

Boletín Fármacos: *Políticas*

*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 en Políticas

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

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México

Editores Asociados

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

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076. ISSN 2833-0080 DOI 10.5281/zenodo.18779405

Índice

Boletín Fármacos: Políticas 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
--	---

Herramientas Útiles

Evaluación del desempeño de los sistemas farmacéuticos locales: Un acercamiento analítico para mejorar el acceso a los medicamentos M.O. Kok, R.B. Fanda, R.U. Lubbers, M. van Gurp, R. Ravinetto, A. Probandari	2
Directrices de la OMS sobre políticas nacionales equilibradas en materia de medicamentos fiscalizados para garantizar el acceso con fines médicos y la seguridad <i>Organización Mundial de la Salud. 2025.</i>	2

Políticas Internacionales

Informe sobre las disposiciones relativas a las licencias obligatorias en la legislación nacional de patentes de 15 países de medianos ingresos: análisis de contenido y recomendaciones <i>South Centre and Boston University Global Development Policy Center, noviembre 2025</i>	4
Cuando la inteligencia del sistema se deja en manos de la industria Joan Ramon Laporte	6
Sistema de gobernanza farmacéutica para medicamentos de alto coste y diligencia debida en derechos humanos. T. Lemmens, K. M. Ghimire, K. Perehudoff, J. C. Kohler, E. Low, N. Persaud et al.	9
Políticas para promover la asequibilidad y el acceso a lo largo del ciclo de vida de los nuevos medicamentos de alto precio K. Kruja, J. Mestre-Ferrandiz, M. M. Hopkins, B. Ryll, Z. Kalo, S. Moon et al.	14
Nuevo informe de políticas de ReAct: Desbloquear la financiación para la RAMI: optimizar los recursos internacionales para acelerar la respuesta contra la resistencia a los antibióticos <i>ReAct, 30 de octubre de 2025</i>	17
Más allá de la resistencia antimicrobiana: modelos alternativos de innovación para el acceso global y la gestión de nuevos antibióticos I. Slovenski, A. Alonso Ruiz, M. Vieira. et al.	19
Alinear la salud, la industria y la innovación a través de las compras públicas E. Massard da Fonseca, Kenneth C. Shadlen	19

América Latina

Dilemas del acceso a medicamentos en América Latina Alejandro Ernesto Svarch Pérez y Federico Tobar	20
OPS impulsa la cooperación interregional para fortalecer la autonomía sanitaria en América Latina y el Caribe, en el marco de la Cumbre UE–CELAC <i>OPS, 6 de noviembre de 2025</i>	21
Integración farmacéutica del Mercosur para reducir la dependencia externa <i>Curecompass, 12 de diciembre de 2025</i>	22
Argentina. El Gobierno nacional crea la Comisión Nacional de Bioética <i>Ministerio de Salud de Argentina, 18 de diciembre de 2025</i>	23
Argentina. Decreto 426/24: La captura de la bioética por el Poder Ejecutivo María Fernanda de la Quintana	24

Argentina. Cuando la bioética se vuelve coartada: ética institucional en tiempos de desprotección estatal Sociedad Argentina de Bioética y Derechos Humanos, diciembre 2025	25
Colombia. Documento Conpes N° 4170, Declaración de importancia estratégica del proyecto de inversión Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria (BPIN 202500000025358) Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Hacienda y Crédito Público, Ministerio de Salud y Protección Social	25
Uruguay. ¿Hacia dónde debería ir la política de medicamentos de nuestro país? Aportes desde la Academia para una discusión necesaria. S. Viroga, N. Speranza	26

Europa y El Reino Unido

La reforma de la legislación farmacéutica europea: un gravísimo paso atrás. <i>AAJM</i> , 17 diciembre, 2025	26
Construir un mercado único de productos farmacéuticos en la UE: ¿cuál es el precio? T. Kleinhout-Vliek, S. Geiger, R. Hagendijk, E. Hilberg, P. Martin, K. Perehudoff, S. Wadmann, J. Wested	28
Residuos de medicamentos en el agua: la industria farmacéutica regatea su eliminación <i>Prescrire International</i> 2025; 34 (275): 255	29
Europa. Preparación frente a las crisis: el Consejo aprueba el marco para la concesión de licencias obligatorias Consejo de la Unión Europea	29
Europa. Piloto de evaluación coordinada para investigaciones clínicas/ estudios de desempeño Comisión Europea	30
El Parlamento Europeo aprueba nuevas medidas para mejorar la disponibilidad de medicamentos críticos en la UE Ana Sánchez Caja	31
España. Medicamentos genéricos y sistema de precios de referencia. La historia de una traición al SNS, 12 años con vida y 14 con muerte cerebral Ángel M ^a Martín Fernández-Gallardo	32
Precios de los medicamentos e innovación farmacéutica: una falsa promesa <i>Revista Asociación Acceso Justo al Medicamento AAJM</i> 2025; 42	37
Reino Unido. Sustituirán a los animales en la ciencia: Una estrategia para apoyar el desarrollo, la validación y la adopción de métodos alternativos <i>Gobierno del Reino Unido</i> , 11 de noviembre de 2025	38
El Reino Unido capitula y pagará más por los medicamentos Salud y Fármacos	40

EE UU y Canadá

Más de 100 miembros del Congreso se unen a un llamado masivo de la sociedad civil para reformar el USMCA y priorizar a las personas por encima de las ganancias <i>Public Citizen</i> , 6 de noviembre de 2025	42
EE UU. Cambios recientes en los rechazos discrecionales de las impugnaciones de patentes de medicamentos S Sean Tu, Arti Rai, Aaron S Kesselheim	44
EE UU. Los viajeros frecuentes y las promesas vacías de la industria farmacéutica Christopher Shays	45
Hay que parar las puertas giratorias entre la FDA y las empresas de la salud Salud y Fármacos	47

La exención de los medicamentos huérfanos en las negociaciones de los precios para Medicare costará US\$8.800 millones	
Salud y Fármacos	48
Trump ha negociado con las empresas farmacéuticas, pero los precios de los medicamentos siguen subiendo	
Salud y Fármacos	49
Muchas preguntas sin respuesta: los acuerdos sobre precios de medicamentos de la administración Trump ¿lograrán algún ahorro de costes para los programas estatales de Medicaid?	
Edwin Park	51
Impresiones y preguntas sobre los acuerdos de Lilly y Novo	
Steven Knievel	53
El presupuesto nacional para la investigación en salud y los avances en biotecnología	
Salud y Fármacos	55
El programa de Vales de Prioridad de la FDA y las decisiones regulatorias	
Salud y Fármacos	56
California vende plumas de insulina	
Salud y Fármacos	56
California regula a los gestores de beneficios farmacéuticos	
Salud y Fármacos	57

África

Instan al gobierno de Sudáfrica a emitir licencia obligatoria para <i>lenacapavir</i>	
Salud y Fármacos	57

Asia

MMA y su socio celebran un hito en su lucha contra la prolongación indebida de las patentes de medicamentos contra la tuberculosis en Vietnam.	
MMA, 24 de noviembre de 2025	58

El Tratado Pandémico

Análisis elaborado por el South Centre de la propuesta de la UE para el anexo del acuerdo sobre pandemias	
<i>South Centre</i> , noviembre de 2025	60
El acuerdo bilateral de intercambio de muestras biológicas entre EE UU y otros países que se incluye en los memorandos de entendimiento propuestos por PEPFAR dejaría a los países africanos en una situación de mayor vulnerabilidad ante la próxima pandemia.	
Nirmalya Syam, Viviana Munoz Tellez	60
EE UU vincula la ayuda sanitaria al intercambio de datos sobre patógenos, socavando las negociaciones de la OMS	
Kerry Cullinan	60
EE UU presiona a países africanos para entregar patógenos a cambio de ayuda médica	
<i>AIS</i> , 20 de noviembre de 2025	62

Organismos Internacionales

Peligran los avances mundiales en la respuesta a la tuberculosis por los problemas de financiación	
<i>WHO</i> , <i>Comunicado de prensa</i> , 12 de noviembre de 2025	62
La OMS y el MPP lanzan la Fase 2.0 del Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm	
<i>MPP</i> , Bruselas, 23 de octubre de 2025	64

El borrador de resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre enfermedades raras no menciona las barreras de propiedad intelectual ni las flexibilidades del acuerdo ADPIC

K. M. Gopakumar

65

Gavi reduce personal y apoyo a la OMS y UNICEF, lo que da más libertad a los países para decidir las prioridades de vacunación

Elaine Ruth Fletcher

68

Nuevo informe de DNDi: Ciencia abierta en un mundo cerrado: lecciones y oportunidades para garantizar la apertura y el acceso equitativo en las colaboraciones de investigación y desarrollo

DNDi, 17 de noviembre de 2025

68

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: Prescripción, Farmacia y Utilización 2026; 29 (1)

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

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 covid-19 disminuye el riesgo de enfermedad grave 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

Herramientas Útiles

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

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

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

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

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

Resumen

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

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

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

evaluar los sistemas farmacéuticos y los estudios empíricos en los que se aplicaron, y combinamos esto con las perspectivas de 23 revisiones y guías sugeridas por expertos.

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

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

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

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

Organización Mundial de la Salud. 2025

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

Resumen ejecutivo

El acceso a los medicamentos es indispensable para lograr la cobertura sanitaria universal, elemento fundamental para el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionados con la salud. Los medicamentos fiscalizados incluyen opioides, benzodiazepinas, barbitúricos, anfetaminas y otras sustancias con indicaciones clínicas identificadas o emergentes. La OMS reconoce que estos medicamentos son necesarios para la atención

pre y postoperatoria, la sedación, el tratamiento del dolor agudo y crónico, los cuidados paliativos, como anticonvulsivos (antiepilépticos), el tratamiento de los trastornos de ansiedad y el tratamiento de los trastornos por consumo de sustancias, incluido el tratamiento con agonistas opioides.

La OMS recomienda que los medicamentos esenciales, incluidos los que están sujetos a fiscalización, estén disponibles para todos

los pacientes en todo momento a un precio asequible para la persona y la comunidad. De acuerdo con las obligaciones que les incumben con arreglo a los tratados de las Naciones Unidas en materia de drogas, los gobiernos y los sistemas de salud deben garantizar que las personas que necesitan medicamentos fiscalizados con fines médicos y científicos puedan acceder a ellos y también velar por que esos medicamentos se utilicen de manera segura y adecuada.

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

Propósito de las directrices

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

Alcance de las directrices

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

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

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

- anestesia y atención quirúrgica y periquirúrgica;
- enfermedades asociadas a dolor agudo, y dolor crónico y no crónico por cáncer;
- cuidados paliativos y en la etapa final de la vida;

- manejo de trastornos de salud mental;
- manejo de trastornos por consumo de sustancias;
- manejo de afecciones neurológicas, incluidas convulsiones y espasticidad grave;
- otras afecciones pertinentes, como la anemia de células falciformes;
- investigación clínica sobre aplicaciones médicas de sustancias fiscalizadas; y
- emergencias y crisis humanitarias.

Algunas afecciones clínicas, en particular el dolor agudo y crónico, la cirugía traumatológica y los problemas agudos de salud mental, tienen particular probabilidad de surgir durante emergencias humanitarias, incluidas las debidas a desastres climáticos o geológicos, conflictos políticos o étnicos o epidemias de enfermedades infecciosas graves. Estas situaciones y circunstancias se tuvieron presentes durante la elaboración de las directrices.

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

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

Principios rectores

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

1. Todas las personas tienen derecho a disfrutar del más alto grado posible de salud, que es un estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.
2. Los medicamentos fiscalizados son cruciales para el manejo de muchas afecciones y para tratar enfermedades. El acceso a medicamentos fiscalizados esenciales es un componente de los derechos tanto a la salud como a la vida.
3. Las políticas nacionales en materia de medicamentos fiscalizados deben equilibrarse para garantizar un uso seguro y adecuado, asegurando el acceso para las necesidades médicas y científicas (que no se interrumpa y sea sostenible y continuo), al mismo tiempo que se evitan consecuencias dañinas para las personas y las sociedades.
4. Todas las políticas nacionales deben adaptarse a las necesidades y los requisitos del contexto social y los recursos

de la población, reconociendo al mismo tiempo el derecho de las personas al más alto grado posible de salud.

5. Los Estados Miembros y los proveedores de atención de salud deben garantizar que los pacientes, sus familias y sus cuidadores conozcan sus derechos a la libre determinación, a la

no discriminación, a servicios de salud accesibles y apropiados y a la confidencialidad.

6. Los gobiernos deben invitar a los pacientes, los grupos de apoyo, los profesionales de la salud, el mundo académico, las sociedades profesionales, la sociedad civil y otros colectivos afectados a participar en la formulación de políticas de salud

Políticas Internacionales

Informe sobre las disposiciones relativas a las licencias obligatorias en la legislación nacional de patentes de 15 países de medianos ingresos: análisis de contenido y recomendaciones (*Report on Compulsory Licensing Provisions in the National Patent Legislation of 15 Middle-Income Countries: A Content Analysis and Recommendations*)

South Centre and Boston University Global Development Policy Center, noviembre 2025

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2025/11/BU-GDPC-SC-Report_Nov-2025-1.pdf

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

Tags: legislación sobre licencias obligatorias, ADPIC y acceso a medicamentos, fortalecer la regulación para mejorar el acceso a medicamentos genéricos, incorporar flexibilidades ADPIC en la legislación nacional

Resumen ejecutivo

Durante los últimos 30 años, la narrativa sobre el acceso a los medicamentos ha expuesto la multitud de obstáculos que enfrentan los países de bajos y medianos ingresos (PIBM) para acceder a ellos. Estos países, además de contar con sistemas de salud sobrecargados, recursos humanos para la salud limitados y escasez de otros recursos, a mediados de la década de 1990 tuvieron que enfrentar a una nueva limitación: el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante, Acuerdo ADPIC (en inglés TRIPS) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

El Acuerdo ADPIC elevó el nivel mínimo mundial de protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI), incluyendo las patentes. Como resultado, los países tuvieron dificultades para acceder a medicamentos para las principales enfermedades infecciosas y no transmisibles. Esto fue especialmente visible en la falta de acceso a terapias antirretrovirales (ARV) para el VIH en los países de ingresos bajos y medianos (PIBM). La pandemia de covid-19 puso aún más de manifiesto el impacto de la protección de la propiedad intelectual (PI) (en particular, las patentes y los secretos comerciales) en la suficiencia del suministro, la asequibilidad de los precios y la distribución equitativa de medicamentos y otras contramedidas sanitarias. Como resultado, los esfuerzos para ampliar el suministro y la distribución se basaron principalmente en las medidas voluntarias que ofrecieron las empresas farmacéuticas, lo que dio lugar a lo que algunos denominaron "apartheid de las vacunas", de modo que los países de altos ingresos (PAI) tuvieron acceso rápido, mientras que los PIBM no tuvieron acceso.

Sin embargo, el Acuerdo ADPIC prevé ciertas excepciones y limitaciones a los DPI exclusivos, es lo que a menudo se conoce como flexibilidades del ADPIC. La principal flexibilidad es una disposición que permite las licencias obligatorias (LO), autorizaciones otorgadas por los gobiernos para que ellos mismos u otros puedan explotar una patente sin el consentimiento del titular de la misma. Según el artículo 31 del ADPIC, los Estados Miembros son libres de determinar los motivos para la concesión

de LO de la forma más inclusiva y amplia que deseen, siempre que cumplan con los procesos establecidos en dicho artículo.

Aunque los miembros de la OMC tienen un derecho claro a adoptar y utilizar mecanismos de concesión de licencias obligatorias conformes con ADPIC, sus intentos iniciales de hacerlo se encontraron con la fuerte oposición de la industria y de los países ricos, especialmente EE UU. La presión política contra el uso legítimo de dichas flexibilidades por parte de Sudáfrica llevó al Grupo Africano en la OMC a exigir una aclaración sobre las flexibilidades del ADPIC. Esto dio lugar, en última instancia, a la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública en noviembre de 2001, así como a una exención temporal de las limitaciones a la exportación de medicamentos con licencia en virtud del artículo 31(f), ahora codificado como artículo 31 bis.

Estas interpretaciones y revisiones adicionales del Artículo 31 se realizaron para garantizar que los países tuvieran mayor flexibilidad para fabricar, exportar e importar productos farmacéuticos para los países con capacidad insuficiente de producción nacional.

Entre 2003 y 2008, las licencias obligatorias se utilizaron con frecuencia, especialmente para acceder a versiones genéricas de los medicamentos contra el VIH. Sin embargo, en 2010, tras la creación del Fondo de Patentes de Medicamentos (en inglés MPP), el uso de licencias obligatorias disminuyó y se favorecieron los mecanismos de concesión de licencias voluntarias. Desafortunadamente, muchos países de ingresos medianos-altos suelen quedar excluidos de las licencias voluntarias, incluyendo las negociadas con el MPP. Incluso durante los primeros días de la pandemia de covid-19, fueron principalmente los países de altos ingresos los que se apresuraron a permitir que los inventores y fabricantes anularan los derechos de patente para abordar las necesidades de la pandemia. De hecho, EE UU implementó el uso más generalizado de Licencias de Uso Gubernamental (GUL), un tipo especial de licencia obligatoria para garantizar el "uso público no comercial", "por o para" el gobierno, durante la pandemia de covid-19.

Este estudio analiza la legislación nacional que respalda la concesión de licencias obligatorias por los países de medianos ingresos. Dada la disposición de los países de altos ingresos a

anular los derechos de patente tradicionales durante la pandemia, y que tras la pandemia el discurso público en torno al uso de licencias obligatorias es cada vez más positivo, como se observa en la Unión Europea, existen sólidas razones para que los países de medianos ingresos adopten leyes de licencias obligatorias y de uso gubernamental sólidas y fáciles de usar. Estas leyes ofrecen un marco legal para superar los riesgos de retrasos e insuficiencia en el suministro, precios inasequibles y distribución inequitativa.

