian. Nann Goldin. <https://www.theguardian.com/artanddesign/goldin>
5. Walters, Joanna. This is blood money': Tate shuns Sacklers – and others urged to follow. The Guardian, 24 de marzo de 2019. <https://www.theguardian.com/artanddesign/2019/mar/24/sackler-money-tate-modern-art-nan-goldin-oxycontin>
6. Walters, Joanna. House of pain: who are the Sacklers under fire in lawsuits over opioids? The Guardian, 26 de julio de 2019. <https://www.theguardian.com/us-news/2019/jul/26/sacklers-opioids-purdue-pharma-oxycontin-opioids>
7. Walters, Joanna. OxyContin maker expected 'a blizzard of prescriptions' following drug's launch. The Guardian, 16 de enero de 2019. <https://www.theguardian.com/us-news/2019/jan/15/oxycontin-purdue-pharma-massachusetts-opioid-crisis>
8. National Association of Attorney's General. The Master Settlement Agreement. <https://www.naag.org/our-work/naag-center-for-tobacco-and-public-health/the-master-settlement-agreement/>
9. Kasperkevic, Jana. BP oil spill: judge grants final approval for \$20bn settlement. The Guardian, 4 de abril de 2016.

<https://www.theguardian.com/environment/2016/apr/04/bp-oil-spill-judge-grants-final-approval-20-billion-dollar-settlement>

10. Associated Press. J&J and distributors to pay \$26bn to settle claims they fuelled US opioid crisis. 25 de febrero de 2022.
<https://www.theguardian.com/us-news/2022/feb/25/us-opioid-crisis-johnson-and-johnson-distributors>
11. Walters, Joanna. What does Purdue Pharma's bankruptcy filing actually mean? The Guardian, 19 de septiembre de 2019.
<https://www.theguardian.com/us-news/2019/sep/19/purdue-pharma-bankrupt-what-does-it-mean-opioids-crisis>

Comentario de Salud y Fármacos. Una nota publicada en Statnews añade que el juez dijo haber aprobado el acuerdo porque ofrece mayor certeza y valor que años de litigio. Demandar a los miembros de la familia Sackler no tendría garantía de éxito, afirmó, y podría ser difícil cobrarlo, ya que gran parte de su patrimonio se encuentra en fideicomisos extraterritoriales. Además, la familia ha afirmado reiteradamente que luchará contra las demandas en su contra.

La nota de Statnews también señaló que los estados y las personas obtendrían menos si Purdue fuera liquidada, ya que solo habrían estado disponibles US\$3.400 millones, incluyendo los US\$2.000 millones que adeudan al gobierno federal como parte del acuerdo de culpabilidad de la compañía. Las sanciones federales se eximirían, en gran medida, si se lograba un acuerdo más amplio.

Los miembros de la familia Sackler recibieron en conjunto más de US\$10.000 millones de Purdue en la década anterior a su desvinculación con la compañía en 2018. Aproximadamente la mitad de esa cantidad se destinó a impuestos. Según el acuerdo, ellos aportarán la mayor parte de los US\$7.000 millones del acuerdo. Al igual que en otros acuerdos sobre opioides, el dinero distribuido a estados, gobiernos locales y tribus indígenas estadounidenses debe destinarse principalmente a la crisis de opioides. Se reservarán aproximadamente US\$850 millones para víctimas individuales, incluyendo niños nacidos con síndrome de abstinencia de opioides.

Las personas con adicción y los sobrevivientes de las víctimas deben presentar pruebas de que se les recetó OxyContin para obtener alguna compensación. Sin embargo, para algunos podría ser difícil encontrar historias médicas o fotos de etiquetas de frascos de medicamentos recetados que datan de décadas atrás. Quienes puedan proporcionar la documentación podrían recibir entre US\$8.000 y US\$16.000, dependiendo del tiempo que hayan recibido el medicamento y de cuántas personas más cumplan los requisitos. El dinero para las víctimas individuales se distribuirá el próximo año.