Este razonamiento fundamenta nuestra pregunta de investigación, que explora en qué medida los países objeto de estudio (todos los cuales han sido históricamente excluidos de los programas de licencias voluntarias del MPP y la mayoría de los cuales son países de medianos ingresos) han adoptado tales disposiciones en sus leyes nacionales. En base a estudios previos, este documento evalúa las disposiciones legales existentes a nivel nacional y las compara con una matriz más detallada de posibles componentes de la ley de licencias obligatorias que probablemente maximicen la eficacia y la utilidad de estas leyes, específicamente con el objetivo de proteger la salud pública. Por lo tanto, el estudio es tanto un análisis de contenido de las leyes de licencias obligatorias de 15 países como una comparación entre dichas leyes y un conjunto de "mejores prácticas", identificadas por expertos en el área de acceso a los medicamentos y propiedad intelectual, para maximizar el margen de maniobra que tienen los países para emitir licencias obligatorias efectivas.

Seleccionamos una submuestra de países a partir de una lista de todos los países de medianos ingresos excluidos de las licencias de Gilead de 2014 para los medicamentos que tratan el virus de la hepatitis C. Descargamos y revisamos todos los textos legales relacionados con las licencias obligatorias para cada país de la base de datos WIPOLex, identificando la presencia o ausencia de estas mejores prácticas.

Para comparar las leyes entre países, como se indicó anteriormente, dividimos las mejores prácticas en tres categorías: (1) la amplitud de los motivos permitidos para la emisión de licencias obligatorias y de uso gubernamental, (2) las flexibilidades procesales (que miden la facilidad general de uso de la ley de licencias obligatorias) y (3) el alcance de la aplicación (que mide la capacidad para emitir licencias obligatorias sobre patentes pendientes y componentes de productos, y para importar y exportar el producto patentado según la ley). Luego desarrollamos un sistema de puntuación cuantitativo para asignar puntos en función del grado en que las mejores prácticas se incorporaron a las leyes de los países. Para explorar qué otros factores no legales podrían desempeñar un papel en la eficacia y la utilidad de las leyes de licencias obligatorias de un país, exploramos con más detalle los casos de dos de nuestros países de estudio: Tailandia y Colombia.

Los 15 países de nuestra muestra han establecido leyes de licencias obligatorias, lo cual no sorprende dado que todos los países son miembros de la OMC, excepto Argelia, que tiene estatus de "Observador". Estas leyes incluyen al menos algunas bases para la emisión de licencias obligatorias, generalmente a solicitud de una parte interesada.

La legislación nacional de los 15 países aplica las normas procesales básicas para las licencias obligatorias del Acuerdo

sobre los ADPIC, que a menudo incluyen requisitos de negociación previa con el titular del derecho de propiedad intelectual, exigen una remuneración que debe ser "adecuada" o "razonable", y permiten la revocación de la licencia obligatoria si las circunstancias que la originaron dejan de existir. Lo más importante es que ninguno de los países estudiados ha maximizado su margen de maniobra en materia de políticas de licencias obligatorias.

Existe una variación significativa en el grado y la forma en que las flexibilidades previstas en los artículos 31 y 31 bis del Acuerdo sobre los ADPIC se han incorporado en las leyes nacionales de licencias obligatorias de los países, lo que concuerda con los hallazgos de estudios previos. Dadas las diversas modalidades y grados de implementación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, así como las diversas experiencias con la emisión de licencias obligatorias, los dos estudios de caso (Tailandia y Colombia) destacan otros factores que influyen en la experiencia de un país con las licencias obligatorias.

Si bien ampliar el margen de maniobra mediante la reforma de las leyes de licencias obligatorias facilitaría su concesión, también es evidente que la emisión de dichas licencias no depende únicamente de la calidad de la legislación. Existe una compleja interacción entre otros factores del entorno que influyen en las posibilidades de éxito de una licencia obligatoria, como el panorama de las patentes y los secretos comerciales, la voluntad y la presión política, los requisitos reglamentarios, la capacidad técnica y financiera y el tamaño del mercado.

En otras palabras, contar con una legislación viable sobre licencias obligatorias es necesario, pero no suficiente: la capacidad de los gobiernos para concederlas puede estar más relacionada con factores legales, económicos, de recursos y políticos, además de los aspectos técnicos de sus leyes. Eliminar las barreras que hay en el Acuerdo sobre los ADPIC y en otros acuerdos comerciales mediante reformas y aliviar la presión política sobre los países de ingresos medianos-altos para que no emitan licencias obligatorias podría ser tan importante para mejorar el acceso a los medicamentos como las características específicas de sus mecanismos nacionales de licencias obligatorias.

A la luz de estos hallazgos y conclusiones, el informe presenta seis recomendaciones principales:

1. Reforma de la legislación nacional. Los países deberían, en la medida de lo posible, adoptar plenamente las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para hacer un uso más eficaz y sencillo de las licencias obligatorias para el acceso a los medicamentos.
2. Apoyo técnico para los países excluidos de las licencias voluntarias. Dada la limitada incorporación de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, en general, en los países de medianos ingresos, las principales organizaciones internacionales con mandatos pertinentes, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) o el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), deberían proporcionar apoyo y orientación técnica adicionales.

3. Cooperación y coordinación entre países de medianos ingresos. Los países de medianos ingresos deberían cooperar para compartir las mejores prácticas en materia de reformas legislativas y coordinar la concesión de licencias obligatorias con el fin de crear mercados agregados y generar economías de escala para los fabricantes de medicamentos genéricos.
4. Mayor atención y adopción de políticas complementarias de apoyo y que faciliten la implementación. Los países deberían armonizar sus requisitos reglamentarios para reducir la complejidad, el costo y la demora en la obtención de la aprobación reglamentaria. Otras políticas que facilitarían la implementación incluyen la orientación clínica necesaria para la formación del personal sanitario, la inclusión de más medicamentos en las listas de medicamentos esenciales, entre otras.
5. Reforma del Acuerdo sobre los ADPIC y otros acuerdos comerciales. Idealmente, se debería revisar el Acuerdo sobre los ADPIC para eliminar los obstáculos específicos de los artículos 31(f) y 31bis que impiden que los países agreguen eficazmente los mercados de compra y producción, y para proporcionar mayor claridad sobre las demás flexibilidades disponibles. Además, los países deberían evitar negociar disposiciones que vayan más allá del Acuerdo sobre los ADPIC y cláusulas de inversión que permitan reclamaciones relacionadas con la propiedad intelectual; y los acuerdos comerciales que contengan este tipo de disposiciones deberían renegociarse.
6. Investigación adicional. Es necesario realizar más investigaciones para identificar mejores ejemplos de la plena integración de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC relacionadas con las licencias obligatorias en las legislaciones nacionales.

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 bisfosfonatos, 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 Servicio Nacional de Salud (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 polimedización 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 polimedización 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 (Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria), 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 (FMC)

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(<https://www.bmj.com/collections/novel-medicines>), analiza

cómo un marco conceptual de "debida diligencia en derechos humanos" podría servir de base para alinear la gobernanza farmacéutica con estos estándares. Esta forma tan pública de rendir cuentas sobre la adherencia a los derechos humanos internacionales podría incentivar a los gobiernos y las compañías farmacéuticas a asumir mayor responsabilidad para mejorar el acceso a los medicamentos.

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

- las licencias obligatorias (que permiten que los gobiernos autoricen el uso de una invención patentada sin el consentimiento del titular de la patente);

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

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

Retos para mejorar el acceso a los nuevos y costosos medicamentos

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

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

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

Los intereses de salud pública y los intereses comerciales a menudo no coinciden, lo que dificulta el diseño de políticas que promuevan la inversión en investigación y desarrollo de medicamentos para abordar las necesidades de salud

insatisfechas y ampliar el acceso. Esta falta de coincidencia se refleja en políticas y regulaciones gubernamentales contradictorias. Un problema clave es que no se reconocen las responsabilidades de los diferentes actores, en particular las de los gobiernos y las corporaciones.

Responsabilidades de los gobiernos y la industria

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

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

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

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

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

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

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

El acceso a los medicamentos es un componente fundamental del derecho a la salud. El Comité de las Naciones Unidas de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha introducido los conceptos de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y

calidad (DAAC) al hablar del derecho a la salud, aportando contenido a las principales obligaciones globales. Inicialmente, estos cuatro conceptos se aplicaron a los servicios de salud, pero crece su uso de forma más amplia.

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

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

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

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

Diligencia debida en derechos humanos

El informe de la ONU de 2008 se relaciona con el trabajo de John Ruggie, representante especial del secretario general de la ONU para temas relacionados con empresas y derechos humanos. Ruggie propuso programas de diligencia debida en derechos humanos por parte de las corporaciones, inspirados en los procesos estándar de diligencia debida corporativos. Este enfoque anima a las empresas a identificar de forma proactiva el posible efecto de sus operaciones en los derechos humanos y a priorizar los riesgos para las personas por encima de los intereses económicos. Ruggie identificó cuatro componentes

principales: el compromiso público de la empresa con el respeto de los derechos humanos; evaluaciones periódicas del efecto de las actividades de la empresa en los derechos humanos; mecanismos de supervisión interna; y el seguimiento y la presentación pública de informes sobre el desempeño.

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

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

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

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

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

Recomendaciones para la implementación

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

La plataforma cuenta con grupos de trabajo para promover la transparencia, la solidaridad, la sostenibilidad y el desarrollo de nuevos antimicrobianos. Un nuevo grupo de trabajo sobre debida diligencia en materia de derechos humanos podría establecer metas y prioridades, desarrollar estructuras de presentación de informes, elaborar informes e introducir un sistema de indicadores para hacer un seguimiento público de los avances de los gobiernos y las empresas.

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

Acciones recomendadas para los Estados y las empresas farmacéuticas

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

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

Promover la disponibilidad

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

- Explorar mejores modelos de asociaciones público-privadas para la entrega de donaciones de medicamentos.

Promover la accesibilidad

- Tener en cuenta la realidad de las presiones del mercado una vez que se aprueban los medicamentos, para anticipar los desafíos de asequibilidad y diseñar estrategias de precios o reembolso que puedan promover el acceso equitativo.
- Coordinar revisiones centradas en la asequibilidad de los nuevos medicamentos.
- Mejorar los mecanismos de determinación de precios, incluyendo exigir transparencia en los costos de la producción de los medicamentos.
- Identificar cómo alinear las prácticas de precios de referencia, que fijan los precios de los medicamentos comparándolos con los precios en otros países, con estrategias de precios diferenciales y escalonados, que ajustan los precios en función de los niveles de ingresos o los segmentos de mercado, para mejorar la asequibilidad.
- Celebrar acuerdos para compartir riesgos con la industria.

Promover la aceptabilidad

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

Promover la calidad

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

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

En la industria farmacéutica, la viabilidad podría depender de su implementación por fases, comenzando con compromisos voluntarios, indicadores específicos para el sector y monitoreo independiente, y avanzando hacia obligaciones vinculantes en virtud del derecho nacional e internacional. La Plataforma de Acceso a Medicamentos Innovadores de la OMS podría coordinar programas piloto e informes. Los incentivos para la

industria incluyen mejoras en su reputación, la alineación con las normas legales emergentes y el posible acceso preferencial a la financiación y las adquisiciones públicas. El Recuadro 2 enumera las responsabilidades de las compañías farmacéuticas, recopiladas de informes internacionales previos sobre derechos humanos, según el marco DAAC.

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

Promover la disponibilidad

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

Promover la accesibilidad

- Coordinar y cooperar con gobiernos, organizaciones internacionales e institutos de investigación para promover la accesibilidad.
- Facilitar la transparencia de los datos, incluso en las etapas de investigación y desarrollo, y de los precios.
- Compartir evidencia de la práctica clínica para fundamentar los acuerdos de acceso gestionado y los modelos de pago por desempeño, para garantizar que la

eficacia comparativa y la rentabilidad se puedan evaluar de forma realista a lo largo del tiempo.

Promover la aceptabilidad

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

Promover la calidad

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

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

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

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

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

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

futuras sobre la reforma de los derechos de propiedad intelectual a nivel mundial.

Mensajes clave

- Un sistema de gobernanza farmacéutica basado en los derechos humanos internacionales, en particular el derecho a la salud y al acceso a los medicamentos, podría contribuir a lograr el acceso equitativo a los medicamentos de alto costo.
- Un enfoque de diligencia debida en materia de derechos humanos se podría utilizar para promover la adherencia a los derechos humanos por parte de los gobiernos, al tiempo que se trabaja en la elaboración de legislación nacional e internacional.
- Este acercamiento también se podría utilizar para garantizar que las empresas actúen para promover la disponibilidad, la accesibilidad, la aceptabilidad y la calidad de los medicamentos para enfermedades raras.

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

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

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

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

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

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

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

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

Las desigualdades en el acceso a los medicamentos son particularmente marcadas en el caso de enfermedades que afectan de forma desproporcionada a los países de bajos y medianos ingresos, como la anemia falciforme, donde incluso los grandes avances en productos medicinales de terapia avanzada, como las terapias celulares y génicas, siguen siendo inaccesibles debido a sus altos precios y su compleja implementación.

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

Iniciativas globales recientes reflejan un creciente consenso sobre la necesidad de utilizar estrategias coordinadas,

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

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

Antes de la comercialización: investigación y desarrollo

La financiación pública es fundamental para la investigación y el desarrollo de medicamentos, pero sin medidas integradas de acceso y equidad, los productos resultantes pueden seguir siendo inasequibles o inaccesibles, lo que en última instancia limita el

valor social de los nuevos medicamentos. Por ejemplo, se estima que el gobierno de EE UU contribuyó con US\$187.000 millones al desarrollo del 99,4% de los 356 medicamentos aprobados por la FDA entre 2010 y 2019, pero no se tomaron medidas para garantizar el acceso equitativo.

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

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

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

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

Cada día hay más evidencia de que los medicamentos se pueden desarrollar con éxito utilizando modelos de innovación que se apartan del sistema tradicional impulsado por el lucro. Por ejemplo, las asociaciones de desarrollo de productos como TB Alliance, Medicines for Malaria Venture y Drugs for Neglected Diseases Initiative han desarrollado docenas de productos movilizandofinanciación pública y filantrópica para la investigación y el desarrollo, coordinando asociaciones entre grupos y reduciendo el riesgo de la investigación y el desarrollo del sector privado, académico y sin fines de lucro. Estas iniciativas han comercializado medicamentos cruciales, como la primera cura totalmente oral para la enfermedad del sueño. Estas estrategias también se podrían aplicarse a otras áreas donde las

leyes del mercado no sirven, por ejemplo, las enfermedades raras, los antibióticos o las pandemias.

Revisión regulatoria y farmacovigilancia

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

Las autoridades reguladoras con suficientes recursos deben proporcionar evaluaciones transparentes y, junto con socios como la OMS, deben apoyar el desarrollo de capacidades en países con una infraestructura regulatoria subdesarrollada. El artículo 58 de la Agencia Europea de Medicamentos ofrece un modelo que permitió la aprobación de la vacuna contra la malaria después de ensayos en siete países africanos, al permitir que la agencia, en colaboración con la OMS, evaluara medicamentos para su uso fuera de la UE, involucrando a los reguladores de los países de bajos y medianos ingresos en las revisiones.

Fabricación

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

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

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

- las vacunas contra la covid-19 (que se fabricaron en India y China);

- y las terapias con células T con receptor de antígeno quimérico (estudios recientes demuestran que la fabricación descentralizada de células T con receptor de antígeno quimérico es viable y puede reducir los costos.

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

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

Lanzamiento posterior al mercado: demanda y uso de medicamentos

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

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

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

La evidencia de la práctica clínica derivada de las aprobaciones regulatorias condicionales, los acuerdos de riesgo compartido y los programas de cobertura con desarrollo de evidencia deben ser accesibles para los profesionales de la salud, los pacientes y los responsables políticos de todo el mundo. Cuando los fondos públicos y los sistemas de salud asumen el riesgo financiero, los

pacientes deben participar no solo como contribuyentes de datos, sino como socios en la definición del valor, las prioridades y las compensaciones.

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

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

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

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

Mensajes clave

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

Nuevo informe de políticas de ReAct: Desbloquear la financiación para la RAMI: optimizar los recursos internacionales para acelerar la respuesta contra la resistencia a los antibióticos (*New ReAct Policy Brief: Unlocking AMR Financing: Optimizing international resources for an accelerated response to antibiotic resistance*)

ReAct, 30 de octubre de 2025

<https://www.reactgroup.org/news-and-views/news-and-opinions/year-2025/unlocking-amr-financing-optimizing-international-resources-for-an-accelerated-response-to-antibiotic-resistance/> (*de libre acceso en inglés*)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Prescripción, Farmacia y Utilización 2026; 29 (1)

Tags: financiación para RAMI, resistencia a los antibióticos, era posantibiótica, recursos internacionales para combatir la resistencia a los antibióticos

La resistencia a los antibióticos es uno de los mayores problemas de salud a nivel global, y tiene consecuencias de gran alcance si no se toman medidas urgentes para evitar una era postantibiótica. Dentro del concepto más amplio de resistencia a los antimicrobianos (RAMI), la resistencia a los antibióticos es el riesgo más grave y urgente a nivel mundial. Sin embargo, la financiación y la coordinación para la acción siguen estando muy por debajo de la magnitud del desafío.

Un nuevo análisis e informe de políticas de ReAct destaca las barreras persistentes que impiden que los países accedan y utilicen de manera óptima la financiación internacional para implementar sus planes de acción nacionales contra la resistencia a los antimicrobianos. También identifica oportunidades para que la financiación mundial para la RAMI sea más coherente, eficiente y accesible, y describe vías para fortalecer los mecanismos mundiales, con el fin de lograr una financiación para la RAMI más coordinada y eficaz.

La brecha entre la aceptación de la realidad y los recursos

Aunque los gobiernos y las instituciones globales reconocen cada vez más que la resistencia a los antibióticos es una prioridad crítica en materia de desarrollo y salud, los recursos dedicados a abordarla siguen siendo muy insuficientes.

La implementación efectiva de este tipo de actividades depende de los Planes de Acción Nacionales (PAN), a nivel de cada país.

Sin embargo, los países siguen teniendo dificultades para acceder a los limitados fondos disponibles, y los recursos internacionales existentes se suelen percibir como fragmentados, aislados y con objetivos muy limitados. Esta brecha se produce en un contexto de inestabilidad financiera mundial, caracterizada por la disminución de la ayuda oficial al desarrollo (AOD, *official development assistance*) y una creciente presión sobre los sistemas de salud, especialmente en los países de bajos y medianos ingresos.

Entender las barreras

El análisis de ReAct se basa en entrevistas y encuestas realizadas a unas 20 partes interesadas, entre las que se incluyen asesores nacionales de África, América Latina y Asia-Pacífico, así como representantes de importantes instituciones financieras multilaterales y organismos técnicos. El trabajo también se basa en diálogos que ReAct había mantenido previamente sobre el aumento de las actividades y la financiación para mitigar el desafío de la resistencia a los antibióticos, con el objetivo de profundizar en la comprensión de las principales barreras a las que se enfrentan tanto los financiadores como los receptores de dicha ayuda.

El estudio se centra en cuatro importantes mecanismos multilaterales que, en los últimos años, han proporcionado cada vez más financiación a los planes de acción nacionales contra la resistencia a los antimicrobianos:

- El Banco Mundial (BM),
- El Fondo para Pandemias,
- Fondo Mundial para la lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria (Fondo Global) y
- El Fondo fiduciario de asociados múltiples para la RAMI.

Si bien estos mecanismos han evolucionado, elaborado guías y asignado fondos para intervenciones contra la RAMI, su implementación sigue siendo relativamente limitada en comparación con las necesidades. La reunión de alto nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre la RAMI, de 2024, reconoció la brecha de financiación y estableció el objetivo de movilizar US\$100 millones en financiación catalítica, a través del Fondo fiduciario de asociados múltiples para la RAMI.

Aunque el alcance del análisis es intencionalmente limitado, revela los retos sistémicos más generales que afectan a la forma en que se financia la RAMI a nivel internacional, y sienta las bases para un diálogo más amplio sobre posibles soluciones.

Principales hallazgos y retos

El análisis identificó una serie de retos y obstáculos clave relacionados con la financiación internacional para la implementación de planes de acción contra la RAMI, que se originan tanto a nivel nacional, en los países receptores, como a nivel de los financiadores específicos, y a través del ecosistema global más amplio de políticas y financiación.

En todos estos niveles, se resaltan las siguientes categorías principales de retos clave:

- Los políticos tienen poco interés en priorizar la RAMI: la RAMI suele ocupar un lugar secundario en las agendas políticas y presupuestarias nacionales. Esto dificulta su integración en los planes nacionales de salud y desarrollo, y entorpece la capacidad de los países para movilizar o mantener la financiación para la implementación de los planes de acción nacional.
- Lagunas en los datos, en la capacidad y en la narrativa: Las deficiencias en la calidad de los datos y en los conocimientos técnicos limitan la capacidad de los países para preparar propuestas de gran calidad y traducir el impacto de la RAMI en costos económicos visibles. Esta limitación se ve amplificada por las dificultades en definir el marco conceptual, que impiden que la relación entre la RAMI y cuestiones de desarrollo más amplias sea lo suficientemente visible como para atraer recursos sostenibles.

- Limitaciones estructurales y falta de coordinación de la financiación internacional: los mecanismos existentes tienen varias limitaciones que afectan los criterios, el alcance y los requisitos técnicos, lo que restringe las actividades relacionadas con la RAMI y limita el acceso eficiente a la financiación. La financiación mundial para la RAMI está dispersa entre múltiples mecanismos, está fragmentada y hay poca correspondencia entre las prioridades de los donantes y las necesidades nacionales. Esta falta de coordinación da lugar a ineficiencias, solapamientos y oportunidades de generar sinergias que se pierden.

Estos retos se ven agravados por la reducción de la financiación para la salud mundial y las demandas que compiten con los fondos existentes. La disminución de la ayuda oficial al desarrollo y el cambio de prioridades de los donantes han intensificado la competencia por unos recursos limitados, lo que supone una presión adicional para los sistemas de salud de los países de bajos y medianos ingresos que dependen del apoyo externo.

Muchos países dependen considerablemente de la financiación internacional para mantener las actividades relacionadas con la RAMI, lo que los hace vulnerables a las fluctuaciones externas. El espacio fiscal limitado, la débil capacidad institucional, y la ausencia de líneas presupuestarias destinadas específicamente a la RAMI, limitan aún más la sostenibilidad a largo plazo.

Optimizar la coordinación para financiar los programas contra RAMI

Reconociendo la naturaleza sistémica de muchas de las limitaciones de financiación, es necesario encontrar soluciones estructurales a nivel interinstitucional y mundial para mejorar la coordinación, la coherencia y el diálogo. Si bien las perspectivas de poner en marcha un mecanismo de financiación completamente nuevo, dedicado exclusivamente a la RAMI parecen limitadas en este momento, debido al contexto geopolítico y financiero actual, los esfuerzos se deben centrar en revisar y ampliar el papel del Fondo fiduciario de asociados múltiples para la RAMI que ya existe. Se debe apoyar a este fondo para que alcance o supere el objetivo de financiación catalítica establecido en la reunión de alto nivel de las Naciones Unidas.

Además, se deben explorar funciones de coordinación alternativas y complementarias, como el establecimiento de un mecanismo de coordinación para la financiación de la RAMI o un centro de colaboración para proporcionar orientación y apoyo a los países y los financiadores, mejorando la coherencia, la eficiencia y la armonización de los mecanismos de financiación existentes.

Además, hay que formalizar el diálogo a través de plataformas de diálogo entre países y donantes, tal y como se propone en la Plataforma de asociación entre múltiples partes interesadas (MSPP o *Multi-Stakeholder Partnership Platform*), con el fin de alinear estratégicamente el apoyo internacional fragmentado y garantizar que las actividades financiadas reflejen las necesidades urgentes de los países.

Recomendaciones para una respuesta más eficaz

Con el fin de optimizar el flujo de los recursos existentes y nuevos, y acelerar la respuesta a nivel mundial, ReAct propone las siguientes recomendaciones estructurales y estratégicas, que están interrelacionadas:

La financiación internacional para la implementación de los planes nacionales de acción contra la resistencia antimicrobiana seguirá desempeñando un papel crucial en muchos países de bajos y medianos ingresos, y es necesario movilizar más recursos para catalizar la adopción de medidas urgentes. Como problema mundial, la resistencia a los antibióticos se debe abordar tomando medidas colectivas a escala mundial.

Evolución y ampliación del Fondo fiduciario de asociados múltiples: como único mecanismo multilateral dedicado a la RAMI, el fondo fiduciario de asociados múltiples se debería revisar para ampliar sus estructuras, alcance y estrategia, y se deberían movilizar sus recursos para garantizar que alcanza, como mínimo, el objetivo de la reunión de alto nivel de las Naciones Unidas, al tiempo que se diversifica su base de colaboradores.

Formalizar el diálogo y la concordancia: dar prioridad al desarrollo de las plataformas de diálogo entre países y donantes, tal y como se propone en la plataforma de asociación entre múltiples partes interesadas, con el fin de priorizar conjuntamente las medidas contra la RAMI, mejorar el conocimiento sobre la financiación existente y garantizar la concordancia entre la financiación y las necesidades.

Establecer un mecanismo de coordinación para la financiación de la RAMI o establecer un centro (hub) que lo facilite: a falta de un impulso para establecer un nuevo mecanismo de financiación dedicado exclusivamente a la RAMI, se debería crear un centro o una función de colaboración para la financiación de la RAMI, con el fin de proporcionar orientación y apoyo proactivos a los países y los financiadores, y ayudar a mejorar la concordancia y la eficiencia, así como promover la armonización de los instrumentos de financiación existentes.

Mejorar el diseño de los mecanismos y el apoyo técnico: los mecanismos de financiación deben seguir aclarando y facilitando la inclusión de las actividades relacionadas con la RAMI, a través de sus sistemas y procesos, dentro de su competencia operativa y en colaboración con los socios. También se debe estudiar la posibilidad de crear un consorcio de financiadores que se ponga de acuerdo en los principios rectores, para mejorar la accesibilidad y la eficacia de la financiación internacional para la RAMI.

Para fortalecer la sostenibilidad a largo plazo y el impulso político de la respuesta a la RAMI, ReAct propone las siguientes recomendaciones estratégicas complementarias:

Mejorar la apropiación e integración a nivel nacional: los países deben considerar la RAMI como una prioridad política, institucionalizarla en los presupuestos nacionales de salud y en los planes sectoriales, y desarrollar la capacidad para movilizar recursos. Se debe alentar a los gobiernos a que integren los planes de acción nacionales en las estrategias y estructuras

nacionales de salud, y a que exploren enfoques de financiación innovadores.

Cambiar el discurso y fortalecer la defensa: Es fundamental garantizar que la comunidad dedicada a la resistencia a los antimicrobianos cuente con un lenguaje no técnico para describir el problema, y la sociedad civil tiene un papel importante que desempeñar en esta labor.

Un llamado a renovar la ambición

La resistencia a los antibióticos sigue amenazando décadas de avances en materia de salud, desarrollo y equidad, a nivel mundial. Para abordar este desafío se necesitan tanto una mayor cantidad de recursos como una coordinación eficaz, a fin de garantizar que los fondos disponibles lleguen a los países y sectores que más los necesitan.

Más allá de la resistencia antimicrobiana:

modelos alternativos de innovación para el acceso global y la gestión de nuevos antibióticos

(*Beyond antimicrobial resistance: alternative innovation models for global access and stewardship of new antibiotics*)

I. Slovenski, A. Alonso Ruiz, M. Vieira. *et al.*

Humanit Soc Sci Commun 2025;12, 2006. <https://doi.org/10.1057/s41599-025-06337-y>

<https://www.nature.com/articles/s41599-025-06337-y> (*libre acceso en inglés*)

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

Tags: acceso equitativo a los antibióticos, gestión de nuevos antibióticos

Resumen

Para proteger la salud pública y abordar la resistencia a los antimicrobianos (RAMI) es muy importante acelerar el desarrollo, promover el acceso equitativo y gestionar adecuadamente los antibióticos nuevos.

Para entender y evaluar cómo el actual subsistema de innovación en antibióticos, o "nicho", aborda esta tarea, revisamos la literatura, compilamos y analizamos una base de datos de 211 desarrolladores de antibióticos y realizamos 10 entrevistas con las partes interesadas.

Descubrimos que una minoría de desarrolladores de antibióticos sigue utilizando el modelo convencional de innovación impulsado por el mercado, pero la mayoría adopta uno de los dos modelos alternativos:

1. El modelo de Iniciativa Privada con Apoyo Público (IPSP) es el más común y se caracteriza por el apoyo financiero público o filantrópico, entre otros, a las pequeñas y medianas empresas. Este modelo asegura recursos esenciales para I+D, pero al centrarse en la innovación no garantiza el acceso ni la gestión adecuada de los antibióticos ni a escala nacional ni global.

2. El otro modelo alternativo de innovación, la Red Colaborativa (RC) incluye una gama más amplia de actores que comparten recursos y colaboran para alcanzar los objetivos de innovación, acceso y gestión.

Este modelo está compuesto por actores públicos y privados, respaldados por organizaciones filantrópicas y/o sin fines de lucro como Wellcome, CARB-X (por su sigla en inglés *Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator*) o GARDP (por su sigla en inglés *Global Antibiotic Research and Development Partnership*).

Concluimos que el modelo de innovación alternativo de RC representa el desarrollo más prometedor para garantizar la innovación con acceso y gestión responsable. Sin embargo, el modelo es relativamente reciente y aún debe demostrar su capacidad para lograr estos resultados.

Las reglas y normas que rigen el nicho de los antibióticos están evolucionando y las decisiones políticas, como la adopción de incentivos de atracción (*pull incentives*), pueden influir profundamente en qué modelos podrían tener éxito en el futuro.

Los responsables de tomar decisiones deben elaborar reglas e incentivos que establezcan las condiciones propicias para que los modelos conjuntamente aporten innovación, acceso y gestión responsable de los antibióticos, para ayudarlos a mejorar, sobrevivir y prosperar.

Alinear la salud, la industria y la innovación a través de las compras públicas

(*Aligning health, industry, and innovation through public procurement*)

E. Massard da Fonseca, Kenneth C. Shadlen

European Journal of Public Health, 2025 ISSN 1101-1262 (In Press)

<https://eprints.lse.ac.uk/130401/>

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

Tags: utilizar las compras públicas para promover el acceso a los medicamentos, compras públicas para el desarrollo industrial, Salud en todas las Políticas

Resumen

Antecedentes: Este artículo analiza cómo se puede utilizar la compra pública de productos farmacéuticos para promover tanto

el acceso a los medicamentos como el desarrollo industrial, en consonancia con las agendas de Salud en Todas las Políticas (*Health in All Policies*) y Salud para Todos (*Health for All Policies* HfiAP).

Métodos: Nos basamos en cuatro casos ilustrativos, seleccionados intencionadamente: el compromiso de compras

anticipadas para la vacuna neumocócica, la adquisición de emergencia de la vacuna contra el Ébola, la Operación Warp Speed para la producción acelerada de vacunas contra la covid-19 y las Alianzas para el Desarrollo Productivo de Brasil. Mediante un análisis configurativo, identificamos distintos modelos de compra y evaluamos sus contribuciones a los objetivos de salud e industriales.

Resultados: El análisis destaca varios modelos de compras: anticipatorio, reactivo, impulsado por emergencias, facilitador de la innovación y del desarrollo de capacidades. Estos casos demuestran cómo las compras pueden generar beneficios colaterales relacionados con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) 3 (salud) y 9 (industria, innovación e

infraestructura), al tiempo que revelan deficiencias en su implementación y limitaciones estructurales.

Conclusión: Para aprovechar el potencial de la compra como herramienta dual de salud e industria, es necesario vincularla al desarrollo de capacidades, adaptar los instrumentos a los contextos locales e industriales y abordar las asimetrías estructurales que limitan la autonomía nacional. Al considerar las compras no como una tarea administrativa, sino como una estrategia industrial, los gobiernos pueden implementar mejor las agendas Health in All Policies y Health for All Policies para avanzar hacia sistemas de innovación en salud que sean más equitativas y sostenibles.

América Latina

Dilemas del acceso a medicamentos en América Latina

Alejandro Ernesto Svarch Pérez y Federico Tobar

Le Monde Diplomatique, noviembre de 2025

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

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

—Thomas Szasz.

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

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

Entre medicinas que cuestan céntimos producir y otras que se cotizan como lingotes, se revela la fractura entre la lógica del mercado y la de la vida. Cuando los medicamentos esenciales escasean, se erosiona el derecho a la salud; cuando se garantizan de forma gratuita y universal, se reconstruye la confianza en lo público. La pregunta es si seguiremos dejando el acceso en manos del mercado o si seremos capaces de construir un pacto social que lo reconozca como núcleo de la justicia sanitaria.

De la mercantilización al acceso universal

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

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

Tres generaciones de políticas públicas

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

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

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

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

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

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

Hacia un pacto latinoamericano

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

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

- Promoción de genéricos de referencia, y, donde sea posible, producción pública, para asegurar soberanía y calidad.
- Compras conjuntas y negociación colectiva, mediante el Fondo Rotatorio y el Fondo Estratégico de la OPS, el SE-COMISCA y el Servicio de Suministros del UNFPA.

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

OPS, 6 de noviembre de 2025

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

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) reafirmó hoy su compromiso con la armonización regulatoria y la autosuficiencia sanitaria en América Latina y el Caribe, durante un evento paralelo a la IV Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) y la Unión Europea (UE), coorganizado por la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) y la Secretaría de Estado de Sanidad del Gobierno de España.

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

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

El doctor Barbosa hizo un llamado a pasar del diálogo a la acción, enfatizando que los espacios como la Cumbre UE–CELAC “deben traducirse en proyectos concretos”, capaces de

- Integración política regional, a través de Mercosur, CELAC o Unasur, para hablar con una sola voz frente a las corporaciones, homologando registros y armonizando la regulación, como lo hace la Unión Europea.

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

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

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

mostrar resultados tangibles para los países de la región. También destacó la necesidad de fortalecer las agencias reguladoras nacionales de América Latina y el Caribe y de promover un mercado regional más integrado, que estimule la inversión en la producción de medicamentos y tecnologías sanitarias. Y añadió: “Los Fondos Rotatorios de la OPS son una herramienta fundamental para avanzar en este propósito”.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cooperación internacional y acuerdos estratégicos

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

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

Participación en la Cumbre y Foro Empresarial

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

Integración farmacéutica del Mercosur para reducir la dependencia externa

Curecompass, 12 de diciembre de 2025

<https://curecompass.com.ar/integracion-farmaceutica/>

El Mercosur dio un paso significativo hacia la conformación de una plataforma regional de producción farmacéutica con la presentación del Proyecto de Integración Farmacéutica Regional. Una iniciativa que elaboró el Grupo FarmaBrasil junto con la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa). También con Cifarma de Paraguay y la Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN) de Uruguay. Todo bajo la coordinación institucional de Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (Alifar).

La propuesta busca fortalecer la autonomía sanitaria del bloque, reducir el creciente déficit comercial del sector. Y posicionar a la región como un actor relevante en la elaboración de biosimilares, vacunas e ingredientes farmacéuticos activos.

La integración farmacéutica surge como respuesta a un diagnóstico compartido por los países miembros. Expone una elevada dependencia de importaciones de IFAs y medicamentos complejos. Así como capacidades productivas dispersas y una inserción exportadora todavía limitada frente al dominio global que ejercen India y China en la provisión de insumos críticos.