Knoa Pharma, estará controlada por una junta designada por los estados y diseñada para operar en beneficio del interés público.

Los Sackler también acuerdan no solicitar derechos para poner su nombre en instituciones a cambio de donaciones, una práctica común de la familia antes de que muchas organizaciones cortaran vínculos con ellos.

La compañía publicará una gran cantidad de documentos internos que podrían arrojar más luz sobre cómo promovía y supervisaba los opioides.

El último plan permite demandas contra miembros de la familia Sackler por parte de quienes no acepten el acuerdo. Este cambio fue clave para la aprobación de la nueva versión tras el fallo del Tribunal Supremo.

Referencia

Associated Press. Judge approves opioid settlement for Purdue Pharma and Sackler family members who own the company. Plan requires Sacklers to contribute up to \$7 billion over 15 years. Statnews, 18 de noviembre de 2025.

<https://www.statnews.com/2025/11/18/judge-approves-opioid-settlement-purdue-pharma-sackler-family/>

Litigios por patentes

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

Biogen debe pagar a Roche US\$124 millones [1]. Una jueza de California ha dictaminado que Biogen debe a Roche US\$124 millones en regalías por el uso de propiedad intelectual desarrollada por su filial Genentech hace más de 40 años, que cubría un proceso para la fabricación de anticuerpos monoclonales.

Genentech presentó una demanda por incumplimiento de contrato en 2023, alegando que Biogen no pagó las regalías correspondientes a los viales de Tysabri producidos antes de que expiraran las patentes en diciembre de 2018, pero vendidos después de esa fecha, algunos incluso en 2022. Dado que el proceso de fabricación de anticuerpos es complejo y las consecuencias de la escasez de suministro pueden ser catastróficas, es habitual que las empresas biofarmacéuticas que fabrican y venden anticuerpos terapéuticos almacenen existencias suficientes para al menos varios trimestres, y a menudo incluso

más, dijeron los abogados de Genentech. Tysabri se utiliza en el tratamiento de la esclerosis múltiple y la enfermedad de Crohn.

La jueza federal de California falló a favor de Genentech, ordenando que Biogen pague US\$88 millones en regalías; y tres días después, añadió US\$36 millones adicionales en concepto de intereses.

Las patentes en cuestión llevaban el nombre del científico Shmuel Cabilly y, antes de que expiraran, aportaban a Genentech alrededor de US1.000 millones anuales en regalías. Los pagos más lucrativos derivados de las patentes de Cabilly provinieron de las ventas del exitoso fármaco Humira de AbbVie.

Daiichi Sankyo prevalece en el juicio con Seagen (Pfizer) [2] Seagen acusó a Daiichi de infringir su patente 10.808.039, que protege una tecnología de enlace que desarrolló con Daiichi.

Dicha tecnología es importante para producir los conjugados anticuerpo-fármaco. Seagen alegó que Daiichi infringió dicha patente al utilizar esta tecnología de enlace protegida para desarrollar fármacos como Enhertu, en colaboración con AstraZeneca. Daiichi siempre ha negado esta acusación.

El Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de Estados Unidos revocó la sentencia de un tribunal de distrito de Texas, donde Seagen había ganado el caso y se le habían concedido daños y perjuicios (casi US\$42 millones). Seagen también tenía derecho a una regalía del 8% sobre las ventas de Enhertu hasta noviembre del año pasado.

Este último giro de los acontecimientos exime a Daiichi del pago los casi US\$42 millones.

En un caso aparte, la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO) emitió un veredicto por escrito en enero de 2024 que declaraba nula la patente de Seagen. Seagen apeló la decisión, pero el tribunal federal desestimó dicha apelación, según informó Daiichi.