El mercado farmacéutico latinoamericano, estimado en US\$93.100 millones en 2024, continúa liderado por Brasil. Pero el bloque mantiene una participación marginal en innovación y desarrollo tecnológico avanzado. El documento base del proyecto revela que el Mercosur enfrenta un déficit comercial creciente en productos farmacéuticos. Y que la región depende en gran medida de insumos importados para sostener la producción local.

Si bien existen capacidades científicas y regulatorias consolidadas en países como Argentina, Brasil, Paraguay y

Uruguay, estas se encuentran fragmentadas. Y sin un marco de articulación que permita aprovecharlas en conjunto.

Las autoridades que impulsan la iniciativa señalan que la baja inserción exportadora se explica en parte por la falta de un entramado productivo regional integrado. Lo que limita la competitividad frente a los grandes productores globales. Asimismo, destacan que el vencimiento de patentes de biológicos de primera generación y el crecimiento sostenido de la demanda de biosimilares abren una ventana de oportunidad para que el Mercosur se posicione como un polo de fabricación de alta complejidad.

El proyecto de Integración Farmacéutica propone articular las capacidades nacionales mediante una estrategia de especialización inteligente. Argentina aportaría su liderazgo en biosimilares y ensayos clínicos, mientras que Brasil, su escala industrial y su infraestructura científico-tecnológica. Por su parte, Paraguay, el dinamismo de su industria local y sus costos competitivos, y Uruguay, su fortaleza regulatoria y su inserción en redes internacionales.

El objetivo general es construir un sistema integrado y sostenible para producir IFAs, vacunas y biosimilares. Con metas específicas que incluyen expandir la producción regional, crear un programa de compras públicas del Mercosur. Además de instalar una red de ensayos clínicos multicéntricos y movilizar financiamiento conjunto por medio de instituciones como el Bndes, el Focem, Fonplata y el BID.

La propuesta contempla cinco líneas de acción para consolidar una política industrial regional en salud. Entre ellas se destacan

la creación de un consorcio regional de laboratorios y la definición de una cartera común de medicamentos estratégicos. Además, incentivos fiscales, formación de recursos humanos especializados y la vinculación con iniciativas globales como el G20.

Por su parte, el director de la OPS, Jarbas Barbosa, envió un mensaje contundente en apoyo a la iniciativa. Subrayó que la autonomía sanitaria de América Latina es un asunto estratégico de primer orden. Y que la pandemia demostró la necesidad urgente de producir más y comprar más dentro de la región.

Barbosa recordó que el Fondo Rotatorio de la OPS es una herramienta única a nivel global. Y que en apenas dos años la producción regional pasó de cubrir el 1,5% al 23% del volumen total adquirido por este mecanismo. Las proyecciones indican que hasta un 40% del volumen y 65% del valor de las vacunas podrían provenir de la producción regional si se consolida una estrategia articulada.

El funcionario enfatizó que la producción de biológicos, biosimilares y principios activos es indispensable para reducir la dependencia externa. Y que este proyecto no debe entenderse solamente como una iniciativa sanitaria, sino como una agenda industrial, tecnológica y de empleo.

Argentina. El Gobierno nacional crea la Comisión Nacional de Bioética

Ministerio de Salud de Argentina, 18 de diciembre de 2025

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

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

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

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

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

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

Las funciones principales de la Comisión Nacional de Bioética serán:

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

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

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

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

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

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

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, CRO (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.

Colombia. Documento Conpes N° 4170, Declaración de importancia estratégica del proyecto de inversión Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria (BPIN 202500000025358)

Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Hacienda y Crédito Público, Ministerio de Salud y Protección Social

Documento Conpes, de 30 de octubre de 2025

<https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4170.pdf>

Resumen ejecutivo

Este documento somete a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) la declaración de importancia estratégica del proyecto de inversión Fortalecimiento de la producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria nacional, identificado con código 202500000025358 en el Banco de Proyectos de Inversión Nacional (BPIN), al que el Consejo Superior de Política Fiscal (Confis) otorgó aval fiscal mediante oficio del Ministerio de Hacienda y Crédito Público de radicado 2-2025-062947.

El proyecto responde a la insuficiente producción nacional de productos farmacéuticos que garanticen la soberanía sanitaria del país. Tal problema se manifiesta en la alta dependencia de proveedores internacionales (Colombia Productiva, & PricewaterhouseCoopers, 2019); la baja capacidad de respuesta

ante emergencias sanitarias (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022; Ágora Colombia, 2022); y la reducción de la cobertura y del acceso a medicamentos esenciales, particularmente aquellos estratégicos para la salud pública o con limitada disponibilidad en el mercado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024).

Tal problema se origina en dos causas principales, a saber: (i) la insuficiente infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada para la producción de productos farmacéuticos; y (ii) la debilidad en los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento en entidades públicas o mixtas. En conjunto, estos factores han frenado el desarrollo de una base industrial nacional sólida, que termina por afectar la autonomía tecnológica y la seguridad sanitaria del país.

En ese sentido, el objetivo de declarar de importancia estratégica el proyecto citado es aumentar la producción nacional de productos farmacéuticos a través del incremento de la infraestructura pública o mixta construida, adecuada y dotada, así como del fortalecimiento de los procesos de generación y transferencia de tecnología y conocimiento, para contribuir a consolidar la soberanía sanitaria del país.

El proyecto contempla dos estrategias complementarias que abordan integralmente las causas antes planteadas. En primer lugar, la estrategia de infraestructura y dotación para la producción farmacéutica habilitará la selección, cofinanciación e interventoría integral de iniciativas de construcción, ampliación o adecuación de plantas públicas o mixtas, junto con documentos de planeación para la dotación, instalación y validación de equipos con estándares de buenas prácticas de manufactura (BPM).

Por su parte la estrategia de generación y transferencia de tecnología y conocimiento elaborará lineamientos técnicos para formular, seguir y evaluar acciones asociadas al desarrollo y producción de tecnologías sanitarias; al tiempo que otorgará apoyo financiero a proyectos de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) priorizados por entidades públicas o mixtas para madurar, validar y transferir tecnologías hacia la producción nacional de medicamentos estratégicos. Con este arreglo, los recursos se concentran en la capacidad instalada habilitante y en

la maduración o transferencia tecnológica, para reducir la dependencia externa y asegurar la disponibilidad oportuna de medicamentos, vacunas y biotecnológicos.

El proyecto plantea un horizonte de ejecución entre 2026 y 2035, mientras que las entidades responsables de la implementación y seguimiento de la intervención de política pública incluyen: (i) al Ministerio de Salud y Protección Social, como líder de la iniciativa y formulador del proyecto; (ii) al Departamento Nacional de Planeación, como encargado de definir la viabilidad técnica de la intervención y Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), encargado de evaluar la declaración de importancia estratégica del proyecto; y (iii) al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en su rol de Secretaría Técnica del Consejo Superior de Política Fiscal (Confis), responsable del aval fiscal del proyecto y de la programación de vigencias futuras avaladas.

Por último, la inversión estimada en la iniciativa asciende a 1,37 billones pesos corrientes, que financiarán la implementación de las estrategias descritas; con las que se espera reducir la dependencia de proveedores internacionales de productos farmacéuticos, con el consiguiente alivio de las presiones en el gasto público en salud; así como fortalecer la capacidad de respuesta del país ante emergencias sanitarias; y consolidar la transferencia tecnológica en las entidades públicas o mixtas para el desarrollo e innovación de productos farmacéuticos.

Uruguay. ¿Hacia dónde debería ir la política de medicamentos de nuestro país?

Aportes desde la Academia para una discusión necesaria.

S. Viroga, N. Speranza

Boletín Farmacológico. [Internet]. 2025; 16(5). 4.

https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/2025/Diciembre_2025/mesa_6_boletin_nov_2025_politicas_1.pdf

Una política de medicamentos es un conjunto de principios, directrices y acciones adoptadas por el estado y sus instituciones para regular la producción, selección, adquisición, distribución, prescripción, uso y financiamiento de medicamentos, con el objetivo de garantizar el acceso equitativo, seguro, eficaz y asequible a los medicamentos esenciales para la población, promoviendo al mismo tiempo el uso racional y la sostenibilidad del sistema sanitario.

Una política nacional de medicamentos es necesaria para tener definidos los valores, aspiraciones, objetivos, decisiones y

compromisos gubernamentales a medio y largo plazo, estableciendo prioridades que permitan identificar las estrategias necesarias para alcanzar los objetivos. Debe estar enmarcada en la política de salud pública de un país, alineada a principios de equidad, eficiencia y protección social, con capacidad de adaptarse a la evolución del contexto sanitario y económico nacional.

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

Europa y El Reino Unido

La reforma de la legislación farmacéutica europea: un gravísimo paso atrás.

AAJM, 17 diciembre, 2025

<https://accesojustomedicamento.org/la-reforma-de-la-legislacion-farmacautica-europea-ungravisimo-paso-atras/>

- Es un retroceso en los derechos de las personas.
- Consolida un modelo de monopolio que está provocando precios injustificados y enormes beneficios abusivos para las empresas farmacéuticas.
- Con la legislación aprobada los precios de los nuevos medicamentos seguirán siendo abusivos.

- Los desabastecimientos continuarán o se incrementarán.
- Las dificultades de acceso a miles de personas no se resolverán.

Según datos de la EFPIA, la patronal farmacéutica europea, en 2023 las ventas de medicamentos de las empresas afiliadas a su

organización, ascendió a €274.545 millones en los países de la Unión Europea [1].

Con precios de medicamentos genéricos, el gasto habría sido de €87.349 millones. El resto, €131.025 millones es el SOBRE PRECIO que se paga en teoría para financiar la I+D.

Pero los gastos de investigación, según EFPIA, ascendieron solamente a €32.838 millones en los países de la UE. Es decir, los BENEFICIOS ABUSIVOS ascienden a €98.187 millones.

Este modelo no sirve a la sociedad, pero sí a las grandes empresas farmacéuticas: La mayor parte de la investigación que realizan no es innovadora sino incremental. No se investiga en las necesidades de salud de la población, ni en intervenciones no farmacológicas orientadas a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. El exceso de beneficio se dirige en parte a marketing (más que a I+D), con lo que se presiona a los médicos para recetar los medicamentos más caros, forzando una sobre prescripción que se puede estimar en un 30% del total de medicamentos consumidos.

Los precios abusivos impiden o retrasan el acceso a miles de pacientes y animan a las empresas a retirar y desabastecer medicamentos de precios menos caros.

Lamentablemente, ni el Consejo de la Unión Europea, ni el Parlamento Europeo, con la ponencia que ha llevado a cabo la eurodiputada del Partido Popular Dolors Montserrat, han dado respuesta a esta situación injusta para los pacientes y la sociedad, sino que la han reforzado.

Es un gravísimo paso atrás.

El pasado 11 de diciembre la Comisión negociadora del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea anunciaron que habían alcanzado un acuerdo sobre la reforma de la legislación farmacéutica (2, 3, 4). El acuerdo debe ser ratificado y aún requiere la aprobación formal de los países miembros de la UE y del Parlamento Europeo [2].

Una primera valoración

En una primera valoración comprobamos como se ha perdido una gran oportunidad para hacer más justo el sector farmacéutico. Efectivamente, se consolidan los beneficios abusivos de la industria farmacéutica y no se adoptan medidas para evitar los precios exorbitantes que viene exigiendo por los nuevos medicamentos (hasta superar en ocasiones el millón de euros por tratamiento).

El acuerdo refuerza el monopolio de las empresas farmacéuticas, que es sin duda la causa principal del elevado precio de los nuevos medicamentos. El monopolio que concede la legislación a las empresas prohibiendo que se puedan comercializar otros medicamentos genéricos o biosimilares durante una serie de años, está en la raíz de una situación que compromete de forma grave la accesibilidad y asequibilidad de medicamentos y vacunas a nivel mundial.

Comentarios sobre algunos puntos particularmente relevantes del texto presentado

El antecedente inmediato. La legislación actual tiene dos mecanismos para establecer el monopolio.

Por un lado, las patentes de medicamentos, que impiden la comercialización de un medicamento genérico durante 20 años desde el registro de la patente (más la posibilidad de añadir 5 años con el Certificado de Protección Suplementaria).

Un segundo mecanismo que incluía la legislación europea reconocía 10 años de protección de mercado (protección de datos y de comercialización, aunque hubiera caducado la patente). Con esta protección y el monopolio que se concede a las empresas, estas pueden fijar sobre precios por encima del coste de fabricación, con la justificación que con esos recursos financiarán la investigación. Sin embargo, como vimos antes, los precios fijados por las empresas están muy por encima de lo necesario para financiar la I+D. Son beneficios abusivos.

La propuesta de reforma. En su propuesta inicial de reforma, la Comisión Europea proponía reducir la protección de Datos y de Comercialización de 10 a 6 años. Todavía era exagerado, pero señalaba la buena dirección. Sin embargo, el acuerdo alcanzado por el Parlamento y el Consejo fijan 8 años de protección de datos, más uno de protección de comercialización, es decir, 9 años en total. Pero aún puede ampliarse la protección con un año más, si es una nueva indicación con beneficio significativo, y otro año más si es para enfermedades sin tratamiento actual, o si hay ensayos clínicos comparados en varios países de la UE, o si se lanza en los países de la UE. Es decir, de 10 años pasa a 11. En lugar de la propuesta inicial de reducción a 6 se ha ampliado el tiempo de monopolio, y por tanto se mantienen los beneficios abusivos.

Además, para enfermedades poco frecuentes (menos de 5 personas afectadas por cada 10.000 habitantes), se ofrecen 11 años de protección con un máximo de 13 años. Es necesario advertir aquí, como es habitual la estrategia de las empresas farmacéuticas de dirigir en una primera etapa sus nuevos medicamentos para fracciones de población, de tal manera que se puedan considerar medicamentos huérfanos, logrando así más tiempo de monopolio.

Y, por si fuera poco, en el caso de antibióticos se concede un “Bono de exclusividad transferible” (TEV por sus siglas en inglés) de 1 año de protección de mercado adicional, para un producto elegido por la empresa que ésta puede aplicar a medicamentos, cuyas ventas brutas anuales no hayan superado los 490 millones de euros en los cuatro años anteriores. Este es sin duda un mecanismo perverso que altera gravemente el propio modelo. Es evidente que la línea lógica para la investigación de fármacos, para responder a la resistencia antibiótica, debería haber sido la investigación pública.

Aceleración de los procesos de autorización y comercialización. Por otra parte, la reforma modifica el sistema de regulación y acelera la autorización para la aprobación de medicamentos, reduciendo el plazo de 210 a 180 días para que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) emita el dictamen correspondiente. Esta aceleración [3], demandada

insistentemente por las empresas farmacéuticas, puede ir en detrimento de la calidad de las autorizaciones (cuando conocemos por numerosos trabajos de investigación el riesgo que supone de complicaciones y efectos secundarios, así como la evidencia que más de la mitad de las nuevas autorizaciones no aportan mejoras en los tratamientos).

El acuerdo, también incluye la aplicación de la “Excepción Bolar” que permite a los fabricantes de medicamentos genéricos participar en licitaciones públicas antes de que expire la patente del fabricante. Se amplía así el tiempo durante el cual los fabricantes de genéricos pueden adoptar medidas antes de su producción y comercialización. Esta medida está diseñada en parte para la industria fabricante de medicamentos genéricos.

Finalmente, otro elemento que incluye el acuerdo es el requisito de notificación en caso de escasez. Se establece la obligación de notificar con seis meses de antelación a la empresa farmacéutica responsable de la producción. En caso de previsión de escasez de un medicamento. Este denominado requisito no tendrá ningún impacto, en los desabastecimientos que están en relación estrecha con procesos de falta de rentabilidad de un fármaco determinado entre otras causas.

La nueva legislación tampoco aborda y no corrige el problema de fondo de la Agencia Europea del Medicamento que es su dependencia de la industria al financiarse por las mismas empresas, en lugar de a través del presupuesto general.

Como conclusión consideramos que el acuerdo para la reforma de la legislación es un retroceso en los derechos de las personas. Se consolida un modelo de monopolio que está provocando precios injustificados y enormes beneficios abusivos para las empresas farmacéuticas: cerca de €100.000 millones anuales que deberían servir para fomentar la investigación realmente innovadora, y para abaratar significativamente los precios,

garantizando una producción local suficiente para asegurar el suministro.

La presión de lobby de la industria, financiada a través de los sobre precios abusivos, que pagamos todos y todas los ciudadanos ha logrado una vez más frenar y revertir cambios necesarios. Con la legislación aprobada los precios de los nuevos medicamentos seguirán siendo abusivos, los desabastecimientos continuarán o se incrementarán, y las dificultades de acceso a miles de personas no se resolverán. Mientras y al mismo tiempo, el marketing de la industria seguirá presionando a los profesionales para una sobre prescripción que causa miles de muertes anuales en Europa por efectos adversos de medicamentos.

Sigue por tanto pendiente un cambio real que potencie la industria europea con una financiación justa y suficiente, que apueste por investigación pública orientada a las necesidades de salud, y que establezca plataformas de fabricación públicas para objetivos estratégicos.

Referencias

1. Efpia. The Pharmaceuticas Industry in Figures. Key Data 2025. <https://www.efpia.eu/media/uj0popel/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2025.pdf>
2. Comunicado del Consejo de la Unión Europea. <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>
3. Comunicado del Parlamento Europeo. <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20251209IPR32110/deal-on-comprehensive-reform-of-eu-pharmaceutical-legislation>
4. Nota complementaria del Parlamento Europeo. <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20251209IPR32111/background-note-pharmaceutical-package-provisional-agreement-elements>

Construir un mercado único de productos farmacéuticos en la UE: ¿cuál es el precio?

(Constructing a single market for pharmaceuticals in the EU: what's the price?)

T. Kleinhout-Vliek, S. Geiger, R. Hagendijk, E. Hilberg, P. Martin, K. Perehudoff, S. Wadmann, J. Wested
Health Econ Policy Law, 2025 Oct 27;1-13. doi: 10.1017/S1744133125100236.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7618563/> (de libre acceso en inglés)

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

Resumen

La Unión Europea (UE) está revisando su regulación farmacéutica con el objetivo de consolidar un mercado único de medicamentos, como parte de una «Unión Europea de la Salud». Reflexionamos sobre las interacciones entre la normativa y los mercados en estas reformas e investigamos qué podría significar este mercado único de medicamentos en la práctica.

Observamos cómo las reformas propuestas pretenden garantizar un acceso equitativo a tratamientos innovadores, pero al mismo tiempo vinculan este acceso directamente a exclusividades

regulatorias, lo que limita la competencia de precios. Las reformas tampoco promueven la transparencia total en los precios: estos seguirán siendo en gran medida opacos y se fijarán a nivel nacional, en lugar de generarse mediante el intercambio de mercado y la competencia abierta a nivel de la UE.

Por lo tanto, el mercado único de medicamentos previsto sigue siendo un mercado que opera sin referencia directa al precio, una situación que las reformas propuestas no abordan de forma directa.

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): 255Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2026; 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. Accedido el 11 March 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. Commissariat Général au Développement Durable “L’assainissement collectif des eaux usées”. 24 de mayo de 2019. www.notre-environnement.gouv.fr. Accedido el 11 de marzo de 2025. 10 páginas.
5. “Efpi seeks clarity on Urban Wastewater Treatment Directive in the European Courts”. 3 de 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 págs.
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. Accedido el 18 de marzo de 2025: 4 pages.

Europa. Preparación frente a las crisis: el Consejo aprueba el marco para la concesión de licencias obligatorias

Consejo de la Unión Europea

Comunicado de prensa, 27 de octubre de 2025

<https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2025/10/27/crisis-preparedness-council-approves-framework-for-compulsory-licensing-in-crisis-situations/>

El Consejo ha dado hoy su aprobación definitiva al Reglamento sobre la concesión de licencias obligatorias. El Reglamento permitirá que determinados derechos de propiedad intelectual (como las patentes) se utilicen sin el consentimiento de sus titulares para garantizar la disponibilidad de productos críticos (como vacunas o equipos de protección) en caso de crisis.

El Reglamento hace hincapié en los acuerdos voluntarios y presenta las licencias obligatorias como una medida de último recurso. Asimismo, el Reglamento garantiza que los titulares de derechos de propiedad intelectual no estén obligados a revelar secretos comerciales.

Siguientes etapas

La adopción de la posición en primera lectura es el último paso en el proceso de adopción del Consejo. El texto todavía debe aprobarse en el Pleno del Parlamento Europeo. El Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial.

Contexto

A raíz de la crisis de la COVID-19, la UE ha presentado varios instrumentos de gestión de crisis a escala europea, como la propuesta de Reglamento por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único (ahora denominado Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) y el Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes

para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión.

Estos instrumentos dotan a la UE de medios que garanticen, en el mercado interior, el acceso a los productos necesarios para afrontar una crisis y la libre circulación de esos productos. Los instrumentos hacen hincapié en las soluciones voluntarias, que, también durante las crisis, siguen siendo la herramienta más eficaz para permitir la fabricación rápida de productos sujetos a derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, cuando los acuerdos voluntarios no sean posibles o no sean la solución adecuada, la concesión de licencias obligatorias puede permitir la fabricación en poco tiempo de los productos necesarios durante una crisis.

Europa. **Piloto de evaluación coordinada para investigaciones clínicas/ estudios de desempeño** (*Pilot coordinated assessment for clinical investigations/performance studies- CI/PS*)

Comisión Europea

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-clinical-investigations-and-performance-studies/pilot-coordinated-assessment-cips_en

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

Tags: evaluación de ensayos clínicos, optimización de productos farmacéuticos, programa piloto de evaluación coordinada de investigaciones clínicas

Convocatoria de solicitudes

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

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

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

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

Beneficios

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

- Participación unificada: colaborar con todos los países de la UE implicados, lo que mejora la eficiencia y claridad de la comunicación, a la vez que reduce los retrasos.

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

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

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

La investigación clínica o el estudio de desempeño deben requerir autorización, de conformidad con el artículo 62(1) del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) o el artículo 58(1)-(2) del

Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), como se detalla a continuación.

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

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

Dispositivos en investigación de la clase III

Dispositivos invasivos en investigación de la clase IIa

Dispositivos invasivos en investigación de la clase IIb

Reglamento sobre Dispositivos Médicos In Vitro (IVDR):

Estudios de desempeño realizados conforme al artículo 58(1)(a)

Estudios de desempeño realizados conforme al artículo 58(1)(b) o (c)

Estudios de desempeño realizados conforme al artículo 58(2) que incluyan pruebas diagnósticas complementarias.

Estados miembros participantes

Los siguientes Estados miembro confirmaron su participación en la evaluación piloto coordinada para dispositivos médicos (DM) y dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro (IVD):

Austria, Bélgica, Chipre, Chequia, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburgo, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, España, Suecia, Países Bajos y Noruega.

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

Ana Sánchez Caja

GlobalFarma 16 diciembre 2025

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

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

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

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

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

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

fabriquen una proporción significativa de medicamentos críticos en la UE», señala el comunicado.

Asimismo, el documento destaca los beneficios de las adquisiciones colaborativas voluntarias (por ejemplo, tres o más países de la UE actuando juntos, o adquisiciones conjuntas que involucren a la Comisión y al menos cinco países de la UE) para mejorar el suministro, especialmente de medicamentos para enfermedades raras, antimicrobianos y otros tratamientos innovadores, costosos o especializados.

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

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

Antecedentes

[El pasado mes de marzo](#), la Comisión presentó una propuesta de reglamento sobre medicamentos críticos para reforzar su disponibilidad en la UE. La propuesta también tiene como

objetivo mejorar el acceso a ciertos medicamentos de interés común que enfrentan fallos en el mercado. Más del 50% de las escaseces de medicamentos reportadas se deben a problemas de fabricación, incluidas carencias en las sustancias activas.

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

Ángel M^a Martín Fernández-Gallardo

Revista AAJM 2025: 43

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

Resumen

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

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

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

Introducción: El valor social de los medicamentos genéricos

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

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

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

En el campo de los antiinfecciosos, multinacionales como Viatris y TEVA, o Cinfa, el principal laboratorio nacional por sus ventas al SNS, tienen un escaso valor social, su portfolio total es muy extenso, pero con poca o muy poca presencia en ese campo, Viatris comercializa 6 principios activos y Teva 10, y además su presencia la concentran en los antiinfecciosos de mayores ventas en el SNS, en los más rentables. En cambio, otros tienen un elevado valor social, por su importante oferta de antiinfecciosos en número, variedad o por ser los únicos laboratorios que comercializan algunos de ellos. Destacan Normon que comercializa 32 y Reig Jofre que comercializa 17. Y entre estos extremos se sitúa el resto de los laboratorios que comercializan genéricos. Se puede ver esa diferencia de valor social entre estos 5 laboratorios en la tabla 1 que muestra el detalle de los principios activos que comercializan. Y en la Figura 1 donde se muestran, iluminados, los PA más rentables, los que superan el millón de euros por ventas en el SNS y en gris claro el resto. Se ve claramente que el único interés de esas dos multinacionales para comercializar los antiinfecciosos que necesitamos es el económico.

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

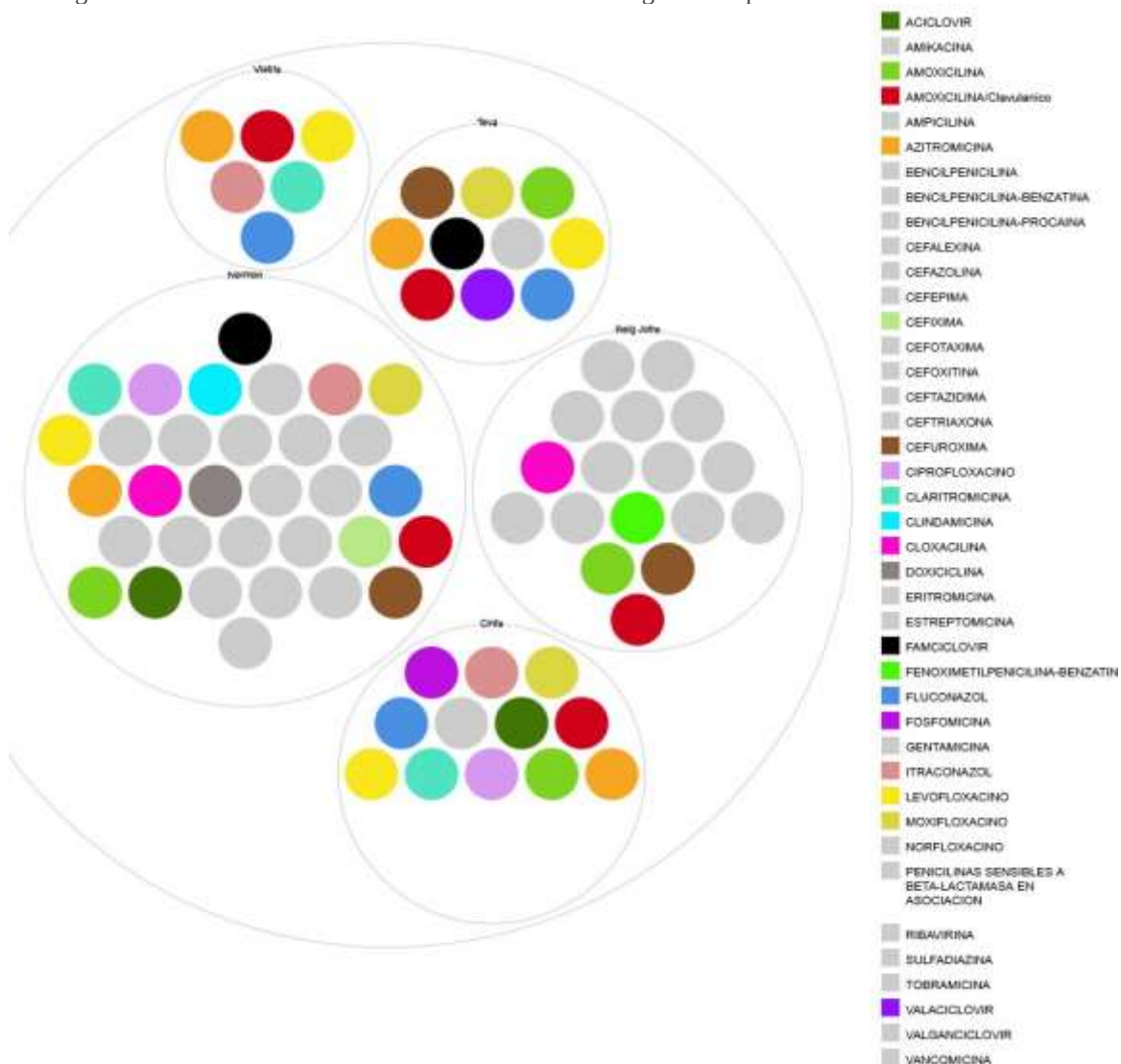
La valoración social de los laboratorios de genéricos por el precio de sus medicamentos o por las bajadas de precios que generan en el Sistema de Principios Activos podemos afirmar que desde 2012 es prácticamente nulo, como se verá en este trabajo. Ni se diferencian del precio de las marcas, ni producen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

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

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

Fuente: Nomenclátor de prescripción de la AEMPS (1)

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



Fuente: Nomenclátor de prescripción de la AEMPS (1)

El Sistema de Precios de Referencia debe volver a potenciar su valor social de carácter económico, los precios (de venta al público y de Referencia) de los nuevos genéricos vuelven a ser tan rentables como lo eran a finales de los 90 cuando convivían genéricos y marcas con precios elevados hasta que, como veremos más adelante, un cambio en el Sistema de Precios de Referencia en 2003 incentivó que los laboratorios comenzasen a bajar sus precios y con ellos bajaban los PR que arrastraban a los demás. El sistema debe reinventarse para que esto vuelva a suceder, y es posible, lo hemos vivido recientemente con las bajadas de metformina y deflazacort lideradas por esos dos pequeños laboratorios, que bajaron los precios a una tercera parte hasta prácticamente expulsar a las marcas de esos dos principios activos. Porque esa es la clave del estancamiento del mercado de los genéricos, que tienen unos precios tan elevados que, para las marcas, la bajada del 40% que aplica la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos a los genéricos cuando salen por primera vez, le suena a música celestial y como tienen una posición de dominio del mercado, continúan dominándolo. La clave es bajar el precio hasta que para la marca se le haga insostenible, casi siempre por motivos de imagen, no económicos. Mientras eso no suceda la bolsa de ganancias con la que los laboratorios de genéricos más potentes incentivan el uso sus medicamentos, también la tienen igual de potentes las marcas y ambos están encantados de tenerla y la protegen con uñas y dientes. De ahí el cinismo de la petición que plantean al Ministerio para que los genéricos ganen cuota de mercado: que los precios apenas bajen y que las marcas puedan mantener el suyo financiado por encima del precio de referencia. Y a los ciudadanos que nos parta un rayo (pero que no nos mate para poder seguir pagando su festín). Y el Ministerio, parece que sea su aliado.

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

Los desabastecimientos como arma de presión masiva

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

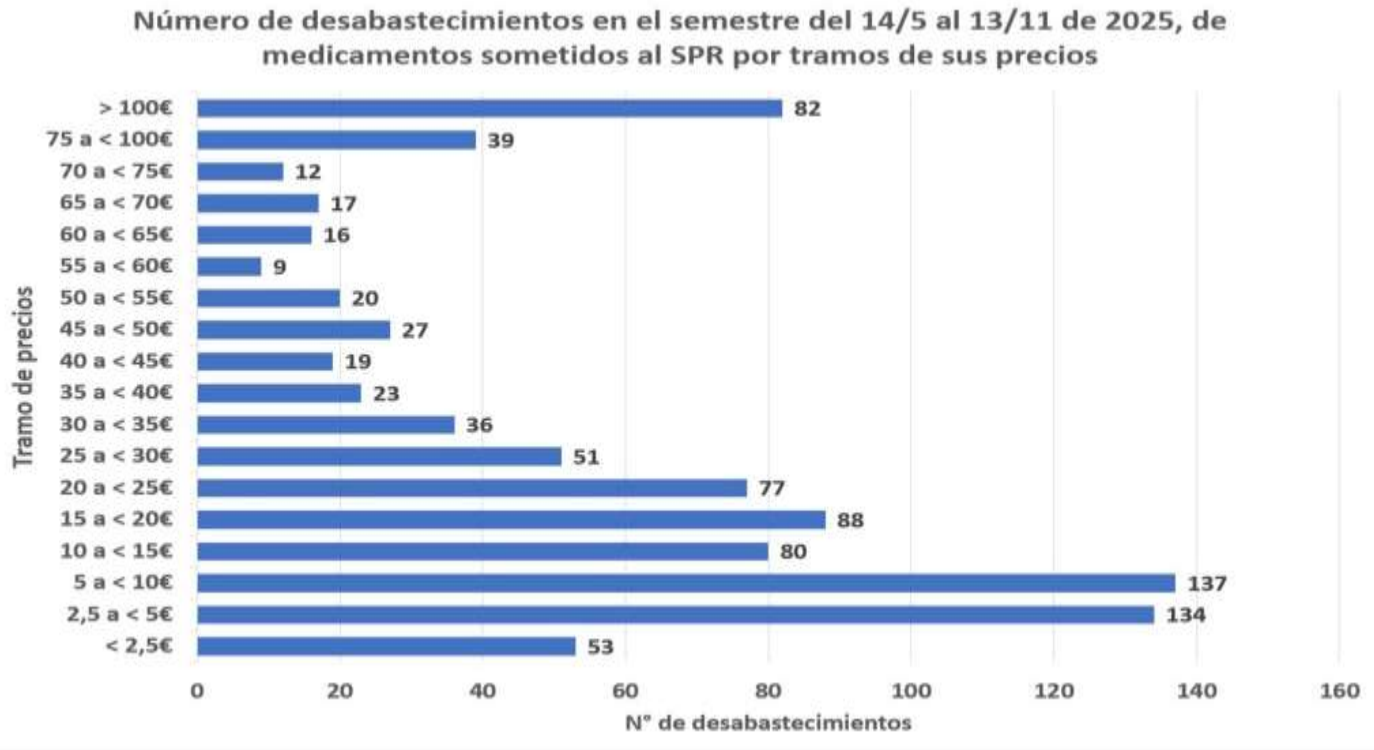
- 920 estaban financiados por el SNS y son dispensables con receta en oficina de farmacia, de ellos 750 (80,5%) son medicamentos con precios de referencia.
- 523 estaban financiados por el SNS, pero no son dispensables en oficina de farmacia (449 de uso hospitalario y 74 dispensación hospitalaria)
- 36 no estaban financiados y no necesitaban receta para su dispensación en farmacia.
- 155 no estaban financiados y necesitaban receta para su dispensación en oficina de farmacia.

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

relevante con los desabastecimientos me voy a centrar en los 920 medicamentos financiados que necesitan receta, de cada uno he obtenido sus precios del nomenclátor de facturación que publica

el Ministerio (3). En la figura 2 se muestra la distribución, por tramos de sus PVP, de esos 920 medicamentos.

Figura 2: N° de desabastecimientos por rangos de precios



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

Del análisis de estos datos llama la atención:

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

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

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

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

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

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

Un dato: Viatrix y Teva, las dos multinacionales de genéricos más importantes a nivel mundial, aunque aún no en España, reportaron 203 de los 920 desabastecimientos, en cambio Mabro un conocido laboratorio nacional de genéricos reportó sólo 3.

Otros datos: de paracetamol, medicamento icono de precio barato en España sólo se han reportado 5 de los 920 desabastecimientos y del ibuprofeno, el siguiente icono de medicamento barato, 6. Y de simvastatina, uno de los medicamentos más prescritos en el SNS, con un precio a partir de 0,95€ por envase, no ha habido ni un solo desabastecimiento en ese periodo.