Referencias

1. Dunleavy, Kevin. Biogen told to pay \$124M in patent dispute with Genentech. FiercePharma, 6 de octubre de 2025. <https://www.fiercepharma.com/pharma/biogen-docked-124m-royalty-payments-cabilly-patent-dispute-genentech>
2. Sharma, Ayisha. Daiichi Sankyo avoids payout in long-running patent dispute with Pfizer's Seagen. Endpoints, 4 de diciembre de 2025. <https://endpoints.news/daiichi-sankyo-avoids-payout-in-long-running-patent-dispute-with-pfizers-seagen/>

Litigios por prácticas anticompetitivas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

Perú. Sancionan con S/ 539 millones a 13 farmacéuticas por colusión en la venta de medicinas al Estado. ¿Cómo operaba el cartel? [1] Correos, chats y archivos ocultos revelaron cómo trece farmacéuticas se coludieron, entre 2006 y 2020, para repartirse la venta de medicamentos del Estado. El Indecopi aplicó, en primera instancia administrativa, sanciones sin precedentes.

Trece farmacéuticas y cinco directores ejecutivos fueron sancionados con más de S/ 539 millones (unos US\$159,6 millones) por coludirse en la venta de medicamentos al Estado. La Comisión de Defensa de la Libre Competencia del Indecopi determinó, en primera instancia, que entre 2006 y 2020 estas empresas coordinaron quién ganaría, en qué momento y con qué precio, 23 licitaciones convocadas por el Ministerio de Salud y EsSalud. El valor total de las ventas ascendió a S/ 6 mil millones.

Las empresas multadas son Medifarma, Laboratorios AC Farma, Distribuidora Droguería Sagitario, Laboratorios Portugal, Instituto Quimioterápico, Laboratorios Americanos, B. Braun Medical Perú, Pharmagen, OQ Pharma, Teva Perú, Laboratorios Unidos, Laboratorios Lansier y Pereda Distribuidores.

La multa más alta fue impuesta contra la empresa Medifarma: S/ 231 millones. Es el principal abastecedor del mercado y responsable de la fabricación de suero fisiológico defectuoso que afectó a al menos treinta personas y ocasionó la muerte de siete de ellas.

Laboratorios AC Farma y Distribuidora Droguería Sagitario fueron sancionados con un total de S/ 166 millones. Mientras que a Laboratorios Portugal se le impuso una multa de S/ 56 millones.

Además, cinco directores ejecutivos fueron sancionados con un total de S/ 1.4 millones por actuar como operadores del esquema: Juan Apéstegui Castro y Angélica Palomares Loayza (Medifarma); John Dowall Talavera y Nataly Llanos Torres (Laboratorios Portugal); y José Mongilardi Fuchs (Laboratorios Americanos).

La sanción ordenó la implementación obligatoria de programas de cumplimiento en libre competencia, los cuales deberán ser financiados y ejecutados por cada empresa sancionada durante cinco años.

Las prácticas colusorias se sostuvieron durante 14 años mediante negociaciones registradas en correos electrónicos, llamadas telefónicas y chats, según la investigación del Indecopi. Para ocultar su identidad, los involucrados usaron seudónimos y un lenguaje críptico diseñado para no dejar rastros.

Las farmacéuticas se asignaban entre sí qué empresa ganaría cada proceso de licitación. Acordaban quién ofrecería determinado medicamento, con qué precio y en qué momento. Para concretar estos acuerdos, presentaban ofertas artificialmente altas, dejaban desierta su participación o renunciaban a competir.

Puede leer el informe completo en el enlace

<https://saludconlupa.com/noticias/sancionan-con-s-539-millones-a-13-farmaceuticas-por-colusion-en-la-venta-de-medicinas-al-estado-como-operaba-el-cartel/>

Virginia demanda a los administradores de beneficios de farmacia (PBM) y a los productores de insulina por colaborar para aumentar el precio de la insulina a costa de los pacientes [2]. “La insulina es esencial para la vida. Durante años, un grupo de poderosas empresas incrementó artificialmente el costo de medicamentos vitales para la diabetes, enriqueciéndose mientras los residentes de Virginia pagaban precios inflados solo para sobrevivir”, declaró el fiscal general de Virginia, Jason Miyares, en un comunicado. “Ese sistema operó sin transparencia, engañó a los virginianos y priorizó las ganancias sobre los pacientes durante demasiado tiempo. Esta oficina defenderá a los consumidores de estas prácticas engañosas”.