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

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

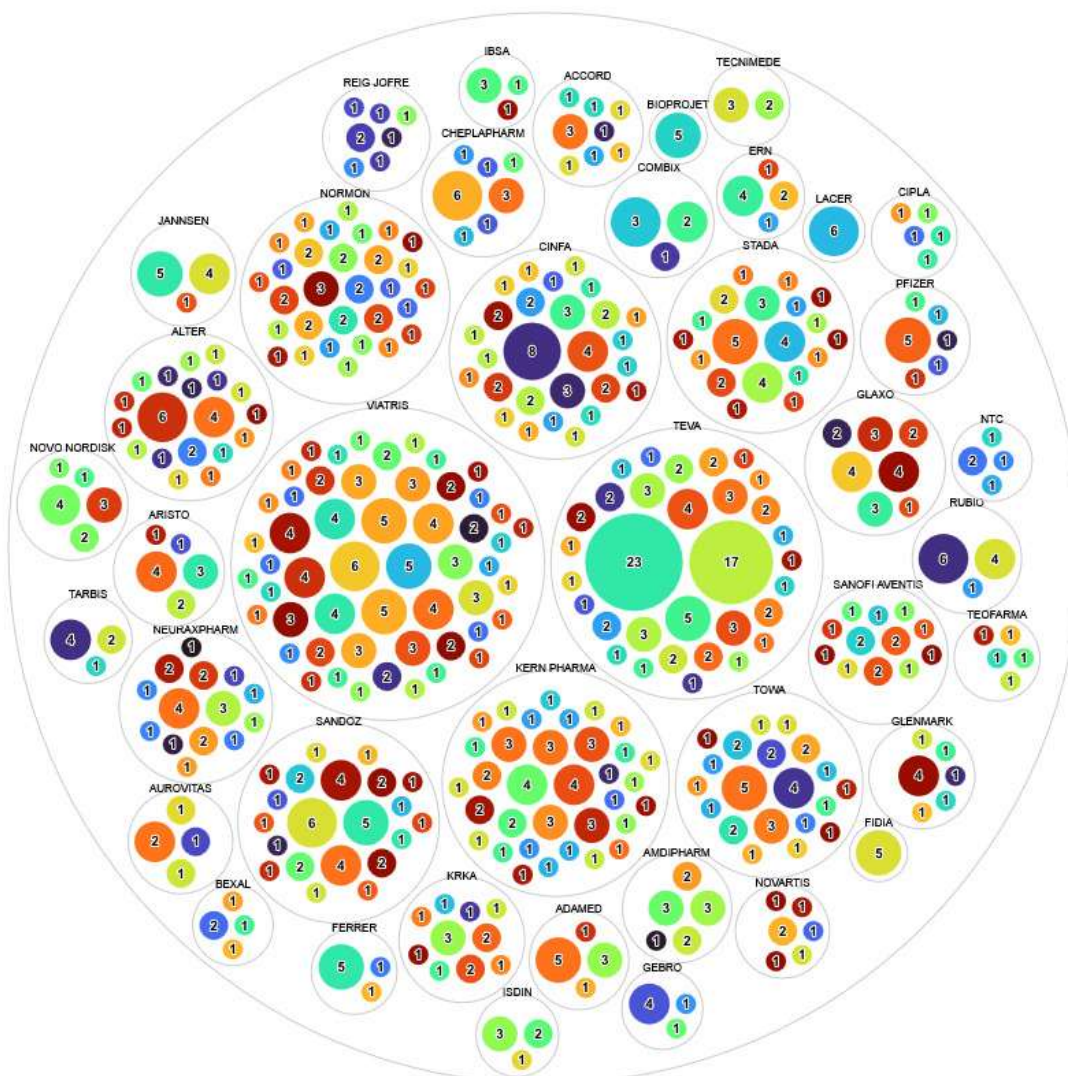
Tabla 2: Principios Activos que han tenido más de 10 medicamentos desabastecidos

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

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

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

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



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

No, el precio bajo de los medicamentos genéricos no genera desabastecimientos, más bien parece que lo sea el precio tan caro que tienen muchos de ellos y, quien sabe, si la codicia de algunos (o de muchos) agita estos desabastecimientos, que recordemos no suponen ningún problema sanitario para la población al tener todos ellos alternativas idénticas en el mercado, y los mezclan con los precios baratos de unos pocos para apantallar la realidad, que los medicamentos genéricos autorizados en España y sus precios de referencia desde 2014 son muy caros, como estrategia para evitar que les bajen los precios. De hecho, parece que el actual Ministerio ya les ha comprado el falso relato. Pero a quien

le puede extrañar, con la extensísima lista de extécnicos, excargos y exaltos cargos del Ministerio, Consejerías y Servicios de Salud en nómina de la industria farmacéutica. ¿Cuántos más habrá haciendo méritos?

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

Precios de los medicamentos e innovación farmacéutica: una falsa promesa

Revista Asociación Acceso Justo al Medicamento AAJM 2025; 42

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

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

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

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

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

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

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

Si tenemos en cuenta que el sector de las ciencias de la vida es fundamental para la estrategia de crecimiento económico del Reino Unido, la presión de Trump y la industria ha alarmado a los políticos, y según se informa, el Gobierno del Reino Unido se prepara para elevar el umbral de coste-efectividad del Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) en un 25%. El grupo activista Just Treatment ha calificado los

cambios como «una extorsión coordinada al contribuyente británico por parte de las grandes farmacéuticas y Donald Trump», mientras que los organismos de la industria argumentan que un mayor gasto en medicamentos es necesario para la innovación farmacéutica. Si bien este argumento tiene peso en el discurso político, no resiste un análisis exhaustivo.

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

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

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

La raíz del problema reside en un modelo fallido. Si la industria farmacéutica realmente creyera que la regulación de precios frena la innovación, cabría esperar que las enormes ganancias que generan los medicamentos se canalizaran hacia la capacidad productiva futura. Un informe de 2020 del Centro de Investigación sobre Corporaciones Multinacionales reveló que, si bien las reservas financieras de 27 de las mayores compañías farmacéuticas crecieron drásticamente entre 2000 y 2018, la inversión esencial se mantuvo estática, y el aumento exponencial de los precios de los medicamentos se utilizó para maximizar el valor para los accionistas. Este modelo de negocio extractivo se basa en deuda barata y en la adquisición de competidores y empresas biotecnológicas para monopolizar el conocimiento. El debilitamiento de la regulación existente, diseñada para reducir los precios de los medicamentos, prioriza a los accionistas por encima de los pacientes.

Sin duda, las compañías farmacéuticas desempeñan un papel importante en la salud y la ciencia médica, en particular en la financiación de ensayos clínicos cruciales y la producción de medicamentos a gran escala. Sin embargo, el argumento de que pagar más por los medicamentos genera más innovación carece de fundamento.

Si el gobierno del Reino Unido quiere atraer la inversión farmacéutica, debería basarse en la evidencia. En lugar de destinar más dinero a medicamentos, debería invertir en crear condiciones propicias para atraer a científicos de renombre mundial, impulsar la infraestructura pública para la investigación y el desarrollo, y facilitar los ensayos clínicos. Si bien los resultados tangibles de la investigación aplicada podrían resultar atractivos para los políticos, invertir masivamente en un sector de ciencia básica de primer nivel permitirá el florecimiento de la innovación científica. Las disfuncionalidades del modelo de negocio farmacéutico no se resolverán aumentando los precios de los medicamentos.

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

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

Gobierno del Reino Unido, 11 de noviembre de 2025

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

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

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

Prólogo ministerial

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

Editorial de The Lancet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para la investigación sobre adquisiciones farmacéuticas, consulte

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

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

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

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

En la actualidad, los avances tecnológicos, particularmente en inteligencia artificial (IA) y genómica, así como los organoides y

los sistemas celulares tridimensionales, finalmente permiten vislumbrar una vía para modificar nuestra dependencia de los animales en la ciencia.

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

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

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

Al adoptar esta estrategia, avanzamos con determinación hacia la eliminación del uso de animales, salvo en circunstancias excepcionales, manteniendo la reconocida tradición del Reino Unido en materia de bienestar animal, y aprovechando los beneficios claros y prometedores que ofrecen las nuevas alternativas [1].

Lord Vallance of Balham

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

Rt Hon Lord Hanson of Flint

Ministro de Estado
Ministerio del Interior

Baroness Hayman of Ullock

Subsecretaria Parlamentaria de Estado para Bioseguridad, Fronteras y Animales
Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales

Resumen ejecutivo

Este Gobierno se enorgullece de liderar una nueva etapa orientada a promover estrategias innovadoras y eficaces en la investigación y el desarrollo científicos. Reafirmamos nuestro compromiso de colaborar con los científicos, la industria y la sociedad civil para avanzar hacia la eliminación progresiva de la experimentación con animales. Este compromiso refleja nuestra firme dedicación al bienestar animal, así como nuestra convicción respecto a los beneficios económicos, científicos y sociales derivados de invertir en alternativas modernas y de

implantarlas progresivamente. Reconocemos la urgencia de esta transición y actuaremos de forma coordinada a nivel intergubernamental.

Nuestra visión a largo plazo contempla un mundo en el que el uso de animales en la ciencia se limite a circunstancias excepcionales, mediante la creación de un sistema de investigación e innovación que los sustituya por métodos alternativos, siempre que sea posible. La legislación del Reino Unido ya establece que solo se pueden utilizar animales cuando no exista una alternativa validada. Esta estrategia impulsa el desarrollo y la validación de nuevas alternativas para la investigación básica y traslacional, nuevas metodologías aplicables a ensayos químicos y ambientales, y pruebas de seguridad y toxicidad de medicamentos humanos y veterinarios. Asimismo, describe las medidas que el Gobierno adoptará durante los próximos cinco años en todo el Reino Unido y señala ámbitos específicos donde se emprenderán acciones inmediatas o a corto plazo.

El uso de animales en la ciencia aporta conocimientos sobre biología humana y animal, y sobre la enfermedad. También se emplean animales en múltiples sectores para evaluar la seguridad y eficacia de las sustancias químicas en los productos de consumo, así como en el estudio de las vacunas, medicamentos y dispositivos médicos para uso veterinario o en humanos antes de probarlos en las poblaciones correspondientes o de su comercialización. El uso adecuadamente regulado de animales sigue siendo esencial para proteger la salud humana y animal y para la sostenibilidad ambiental, y continuará recibiendo apoyo cuando no existan alternativas fiables y eficaces. Sin embargo, no aceptaremos un ritmo lento de cambio cuando los avances científicos y tecnológicos permitan acelerar la transición.

Los recientes avances científicos han impulsado el desarrollo de métodos alternativos que reemplazan, reducen y refinan el uso de animales (principio de las 3R). Paralelamente, crece el movimiento global hacia su adopción en las ciencias de la vida. El grado de madurez de estas metodologías varía entre sectores científicos y regulatorios, aunque los métodos alternativos ya se aplican en una amplia gama de contextos: investigación básica, medicina veterinaria, descubrimientos de fármacos y sustancias químicas, toxicología e investigación clínica. Nos encontramos en un punto de inflexión, donde el compromiso regulatorio y político internacional, las capacidades tecnológicas y los avances científicos convergen para crear un sistema en el que los métodos alternativos sean capaces de ofrecer beneficios científicos, comerciales, sociales, económicos y de bienestar animal.

El término “métodos alternativos” abarca un amplio conjunto de herramientas y tecnologías destinadas a reducir o sustituir el uso de animales en todo el ámbito de las biociencias. Estas metodologías ofrecen ventajas como una mayor especificidad, sensibilidad, relevancia por especie y rapidez, aunque presentan limitaciones, entre ellas la dificultad para modelar el organismo completo o reproducir desenlaces complejos en un único ensayo. Hasta la fecha, solo una parte de estos métodos ha alcanzado la plena validación o cualificación para sustituir a los animales en usos concretos, lo que ha generado su adopción desigual y limitada en investigación y regulación. Esta estrategia cubre la totalidad del uso de animales en la ciencia y pretende acelerar el desarrollo, la validación y la adopción de métodos alternativos

basados en evidencia científica, en la investigación básica, aplicada, traslacional y regulatoria.

La estrategia fortalecerá el sistema británico de investigación en ciencias de la vida para que responda con mayor agilidad a las oportunidades en este ámbito que evoluciona rápidamente. Consta de seis objetivos:

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

El Gobierno ejecutará esta estrategia mediante cinco compromisos clave:

1. Impulsar el desarrollo y la adopción de métodos alternativos en investigación básica: Incentivaremos el desarrollo y la adopción de métodos alternativos. Esto se logrará con una mayor inversión centrada en la sustitución de animales que se mantenga en el tiempo; mejores mecanismos de aprobación y difusión de la investigación con animales para evaluar si es necesario su uso o si se pudieran utilizar otras alternativas; y recursos humanos con las competencias necesarias para implementar la adopción de nuevos métodos alternativos de forma rápida y eficaz. Estableceremos un nuevo centro de investigación traslacional preclínica que recopile los datos, la ingeniería celular, la tecnología genómica y la experiencia para crear un portafolio de nuevos modelos de medicina traslacional.

2. Acelerar la validación y aceptación regulatoria de métodos alternativos: estableceremos una estrategia nacional coordinada para acelerar la validación y la aceptación regulatoria de métodos alternativos. Un elemento clave será la creación de un nuevo Centro del Reino Unido para la Validación de Métodos Alternativos (UKCVAM), que coordinará una red intersectorial de laboratorios públicos y privados, y facilitará la interacción

entre responsables políticos, reguladores, industria y desarrolladores de métodos.

3. Aprovechar el potencial transformador de nuestros recursos de datos: Crearemos infraestructura nacional, estableceremos colaboraciones y marcos regulatorios para agilizar el acceso equitativo y seguro a bases de datos de gran calidad, lo que permitirá que la innovación se base en datos, reduciendo el uso de animales y facilitando el uso de métodos alternativos. Esto incluirá aumentar la inversión en biología basada en datos, establecer plataformas de intercambio de datos para facilitar el acceso a bases de datos públicas y privadas, establecer estándares claros de calidad e interoperabilidad de los datos, generalizar la adopción de métodos de IA para evaluar posibles perfiles de seguridad y toxicidad, y desarrollar directrices regulatorias para respaldar la toma de decisiones basada en datos e IA. Colaboraremos con la industria y con los organismos reguladores para que bases de datos históricas estén disponibles para su uso, como parte del programa UKCVAM.

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

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

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

El Reino Unido capitula y pagará más por los medicamentos

Salud y Fármacos

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

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

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

En Gran Bretaña, la mayoría de los medicamentos están cubiertos por el Servicio Nacional de Salud. Algunas personas no

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

El Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención de Gran Bretaña, conocido como NICE, decide si el gobierno debe financiar los medicamentos nuevos en función del beneficio que aportan en comparación con su precio. Para establecer los umbrales de financiamiento, los economistas de la salud calculan cuántos años de buena salud (los llamados años de vida ajustados por calidad o QALY) se espera que proporcione un medicamento, considerando los efectos secundarios y los síntomas. Hasta ahora, para la mayoría de los medicamentos, Gran Bretaña ha estimado que deberían costar entre £20.000 y £30.000 (entre US\$26.500 y US\$40.000) por cada año de salud excepto en el caso de algunos medicamentos de alto costo, incluyendo oncológicos, para los que puede llegar a pagar hasta £51.000. El servicio de salud generalmente no suele cubrir los medicamentos si la empresa farmacéutica no reduce su precio por debajo de ese umbral.

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

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

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

El presidente Trump, por su parte, prometió a los votantes que reduciría el coste de vida y crearía más puestos de trabajo, exigió a las compañías farmacéuticas que invirtieran más en EE UU y que cobraran menos a los estadounidenses por sus

medicamentos. Los funcionarios estadounidenses han estado diciendo que países europeos ricos, incluyendo Gran Bretaña, pagan muy poco por los medicamentos, obligando a EE UU a asumir lo que consideran una parte injusta de los costos del desarrollo de fármacos. Consecuentemente, consideran que aumentar los precios de los medicamentos en Europa es una forma crucial de reducir los precios en EE UU, sin mermar los ingresos de las farmacéuticas ni poner en peligro las inversiones en nuevos tratamientos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (1) promover la transparencia y el debate público. Debe publicar el texto completo del acuerdo y someterlo al escrutinio parlamentario y público.
- (2) seguir basando las importantes salvaguardas económicas en salud, como el NICE y el Plan Voluntario para la Fijación de Precios, Acceso y Crecimiento de Medicamentos de Marca, en la evidencia y la equidad. Ajustar los umbrales a la inflación puede ser razonable, pero las concesiones generalizadas a la intimidación estadounidense y las demandas de la industria farmacéutica no lo son.

(3) resistirse a la narrativa egoísta de las compañías farmacéuticas de que se necesitan precios más altos para garantizar la innovación, y que los precios más altos signifiquen un acceso más rápido. La verdadera innovación depende de una infraestructura de investigación sólida, una regulación simplificada y la colaboración, no simplemente de pagar más [3].

(4) Finalmente, el Reino Unido debe reafirmar que la política farmacéutica sirve al interés público, no al beneficio corporativo ni a los objetivos de política exterior. Esto significa defender la rentabilidad como principio, invertir en áreas con necesidades insatisfechas, como la resistencia a los antimicrobianos, y garantizar que la inversión pública genere beneficios para la salud pública. Los acuerdos comerciales no deben convertirse en caballos de Troya para dismantelar las salvaguardas que han protegido al NHS y a los pacientes británicos durante décadas, ni para ceder sus datos de salud [3].

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

Referencias

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

EE UU y Canadá

Más de 100 miembros del Congreso se unen a un llamado masivo de la sociedad civil para reformar el USMCA y priorizar a las personas por encima de las ganancias

(100+ Members of Congress Join Massive Civil Society Call to Overhaul USMCA, Put People Over Profits)

Public Citizen, 6 de noviembre de 2025

<https://www.citizen.org/news/100-members-of-congress-join-massive-civil-society-call-to-overhaul-usmca-put-people-over-profits/>

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

Tags: comercio entre México y EE UU, USMCA, tratado de libre comercio de América del Norte, T-MEC, mejoras al T-MEC, T-MEC que priorice la salud pública

Public Citizen se une a más de 100 congresistas y cientos de organizaciones de defensa de los trabajadores, el medio ambiente, la salud, las creencias religiosas, la agricultura, las pequeñas empresas y la justicia migratoria para solicitar a la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (en inglés USTR) que reforme el Tratado entre EE UU, México y

Canadá (T-MEC), para que beneficie a las personas y al planeta, en lugar de intereses corporativos.

Antes de la revisión conjunta del acuerdo en 2026, coaliciones de diversos sectores presentaron comentarios exigiendo reformas urgentes para abordar las deficiencias del T-MEC, incluyendo las concesiones corporativas, las insuficientes protecciones laborales y ambientales y la rendición de cuentas sobre su implementación, así como las normas que fomentan el desplazamiento y socavan los derechos humanos.

Demandas Intersectoriales

105 congresistas, encabezados por la representante Rosa DeLauro (demócrata por Connecticut) [1], respaldaron un comentario que exige cambios sustanciales al T-MEC, incluyendo mejores protecciones para los trabajadores, consumidores, pequeñas empresas y agricultores estadounidenses, mejores mecanismos para asegurar la adherencia a las normas laborales y ambientales, y la eliminación de las normas que socavan la soberanía, el acceso a medicamentos, la regulación de las grandes tecnológicas y otros cambios más.

Los temas destacados en su carta reflejan las reclamaciones de más de 700 organizaciones [2] y más de 23.000 personas [3] que firmaron un comentario copatrocinado por la Campaña Ciudadana por el Comercio (*Citizens Trade Campaign*) y otra docena de organizaciones.

Public Citizen presentó un comentario detallado exigiendo una revisión completa del acuerdo [4], con especial énfasis en la eliminación de los términos que benefician a las grandes empresas tecnológicas y farmacéuticas en detrimento del resto de la población.

Acceso a Medicamentos Asequibles

Organizaciones de salud pública [5], como Médicos Sin Fronteras USA, Universidades Aliadas por los Medicamentos Esenciales, Public Citizen, y Health GAP se unieron a sindicatos como Communications Workers of America y National Nurses United, así como a grupos religiosos como NETWORK Lobby for Catholic Social Justice, para exigir la eliminación de las normas de propiedad intelectual del T-MEC que mantienen altos los precios de los medicamentos, incluyendo las extensiones de la vigencia de las patentes, la exclusividad de mercado, y la vinculación de patentes.

Justicia para los migrantes y Derechos Humanos

Organizaciones de defensa de los derechos de los emigrantes [6], como National Partnership for New Americans, League of United Latin American Citizens (LULAC), y Labor Council for Latin American Advancement, instaron a reformar la política comercial para abordar el desplazamiento, la explotación y la desigualdad, que han aumentado tras décadas de comercio impulsado por las corporaciones. Solicitaron revisiones del T-MEC que prioricen los derechos humanos, los salarios justos, la resiliencia climática y la formulación de políticas inclusivas.

El Centro de los Derechos del Migrante [7] exigió que se mantengan, fortalezcan y apliquen las protecciones del acuerdo para los trabajadores migrantes, en particular para las trabajadoras migrantes. También recomendaron que las disposiciones para exigir la adherencia a las normas ocupacionales se amplíen para incluir a las instalaciones en EE UU y Canadá, así como en México.

Derechos de los trabajadores

El Comité Asesor Laboral (en inglés Labor Advisory Committee LAC) [8], un panel de asesores autorizados por la USTR, que incluye a la AFL-CIO, el sindicato United Steelworkers, el sindicato United Auto Workers, el sindicato Teamsters y otros, advirtió que con el T-MEC persiste la deslocalización, la pérdida de empleos y la supresión salarial. El comité solicitó una

renegociación antes de ampliar la vigencia de 16 años del acuerdo, para que incluya una verificación más estricta de que se cumplen las condiciones laborales, se fortalecen las normas de origen y se restablece el nombre del país de origen en los alimentos.

Casi 70 miembros del Caucus Laboral del Congreso [9], encabezados por los representantes Debbie Dingell (demócrata por Michigan), Donald Norcross (demócrata por Nueva Jersey), Mark Pocan (demócrata por Wisconsin) y Steven Horsford (demócrata por Nevada) recomendaron presionar a México para que aumente los salarios y mejore los estándares laborales, y fortalecer y ampliar el "mecanismo de respuesta laboral rápida" del T-MEC, garantizando que tanto Canadá como México apliquen plenamente la prohibición de productos fabricados con trabajo forzado y abordando el comercio de China.

Tribunales ambientales y corporativos

Las principales organizaciones ambientales [10], Sierra Club, la Liga de Votantes por la Conservación, el Consejo de Defensa de los Recursos Naturales e Industrious Labs, exigieron revisiones al T-MEC que apoyen los empleos verdes y sindicalizados, así como agua y aire limpios. Las revisiones incluyen normas ambientales vinculantes y exigibles, la eliminación total de la organización Solución de Controversias entre Inversores y Estados (en inglés Investor-State Dispute Settlement ISDS) que socava las salvaguardias laborales y ambientales, y un nuevo organismo trinacional para combatir la contaminación atmosférica, entre otras medidas.

BlueGreen Alliance [11], una poderosa coalición de organizaciones de defensa de los trabajadores y el medio ambiente, compartió disposiciones clave necesarias para apoyar la resiliencia industrial, la manufactura limpia, y normas laborales y ambientales de alto nivel.

Lucha contra la extralimitación de las grandes tecnológicas

Las representantes Pramila Jayapal (demócrata por Washington), Maggie Goodlander (demócrata por New Hampshire) y 17 congresistas más [12] pidieron la eliminación de las cláusulas del T-MEC que obstaculizan que el Congreso supervise las actividades monopolísticas. Los comentarios también instan a realizar revisiones para proteger la privacidad de los datos, el derecho a la reparación y la transparencia de la inteligencia artificial (IA), oponiéndose a las normas de "comercio digital" que exigen a las grandes tecnológicas de rendir cuentas.

Un grupo de pequeñas empresas, organizaciones de consumidores y organizaciones digitales [13] explicaron cómo ciertas disposiciones del T-MEC socavan los mecanismos gubernamentales para apoyar el derecho de los consumidores a la reparación. Proyecto American Economic Liberties, Centro para la Democracia y la Tecnología, Fundación Frontera Electrónica, La Fundación FULU, iFixit, la Coalición Re: Create, la Asociación de Reparación y la U.S. PIRG recomendaron revisar o eliminar los términos que dificultan que las personas reparen los productos que poseen.

Agricultores y soberanía alimentaria

Grupos que representan a agricultores y comunidades rurales [14], incluyendo el Instituto de Política Agrícola y Comercial (*Institute for Agriculture and Trade Policy* o IATP), la Coalición

Nacional de Granjas Familiares (*National Family Farm Coalition* NFFC) y la Organización Occidental de Consejos de Recursos (*Western Organization of Resource Councils* WORC), instaron a que se implementen reformas para proteger los mercados justos, fortalecer las normas laborales y ambientales, defender el etiquetado de alimentos y el derecho a conservar semillas, y limitar el control corporativo sobre la agricultura.

Referencias

1. DeLauro Rosa. Representante de EE UU DeLauro leads 105 House Democrats urging fixes to North American Trade Deal for U.S. workers and economy. 3 de noviembre de 2025 <https://delaurow.house.gov/media-center/press-releases/delauro-leads-105-house-democrats-urging-fixes-north-american-trade>
2. Citizens Trade Campaign. Labor & civil Society groups detail shared priorities for the USMCA review. 12 de octubre de 2025 June 12, 2025 <https://www.citizenstrade.org/ctc/blog/2025/06/12/labor-civil-society-groups-detail-shared-priorities-for-the-usmca-review/>
3. USTR Comments Portal. <https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=9DQBTkr8YR>
4. Public Citizen. Comments to USTR on the Review of the U.S.-Mexico Canada Agreement (USMCA). Docket Number USTR-2025-0004. 29 de octubre de 2025. <https://www.citizen.org/article/comments-to-the-united-states-trade-representative-on-the-united-states-of-america-the-united-mexican-states-and-canada-on-the-operation-of-the-agreement/>
5. U.A.E.M. Health Experts Call for Changes to US-Mexico-Canada Agreement in Upcoming Review, 3 de noviembre de 2025.

- <https://www.uaem.org/news/health-experts-call-for-changes-to-us-mexico-canada-agreement-in-upcoming-review>
6. USTR Comments Portal. <https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=BCBYKHD9YW>
7. USTR Comments Portal. <https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=BC34Q974HY>
8. USTR Comments Portal <https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=WBP29Y7GR6>
9. Congressional Labor Caucus. Labor Caucus calls for stronger labor standards in USMCA Joint Review, 4 de noviembre de 2025. <https://laborcaucus.house.gov/media/press-releases/labor-caucus-calls-for-stronger-labor-standards-in-usmca-joint-review>
10. Sierra Club. Groups submit thousands of comments urging trade deal that supports jobs and protects the environment, 3 de noviembre de 2025. <https://www.sierraclub.org/press-releases/2025/11/groups-submit-thousands-comments-urging-trade-deal-supports-jobs-and>
11. USTR Comments Portal. <https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=DQBKCBX2G>
12. Jayapal P. Goodlander Urge USTR to Revise USMCA Provisions that Hinder Regulation of Big Tech Monopolies. 4 de noviembre de 2025. <https://jayapal.house.gov/2025/11/04/jayapal-goodlander-urge-ustr-to-revise-usmca-provisions-that-hinder-regulation-of-big-tech-monopolies/>
13. USTR Comments Portal. <https://comments.ustr.gov/s/commentdetails?rid=T9J82GPDVQ>
14. NFFC. Comments: USMCA mandatory review process. 28 de octubre de 2025. <https://nffc.net/usmca-mandatory-review/>

EE UU. Cambios recientes en los rechazos discrecionales de las impugnaciones de patentes de medicamentos

(Recent changes in discretionary denials of drug patent challenges)

S Sean Tu, Arti Rai, Aaron S Kesselheim

Health Affairs Scholar, Vol. 3, 11 2025, qxaf215, <https://doi.org/10.1093/haschl/qxaf215>

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

Tags: Políticas de la USPTO y la impugnación de patentes débiles, USPTO concentra poder en su director, cambios en la política de USPTO atrasarán la comercialización de genéricos y biosimilares

Resumen

Los cambios de políticas que la Oficina de Patentes y Marcas de EE UU (en inglés United States Patent and Trademark Office USPTO) ha hecho recientemente limitan drásticamente el uso de dos vías administrativas para la revisión de patentes: la revisión inter partes (Inter Partes Review IPR) y la revisión posterior a la concesión (Post Grant Review o PGR). El Congreso creó estas vías administrativas para contar con una forma más rápida y económica de impugnar patentes débiles.

Recientemente, la USPTO ha ampliado el uso de las "denegaciones discrecionales", invocando un nuevo argumento basado en las "expectativas consolidadas" que bloquea las solicitudes de IPR para patentes con más de seis años de antigüedad.

Entre mayo y septiembre de 2025, se concedió el 60% de las 506 solicitudes de denegación discrecional, el triple del nivel histórico, un tercio de los casos estaban relacionados con patentes de medicamentos. Estos cambios son especialmente importantes para los medicamentos biológicos, donde las extensas marañas de patentes pueden retrasar la comercialización de biosimilares y mantener los precios de los medicamentos elevados. Otras reformas procesales, como la reducción del 60%

en la extensión permitida de los escritos y la consolidación de todas las decisiones institucionales bajo el Director, restringen aún más las impugnaciones y reducen la transparencia.

En conjunto, estas políticas socavan el objetivo del Congreso de impedir que las patentes inválidas bloqueen la competencia. El Congreso debería aclarar cuándo es apropiado utilizar las denegaciones discrecionales y prohibir los argumentos no meritorios, como las "expectativas consolidadas", para preservar la supervisión eficaz de las patentes y el acceso oportuno a medicamentos asequibles.

Nota de Salud y Fármacos. Un artículo publicado en Statnews [1] aclara algunos de los conceptos mencionados arriba, y lo resumimos a continuación. Según los funcionarios de la USPTO, las nuevas políticas evitarán las impugnaciones de patentes que son innecesarias y fortalecerán el sistema de protección de la innovación. Sin embargo, los críticos, incluyendo algunas compañías farmacéuticas, argumentan que estas medidas socavarían un valioso proceso para confirmar la validez de las patentes y retrasarían la comercialización de productos más baratos. Es decir, los cambios amenazan con contradecir y debilitar un objetivo clave de la administración Trump.

Una de las políticas exige a muchas patentes concedidas hace seis años o más de someterse a una impugnación, lo que podría favorecer a los fabricantes de medicamentos de marca. Otra política otorga al director de la agencia total discreción para

decidir si una patente impugnada debe ser sometida a revisión, en lugar de depender de una junta establecida para determinar su validez. Hasta el momento, el director también ha rechazado numerosas solicitudes de impugnación sin revelar los motivos.

La revisión inter partes (IPR) se ha utilizado para abordar disputas de patentes y, en teoría, debe realizarla la Junta de

Apelaciones de Patentes y Juicios de la oficina de patentes. Esta estrategia se estableció en 2011 a través de la Ley de Invenciones de EE UU, y su objetivo era modernizar el sistema de patentes estadounidense. El proceso ofrece una forma más económica y rápida para que los productores de genéricos impugnen e invaliden patentes, en lugar de presentar demandas por infracción de patentes en los tribunales federales.

	Proceso IPR	Demanda Federal
Costo	US\$725.000	US\$6,2 millones (si se trata de impugnar una patente de un medicamento de marca con US\$25 millones en ventas)
Rapidez	la Junta de Apelaciones de Patentes y Juicios está legalmente obligada a emitir una decisión escrita completa en 12 meses, pudiendo extenderse 6 meses	Tres años o más
Evidencia	Preponderancia de la evidencia	Evidencia clara y convincente

Entre 2012 y 2021, hubo 43 impugnaciones de patentes de productos biológicos que se sometieron a una IPR en la oficina de patentes y que resultaron en decisiones finales, y se prevé un aumento de las impugnaciones a las patentes de productos biológicos.

Hace unos meses, Coke Morgan Stewart, que era el director interino de la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (PTO) en ese momento, implementó una nueva política que podría limitar considerablemente el número de IPR que serían examinados por la Junta de Juicios y Apelaciones de Patentes de la agencia.

La política denominada "expectativas consolidadas" presupone que, si una patente ha estado vigente durante seis años o más, se espera que siga siendo válida y que se mantenga su estatus. Los críticos han arremetido contra esta medida, porque protege a los medicamentos antiguos, pero también puede afectar a los más recientes. Al parecer, cientos de solicitudes IPR están siendo denegadas. Por ejemplo, Amgen presentó tres solicitudes IPR relacionadas con tres patentes de Opdivo. Dos de sus solicitudes de IPR fueron denegadas porque las patentes eran antiguas, aunque se concedió la tercera solicitud. Las patentes de Opdivo son patentes secundarias, que a menudo representan mejoras menores del producto, lo que sugiere que las IPR deberían haberse concedido.

Por otra parte, el nuevo director de la Oficina de Patentes, John Squires, quiere ampliar el uso de lo que se conoce como denegaciones discrecionales. La ley permite que el director rechace una solicitud de IPR, pero recientemente anunció que

eliminaría a la Junta de Juicios y Apelaciones de Patentes del proceso de decisión sobre el uso de las IPR y él mismo decidirá sobre las solicitudes.

Los críticos se quejan de que la estrategia es defectuosa, porque la toma de decisiones se concentraría en manos de una sola persona, en lugar de una junta. Otro problema es que Squires aún no ha revelado sus razones para denegar las solicitudes de IPR, lo que ha generado preocupación por la falta de transparencia y ha dejado a las empresas sin saber cómo proceder. Esto va en contra de lo que pretendía el Congreso, y también parece improbable que una sola persona pueda decidir personalmente sobre las más de 1.000 solicitudes IPR que se tramitan anualmente.

De hecho, el número de denegaciones discrecionales está aumentando.

Otra iniciativa también ha suscitado críticas. La PTO propuso recientemente un cambio en la normativa que denegaría las peticiones de IPR a menos que el demandante aceptara renunciar a sus impugnaciones de validez en los litigios ante los tribunales federales. Al parecer esto es incompatible con la ley.

Los fabricantes de biosimilares están preocupados.

Referencia

Silverman, Ed. New patent office policies may make it harder for lower-cost medicines to reach consumers Critics say the moves would undercut a valuable process for confirming whether patents remain valid. Statnews, 13 de noviembre de 2025.