Los demandados son: PBM Express Scripts, CVS Caremark y OptumRx, junto con los fabricantes de insulina Sanofi-Aventis y Novo Nordisk. Miyares solicitó al tribunal estatal una indemnización para los consumidores, las máximas sanciones

civiles y una orden judicial que impida a los demandados seguir infringiendo la ley de protección al consumidor.

Los residentes de Virginia, al no poder costear los medicamentos que recetan sus médicos, racionan o se inyectan insulina de forma insuficiente; se inyectan insulina caducada; reutilizan agujas; y se privan de comida para controlar sus niveles de azúcar en sangre.

Los administradores de beneficios farmacéuticos gestionan los beneficios de los planes de medicamentos recetados en nombre de las aseguradoras mediante la negociación de reembolsos y descuentos con los fabricantes y la elaboración de los formularios de medicamentos. “Los administradores de beneficios farmacéuticos (PBM), en sus formularios estándar, otorgan estatus preferencial en base al mayor reembolso del fabricante y al precio de lista inflado más alto”, escribió Miyares. “Para empeorar las cosas, en lugar de transferir estos pagos del fabricante a los diabéticos o a las aseguradoras para reducir los precios, los PBM demandados ocultan y retienen cantidades significativas de estos pagos como ganancias”.

Teva acepta pagar US\$35 millones y retirar seis patentes para resolver una demanda antimonopolio por los inhaladores para el asma [3]. El acuerdo resuelve las demandas presentadas por consumidores, planes de salud y bienestar, y otros supuestos pagadores que alegaron que Teva conspiró para bloquear versiones genéricas más económicas de QVAR, un inhalador que contiene el medicamento para el asma *dipropionato de beclometasona HFA*.

En 2023, los demandantes acusaron a Teva de listar patentes indebidamente en el Libro Naranja de la FDA e iniciar litigios para protegerse de la competencia, lo que provocó precios inflados para los consumidores y terceros pagadores.

El acuerdo incluye a consumidores y pagadores de 42 estados y el Distrito de Columbia, que compraron o reembolsaron productos QVAR entre enero de 2015 y julio de 2025.

Reino Unido. Sospecha de colusión anticompetitiva de la industria farmacéutica [4]. El regulador antimonopolio del Reino Unido rechazó una solicitud de grupos de defensa de los pacientes para investigar a varias grandes farmacéuticas y a su organización de cabildero en el Reino Unido por esfuerzos

"sospechosos" y "coordinados" para aumentar los precios de los medicamentos. La denuncia se presentó la semana pasada en medio de una disputa entre la industria farmacéutica y el gobierno del Reino Unido sobre los reembolsos obligatorios que las compañías farmacéuticas deben pagar para limitar el costo de los medicamentos de marca para el Servicio Nacional de Salud.

A principios de este año, el gobierno propuso aumentar los reembolsos, lo que provocó críticas de la industria de que el Reino Unido ya no es un destino atractivo para una mayor inversión. En las últimas semanas, varias grandes farmacéuticas —AstraZeneca, Merck y Eli Lilly— detuvieron o descartaron los planes de expansión de varias instalaciones. Al mismo tiempo, el presidente Trump ha exigido a las farmacéuticas que reduzcan los precios en EE UU para equiparlos con los de Europa y Canadá. Los grupos de defensa argumentaron que las medidas parecían estar estrechamente coordinadas. Sin embargo, la Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido afirma que "no ha visto ninguna evidencia directa de que los anuncios públicos se hicieran como resultado de una colusión anticompetitiva entre las compañías farmacéuticas, y tampoco nos parece obvio que esto pueda inferirse razonablemente solo del momento y la naturaleza de los anuncios".

Referencias

1. Salud con Lupa. Sancionan con S/ 539 millones a 13 farmacéuticas por colusión en la venta de medicinas al Estado. ¿Cómo operaba el cártel? Salud con Lupa, 21 de noviembre de 2025. <https://saludconlupa.com/noticias/sancionan-con-s-539-millones-a-13-farmaceuticas-por-colusion-en-la-venta-de-medicinas-al-estado-como-operaba-el-cartel/>
2. Dodson, Joe. Virginia sues prescription drug middlemen over costs of diabetes medicine. The commonwealth claims that pharmacy benefit managers and drug manufacturers are in cahoots to inflate insulin prices for Virginians artificially. Court House News Service, December 19, 2025. <https://courthousenews.com/virginia-sues-prescription-drug-middlemen-over-costs-of-diabetes-medicine/>
3. Scarcella, Mike. Teva agrees to pay \$35 million to settle asthma inhaler antitrust lawsuit. Reuters, October 27, 2025 <https://www.reuters.com/legal/government/teva-agrees-pay-35-million-settle-asthma-inhaler-antitrust-lawsuit-2025-10-27/>
4. Competition and Market Authority. Concern about anti-competitive behaviour in the pharmaceutical sector. 6 de octubre de 2025. <https://www.statnews.com/wp-content/uploads/2025/10/Pharmaceutical-industry-letter-response-6-October-2025.pdf>

Litigios por reacciones adversas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

Pacientes en Dinamarca compensados por pérdida de visión vinculada a Wegovy [1]. Cuatro pacientes en Dinamarca han recibido compensación tras experimentar pérdida de visión mientras usaban los medicamentos para pérdida de peso y diabetes Wegovy y Ozempic de Novo Nordisk, anunció el viernes la asociación Danesa de Compensación al Paciente.

Los pacientes recibieron un total combinado de 800.000 coronas danesas (\$123.253) después de que el organismo independiente evaluara sus reclamaciones. Una reclamación adicional fue rechazada.

Ambos medicamentos contienen semaglutida, que se ha vinculado en casos muy raros a una grave afección ocular llamada neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION). Esta condición puede provocar pérdida permanente de visión.

En junio, el comité de seguridad de la Agencia Europea de Medicamentos destacó esta conexión, lo que llevó a Novo Nordisk a actualizar las etiquetas de ambos medicamentos. Las etiquetas actualizadas ahora indican que la semaglutida puede causar NAION en hasta 1 de cada 10,000 pacientes.

La asociación Danesa de Compensación al Paciente, que evalúa las reclamaciones en nombre del estado, describió estos fallos como "muy complejos" y señaló que requirieron la opinión de un especialista en nervio óptico. La asociación ha recibido un total de 43 reclamaciones relacionadas con pérdida de visión supuestamente vinculada a estos medicamentos.

Los pagos de compensación otorgados por la asociación son financiados por el estado danés.

El Departamento de Protección Ambiental (DEP) de Nueva Jersey ha demandado a Pfizer, Johnson & Johnson, Honeywell y a varias inmobiliarias por un terreno en Morris Plains donde hay residuos tóxicos de una planta farmacéutica, que ya está clausurada [2]. La planta en Morris Plains operó desde la década de 1950 hasta la de 1980 bajo el control de Warner-Lambert, empresa que Pfizer adquirió en el año 2000. El estado también nombró a Johnson & Johnson, Honeywell y a tres inmobiliarias como "compradores conscientes" de partes del terreno. Según la Ley de Derrames de Nueva Jersey, los compradores se pueden considerar responsables de la limpieza, si adquirieron terrenos a sabiendas de que había habido contaminación.

El DEP exige una compensación financiera por la limpieza pasada y futura que haga estado y esté relacionada con el sitio, extendiendo sus demandas no solo a las empresas responsables del vertido, sino también a las empresas que se han beneficiado de la remediación. Sin embargo, no ha especificado la cantidad que necesitará para la restauración del sitio.

La denuncia del estado alega que Pfizer participó en la operación de una planta farmacéutica que descargó *tricloroetileno* (TCE) y otras sustancias químicas peligrosas, contaminando las aguas subterráneas a unos 27 metros de profundidad.

Las autoridades estatales han descrito las aguas subterráneas como "un recurso natural extremadamente importante", que suministra más de 3.500 millones de litros de agua al día y abastece a más de la mitad de la población de Nueva Jersey.

Demandas recientes por contaminación heredada presentadas por Nueva Jersey han resultado en acuerdos que van desde aproximadamente US\$393 millones con Solvay hasta US\$2.000 millones con DuPont.

J&J se prepara para una nueva ola de juicios con jurado [3]. Johnson & Johnson ha experimentado un aumento del 17% en nuevas demandas que alegan que su talco para bebés causa cáncer, después de que su último intento de forzar un acuerdo global fuera rechazado por el tribunal de bancarrotas. Este aumento de casos se produce tras la decisión de un jurado de California a principios de octubre de 2025 de otorgar US\$966 millones a la familia de una mujer fallecida que atribuyó su cáncer al uso de talco para bebés durante toda su vida.

A finales de septiembre de 2025, la compañía enfrentaba aproximadamente 73.570 demandas de consumidores que culpan al talco para bebés de sus enfermedades.

J&J ha mantenido firmemente que el talco no causa cáncer y que nunca ha habido asbesto en sus polvos de talco, y se niega a

pagar más de los US\$9.000 millones que ofreció durante el último caso de bancarrota.

Holly Froum, de Bloomberg Intelligence, ha pronosticado que el número de casos de talco para bebés podría superar los 93.000. Afirmó que J&J podría verse obligada a pagar hasta US\$11.000 millones para resolver todas las demandas actuales y futuras. Según datos recopilados por Bloomberg, J&J ya ha gastado más de US\$3.000 millones en resolver demandas que alegan que el asbesto en su talco para bebés perjudicaba a los usuarios.

En 2023, J&J escindió su negocio de productos de consumo, incluyendo los productos para bebés de Johnson's, Tylenol y Aveno, para crear una empresa independiente, Kenvue Inc.

Doce jurados estatales han declarado que J&J y su filial Kenvue son responsables de los cánceres de usuarios de talco para bebés y les han concedido miles de millones de dólares en daños y perjuicios. Sin embargo, algunas de estas indemnizaciones fueron posteriormente reducidas o desestimadas en apelación.

Pfizer pagará US\$41,5 millones a Texas por un medicamento para niños supuestamente adulterado [4]. Pfizer pagará US\$41,5 millones a Texas para cerrar una demanda por suministrar medicamentos supuestamente adulterados a niños inscritos en un programa de salud pública, informó el miércoles el fiscal del estado.

"Pfizer y Tris Pharma suministraron medicamentos adulterados a niños durante años y alteraron los resultados de las pruebas para obtener el beneficio del reembolso de Medicaid, financiado por los contribuyentes", dijo el 19 de noviembre el fiscal general de Texas, Ken Paxton.

El fiscal demandó en 2023 a Pfizer y a su proveedor Tris Pharma por distribuir entre 2012 y 2018 su medicamento para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH), Quillivant XR, pese a que sabían que el fármaco no superaba los controles de calidad por fallos de fabricación.

Según explicó Pfizer en un comunicado, "el acuerdo se refiere a alegaciones históricas sobre Quillivant XR, un producto que Pfizer retiró del mercado y dejó de comercializar en 2018". Como parte del acuerdo alcanzado con Texas, "Pfizer niega expresamente toda responsabilidad e irregularidad".

La farmacéutica con sede en Nueva York dijo que no detectó ningún impacto en la seguridad del producto para los pacientes. Se dijo complacida de "dejar atrás este asunto del pasado", y aseguró que "se toma muy en serio cualquier alegación sobre la calidad de sus productos".

La también estadounidense Tris Pharma no respondió inmediatamente a una solicitud de comentario enviada por la AFP.

Comentario de Salud y Fármacos. Una noticia publicada en Statnews [5] añade que la demanda sostenía que Pfizer conocía los problemas del medicamento, incluyendo su mala disolución en el organismo. Paxton afirmó que muchas familias se quejaron de su falta de eficacia, y declaró "Bajo mi supervisión, las

grandes farmacéuticas no escaparán a la justicia por mentir sobre la eficacia de sus medicamentos”.

Una portavoz de Tris escribió que la compañía niega “toda responsabilidad e irregularidad”.

La demanda surgió a raíz de una denuncia presentada por Tarik Ahmed, quien fue director de tecnología en Tris entre 2013 y 2017. El fármaco fue desarrollado por NextWave Pharmaceuticals, empresa adquirida por Pfizer en 2012. Tris fabricó Quillivant para Pfizer hasta 2018.

Pfizer ha tenido problemas por el medicamento para el TDAH con otras autoridades estatales. Hace tres años, la compañía acordó reembolsar US\$290.000 para resolver los cargos de engaño a aproximadamente 5.000 personas en Colorado, Kansas, Vermont y Arizona, quienes gastaron mucho más de lo esperado al usar cupones proporcionados por la farmacéutica. Quillivant fue uno de los medicamentos mencionados en el acuerdo.

Paxton se ha enfrentado a otras farmacéuticas. En octubre de 2025, presentó una demanda acusando a Johnson & Johnson y Kenvue de comercializar engañosamente Tylenol a embarazadas, a pesar de saber que la exposición temprana al acetaminofén aumenta significativamente el riesgo de autismo y otros trastornos. La mayoría de los investigadores, si bien no descartan la posibilidad de que haya una conexión entre el acetaminofén y el autismo, afirman que no existen pruebas definitivas de su existencia, a pesar de que se ha hecho mucha investigación sobre el tema.

En agosto, Paxton alegó que Eli Lilly sobornó e indujo “ilegalmente” a proveedores médicos para que recetaran sus medicamentos más rentables, incluyendo Mounjaro y Zepbound, que se utilizan para bajar de peso y tratar la diabetes,

respectivamente. Hace un año, demandó a importantes fabricantes de insulina y a gestores de beneficios farmacéuticos por presuntamente conspirar para aumentar los precios del tratamiento para la diabetes.

Hace dos años, Paxton afirmó que Pfizer tergiversó “ilegalmente” e “intencionadamente” la eficacia de su vacuna contra la covid-19. La demanda fue desestimada, pero Paxton apeló.

Referencias

1. Vlad Schepkov. Pacientes en Dinamarca compensados por pérdida de visión vinculada a WegovyInvesting.com 21 de noviembre de 2025 <https://mx.investing.com/news/stock-market-news/pacientes-en-dinamarca-compensados-por-perdida-de-vision-vinculada-a-wegovy-3385985>
2. Talabong, Rambo. NJ Sues Pfizer Over Cancer-Linked Water Contamination. J&J, Honeywell, and real estate companies were also named for their roles as later owners of the contaminated site. Inside climate News October 1, 2025 <https://insideclimatenews.org/news/01102025/new-jersey-sues-pfizer-water-contamination/>
3. Feeley, Jef. J&J Talc Cancer Suits Rise 17% After Failed Settlement Push. Bloomberg, October 27, 2025 <https://www.bloomberg.com/news/articles/2025-10-27/j-j-talc-cancer-suits-rise-17-after-failed-settlement-effort>
4. Pfizer pagará US\$41,5 millones a Texas por un medicamento para niños supuestamente adulterado. France 24, 20 de noviembre de 2025. <https://www.france24.com/es/minuto-a-minuto/20251120-pfizer-pagar%C3%A1-41-5-millones-de-d%C3%B3lares-a-texas-por-un-medicamento-para-ni%C3%B1os-supuestamente-adulterado>
5. Ed Silverman. Pfizer and Tris agree to \$41.5 million settlement with Texas over ADHD drug for children. The companies were accused of altering testing methods to ensure their drug met regulatory hurdles. Statnews, 19 de noviembre de 2025. <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/11/19/pfizer-settlement-texas-adhd-drug-children/>