<https://www.statnews.com/pharmalot/2025/11/13/patents-biosimilars-trump-drug-prices-biologics-medicines/>

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/>

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 (repblicano 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 cabildeiros 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. Grace Sparks, Lunna Lopes, Alex Montero, Marley Presiado, and Liz Hamel. Americans' Challenges with Health Care Costs. KFF, Jan 29, 2026 <https://www.kff.org/health-costs/americans-challenges-with-health-care-costs/>
2. Bernard Sanders, Chair. Majority Staff Report. Big Pharma's Business Model: Corporate Greed. Senado de EE UU. February 6, 2024 https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/big_pharmas_business_model_report.pdf
3. Margaret Shreiner. 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/>
4. Beth Snyder Bulik. Pharma marketers spent more than \$10 billion on prescription drug ads last year. EM-marketer Jul 1, 2025 <https://www.emarketer.com/content/pharma-marketers-spent-more-than-10-billion-on-prescription-drug-ads-last-year>
5. Inci Sayki. Despite record federal lobbying spending, the pharmaceutical and health product industry lost their biggest legislative bet in 2022. Open Secrets, February 2, 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. Washington Post. Drug companies dominate in lobbying, while the White House asks for price cuts. The Washington Post, 21 de octubre de 2025. <https://www.washingtonpost.com/wp-intelligence/health-brief/2025/10/21/pharma-lobbying-drug-prices/>
7. Joseph Walker, Peter Loftus. 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. Oct 1, 2025 <https://www.wsj.com/health/pharma/trump-rx-prescription-drug-website-99fee2f9>
8. PRNewswire. BlinkRx Welcomes Donald Trump Jr. to Board of Directors. PRNewswire, Feb 6, 2025. <https://www.prnewswire.com/news-releases/blinkrx-welcomes-donald-trump-jr-to-board-of-directors-302370329.html>
9. Mike Stuckey. Tauzin aided drug firms, then they hired him. NBC News, 22 de marzo de 2006. <https://www.nbcnews.com/id/wbna11714763>

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

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2026; 29 (1)

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 los controles a los trabajos que pueden realizar al dejar el empleo en la agencia no logran 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 eludirla.

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 la Preparaciones Magistrales de la FDA y que hace menos de seis meses ocupaba un puesto de "director" figura ahora como cabildero de Novo Nordisk, trabajando en contra de la preparación 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 cualquier trabajo ostentoso para exfuncionarios de la FDA se otorgue en función del talento o el conocimiento, no de la información privilegiada.

Actualmente, la aplicación del período de incompatibilidad es poco frecuente. Imponer sanciones penales, civiles o administrativas podría disuadir el mal comportamiento. La OEG debería exigir que las empresas obtengan su autorización previa antes de contratar a cualquier 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 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 las normas actuales. Esto es una sutileza legalista y contraviene completamente el espíritu de la ley. El Congreso debería prohibir explícitamente que los ex altos funcionarios usaran sus antiguos cargos o insinuaran conexiones con la agencia al presionar a las legislaturas estatales o a las juntas administrativas sobre asuntos que afectan el ámbito regulatorio de la agencia durante un período definido.

Además de endurecer estas restricciones, el Congreso podría simplemente ofrecer mayor transparencia al público 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 a periodistas, organismos de control e investigadores detectar posibles comportamientos indebidos o incluso ilegales antes de que puedan perjudicar la integridad de nuestro sistema regulatorio médico.

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, Dec. 9, 2025 <https://www.statnews.com/2025/12/09/fda-revolving-door-regulator-industry-section-207/>

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

Salud y Fármacos

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

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

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

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

En cambio, la Ley de Curas Huérfanas, incluida en la ley *One Big Beautiful Bill*, amplía las exenciones y pospone la negociación de precios para algunos productos que generan grandes gastos al programa Medicare. Ahora, los medicamentos huérfanos que se aprueban posteriormente para indicaciones no huérfanas, pueden beneficiarse de la exención y atrasar la negociación de precios. Por ejemplo, Keytruda se aprobó en 2014 para tratar ciertos tipos de melanoma avanzado, que eran afecciones raras, pero al año siguiente se aprobó para tratar el cáncer de pulmón, un uso no huérfano, y sin embargo, ahora, las negociaciones de Medicare se retrasarán un año. Algo parecido sucede con Opdivo. El tercer medicamento que quedaría exento por la Ley de Curas huérfanas es Darzalex, para el mieloma

múltiple. La exención del Darzalex obedece a que se utiliza para tratar más de una enfermedad rara.

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

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

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

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

Fuente Original

Silverman Ed. CBO says revised cost of orphan drug exemptions will add \$3.9 billion to Medicare. The changes are due to provisions that will exempt or delay certain drugs from pricing negotiations. Statnews, 20 de

octubre de 2025

<https://www.statnews.com/pharmalot/2025/10/20/medicare-orphan-keytruda-rare-disease-darzalex-jnj/>

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

Salud y Fármacos

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

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

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

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

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

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

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

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

Lo que sabemos sobre los acuerdos

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

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

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

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

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

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

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

Funcionarios del gobierno dijeron que algunas de las empresas donarán ingredientes farmacéuticos activos para seis meses a una

reserva gubernamental, y han acordado convertir esos ingredientes a granel en la forma de dosificación final en caso de emergencias. Entre ellas, Merck suministrará los ingredientes a granel para su antibiótico ertapenem; Bristol Myers Squibb proporcionará el anticoagulante apixaban, que se vende comúnmente bajo la marca Eliquis; y GSK donará albuterol [3].

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

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

Algunos precios de medicamentos bajaron

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

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

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

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

Referencias

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

Notas de Salud y Fármacos. Se proyecta que el número total de medicamentos cuyos precios aumentarán en 2026 será significativamente mayor que en 2025, ya que 3 Axis Advisors han estimado que las compañías farmacéuticas aumentarán los precios de 250 medicamentos [1].

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

Referencias

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

Muchas preguntas sin respuesta: los acuerdos sobre precios de medicamentos de la administración Trump ¿lograrán algún ahorro de costes para los programas estatales de Medicaid? (*Many Unanswered Questions: Will the Trump Administration's Drug Pricing deals result in any cost savings for State Medicaid Programs?*)

Edwin Park

Georgetown University, McCourt School of Public Policy, 29 de octubre de 2025

<https://ccf.georgetown.edu/2025/10/29/many-unanswered-questions-will-the-trump-administrations-drug-pricing-deals-result-in-any-cost-savings-for-state-medicaid-programs/>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¿Sustituirán los precios NMF a los reembolsos —el reembolso básico y el reembolso relacionado con la inflación— que de otro modo se exigiría pagar en virtud del MDRP? Esto plantearía serias preocupaciones. En primer lugar, es posible que los acuerdos no resulten en precios netos inferiores a los precios, netos de reembolsos, actualmente disponibles en virtud del MDRP, debido a que los reembolsos del MDRP son muy sustanciales. En segundo lugar, podrían dar lugar a precios netos que superen los precios netos actuales.

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

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

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

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

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

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

¿Se utilizará el precio de NMF para determinar los reembolsos suplementarios que los fabricantes acordarán pagar a los programas Medicaid estatales? Como se mencionó, los estados pueden negociar reembolsos adicionales con los fabricantes de medicamentos, además de los reembolsos que los fabricantes están obligados a pagar en virtud del MDRP. A cambio de dichos reembolsos, los estados suelen incluir los medicamentos de los fabricantes en sus listas de medicamentos

preferidos (que a menudo no imponen requisitos de autorización previa, como ocurre con los medicamentos no preferidos).

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

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

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

Existen muchas otras preguntas. Por ejemplo:

¿Cómo se determinaría el precio NMF?

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

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

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

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

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

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

Finalmente, siempre existe la posibilidad de que estos acuerdos nunca se conviertan en planes y programas detallados que se implementen realmente en Medicaid. Es posible, por supuesto, que los acuerdos no se concreten. Este escenario sería similar a la forma en que la Administración Trump promocionó una propuesta para proporcionar tarjetas de descuento de medicamentos de US\$200 a los beneficiarios de Medicare en el otoño de 2020. Sin embargo, hubo poco progreso en su desarrollo antes del final del primer mandato de la Administración Trump y nunca se implementó.

Impresiones y preguntas sobre los acuerdos de Lilly y Novo

(Impressions and questions on the Lilly and Novo deals)

Steven Knievel

Public Citizen, 6 de noviembre de 2025

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

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

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

El 6 de noviembre de 2025, la Casa Blanca celebró una rueda de prensa para anunciar nuevos acuerdos con Eli Lilly y Novo Nordisk. Según el acuerdo, se ampliará la cobertura y reducirán los precios de los medicamentos contra la obesidad Zepbound y Wegovy, así como de otros productos de ambas empresas.

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

<https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/11/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-major-developments-in-bringing-most-favored-nation-pricing-to-american-patients/>

La información del New York Times está en:

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

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

- Algunos pacientes se beneficiarán de tener mejor acceso a los medicamentos para bajar de peso, siempre que se mantengan los precios más baratos y se generalice su disponibilidad. Pero, al mismo tiempo, el proyecto de ley de salud del presidente Trump y los republicanos está eliminando la cobertura médica para millones de estadounidenses.
- Si bien nos alegra que se haya ampliado la cobertura de Medicare y Medicaid para algunas indicaciones de los medicamentos contra la obesidad, no está claro si la cobertura para los beneficiarios de Medicare será obligatoria u opcional. Es probable que la ampliación de la cobertura para los afiliados a Medicare y Medicaid aún deje fuera a algunos beneficiarios.
- La reducción de los precios de venta directa al consumidor probablemente beneficiará a algunos, pero los medicamentos seguirán estando fuera del alcance de muchos pacientes que no pueden pagar US\$150 o más de su bolsillo cada mes.

Referencias

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

- Sin el poder del programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare, aprobado por los demócratas del Congreso sin un solo voto republicano y promulgado por el presidente Biden, el acuerdo de hoy podría no haber sido posible.

o La *semaglutida*, el ingrediente activo de Wegovy, fue seleccionada para la negociación de precios de medicamentos de Medicare, y está previsto que su precio negociado, que entrará en vigor en 2027, se anuncie antes de finales de noviembre.

- La Administración Trump ofreció a las compañías farmacéuticas la posibilidad de que Medicare y Medicaid proporcionaran mayor cobertura de los medicamentos para bajar de peso con el objetivo de obtener mayores descuentos. La competencia de las farmacias que elaboran formulaciones magistrales de GLP-1 ya estaba presionando a Lilly y Novo Nordisk para que ofrecieran productos con mayores descuentos y precios más competitivos.

Preguntas:

- ¿Cuántos pacientes que anteriormente no tenían acceso a Wegovy y Zepbound a través de Medicare y Medicaid obtendrán acceso?

La propuesta de la Administración Biden, que la Administración Trump rechazó, proyectaba ampliar el acceso a 3,4 millones de beneficiarios de Medicare y alrededor de 4 millones afiliados a Medicaid.

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

probablemente ampliarán el acceso, pero estarán lejos de cubrir a los millones de personas con obesidad que están cubiertas por estos programas federales”.

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

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

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

Referencias

1. Robbins Rebecca, Sanger-Katz Margot, Blum Dani. Obesity drugs may drop to as little as \$149 a month. New York Times, 13 de noviembre de 2025.

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

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

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

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

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

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

Funcionarios de la Casa Blanca dijeron que, en promedio, entre las diferentes dosis y medicamentos, los precios de venta directa al consumidor a través de TrumpRx serán de US\$350 al mes, un descuento considerable respecto al costo mensual actual de entre US\$1.000 y US\$1.350 (aunque el costo final para los consumidores depende de su seguro y de los descuentos), dependiendo de la dosis [2]. Pero eso es un promedio [1]. El director ejecutivo de Lilly, Ricks, declaró que, según el acuerdo, Lilly reducirá el precio Zepbound en US\$50 en todas las dosis. Esto significa que el precio de la dosis inicial más baja pasará de US\$350 al mes a US\$300, y el precio de todas las demás dosis pasará de US\$500 a US\$450 [1].

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

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

A cambio de los descuentos, las empresas farmacéuticas no tendrán que pagar aranceles por los productos farmacéuticos importados y recibirán una revisión regulatoria mucho más

rápida para ciertos medicamentos [3]. Lilly confirmó que ha solicitado el Bono de Prioridad Nacional del Comisionado para *orforglipron*, para acelerar su proceso de aprobación. Los analistas pronostican que las ventas de *orforglipron* podrían alcanzar los US\$11.000 millones en 2031, y Eli Lilly ya está construyendo varias instalaciones multimillonarias para aumentar la producción de la píldora [2].

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

El presupuesto nacional para la investigación en salud y los avances en biotecnología

Salud y Fármacos

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

Expertos y legisladores demócratas durante una audiencia del Comité de Salud del Senado argumentaron que recortar la financiación a las agencias de salud y despedir a miles de trabajadores no garantiza el futuro de la industria biotecnológica.

Aaron Kesselheim de la Facultad de Medicina de Harvard y del Hospital Brigham and Women's de Boston afirmó que EE UU debe su "vibrante cartera" de nuevos medicamentos y terapias esenciales a la generosa financiación pública de los NIH (National Institutes of Health) y otras fuentes de financiación federal. Kesselheim explicó que el presupuesto propuesto por la administración Trump, que recortaría la financiación de los NIH en aproximadamente un 40%, amenaza precisamente ese proceso.

Kesselheim y otros testigos también advirtieron a los senadores del Comité de Salud que los recortes previos a la financiación de la investigación y los despidos en agencias de salud clave socavan la próxima generación de tratamientos biotecnológicos. Kesselheim declaró: "Todas las terapias génicas aprobadas por la FDA hasta la fecha se pueden rastrear hasta instituciones de investigación académica o sus filiales, que desarrollaron los conocimientos técnicos clave y la biotecnología subyacente".

Voretigene neparvovec (Luxturna), un tratamiento para la ceguera, se desarrolló con la ayuda de investigadores del Hospital Infantil de Filadelfia y la Universidad de Pensilvania, entre otras instituciones; Kesselheim afirmó que los innovadores tratamientos para la anemia de células falciformes, *exagamglogene autotemcel* (Casgevy) y *lovotibeglogene autotemcel* (Lyfgenia), surgieron gracias a la tecnología de vectores virales desarrollada en los NIH. Para el año fiscal 2026 el presupuesto propuesto por la administración para los NIH reduce la financiación de US\$48.000 millones en el año 2025 a US\$27.500 millones. Kesselheim afirmó que con esos niveles de

Referencias

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

financiación, uno de cada ocho medicamentos desarrollados en las últimas dos décadas nunca se hubieran descubierto: "El Congreso debe restablecer el flujo normal de financiación para la investigación antes de que la comunidad científica estadounidense y una nueva generación de tratamientos biotecnológicos innovadores sufran daños irreparables".

John Crowley, JD, MBA, presidente y director ejecutivo de la Organización de Innovación Biotecnológica, una organización comercial que representa a la industria biotecnológica, afirmó que "los NIH desempeñan un papel fundamental en la investigación y el desarrollo básicos, y es algo que debemos seguir financiando y apoyando".

La senadora Patty Murray (demócrata por Washington) afirmó que tras el despido de miles de empleados del U.S. Department of Health and Human Services HHS, el proceso de revisión de la FDA ha sufrido retrasos. La senadora afirmó que la administración también paralizó a más de 100 ensayos clínicos centrados en el desarrollo de nuevos tratamientos y curas prometedores.

Josh Makower, profesor de las Facultades de Medicina e Ingeniería de la Universidad de Stanford en California, explicó que las terapias celulares o génicas suelen tardar entre 6 y 10 años en avanzar en el proceso de aprobación de la FDA y señaló la rotación de personal entre los revisores de la agencia y el resto del personal como un desafío clave, además de la "falta de transparencia del proceso de aprobación".

Fuente Original

Firth, Shannon. Expert warns of irreparable damage to biotech industry unless Congress acts. U.S. owes its "vibrant pipeline" to high levels of public funding, says Aaron Kesselheim. MedPage Today, 39 de octubre de 2025 <https://www.medpagetoday.com/washington-watch/washington-watch/118235>

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)

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. Las decisiones sobre la entrega de vales a veces 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, 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 interpreta 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.

California vende plumas de insulina

Salud y Fármacos

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

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

Según informa Statnews, California comenzará a vender plumas de insulina a bajo costo en enero de 2026 [1]. La insulina ha sido protagonista en el debate nacional sobre el costo de los medicamentos. Un número creciente de estadounidenses con diabetes afirmó que los precios estaban cada vez más fuera de su

alcance, lo que provocó protestas e innumerables artículos en los medios de comunicación sobre cómo algunas personas estaban racionando sus suministros de insulina. En consecuencia, se acusó a los tres fabricantes de insulina que dominan el mercado —Novo Nordisk, Eli Lilly y Sanofi— de conspirar con los administradores de beneficios farmacéuticos para mantener los precios altos en numerosas demandas presentadas por estados, ciudades y condados.

Hace cinco años, el gobernador de California inició el programa CalRx para facilitar el acceso de los diabéticos a este tratamiento esencial. CalRx contrata a empresas para fabricar medicamentos genéricos y, en este caso, Civica Rx proporcionará las plumas mediante un acuerdo con un fabricante. El acuerdo prevé que Biocon Biologics fabrique y suministre a Civica Rx una versión biosimilar de la insulina glargina —una insulina de acción prolongada conocida comercialmente como Lantus— que se distribuirá a un precio de US\$45 por una caja de cinco plumas. Civica Rx recomendará a las farmacias y a los planes de salud que establezcan un precio máximo recomendado para los consumidores que no supere US\$55.

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

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

En California, las personas con diabetes tipo 1 gastan un promedio de US\$169 en insulina al mes, según datos de T1

International, una organización de defensa de los pacientes. Estos costos llevan a que aproximadamente 1 de cada 3 personas con diabetes tipo 1 racionen su insulina.

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

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

Fuente Original

Silverman Ed. California takes on pharma giants with plans to sell its own insulin. A pack of five pens will be made available for \$55 through the CalRx program. Statnews, 17 de octubre de 2025 <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/10/17/insulin-california-generics-diabetes-medicines-sanofi/>

California regula a los gestores de beneficios farmacéuticos

Salud y Fármacos

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

Tags: regular a los intermediarios farmacéuticos, controlar los beneficios de los gestores de beneficios farmacéuticos

En octubre de 2025, el gobernador de California firmó el proyecto de Ley del Senado que regula a los gestores de beneficios farmacéuticos (*Pharmaceutical Benefits Managers* o PBMs en inglés), acusados de inflar los precios de los medicamentos recetados y de provocar el cierre de pequeñas farmacias. Los PBM existen desde finales de la década de 1960 y actúan como intermediarios entre los fabricantes de medicamentos y las compañías de seguros de salud.

El mercado de los PBM está muy concentrado. Los tres PBM más grandes están afiliados a CVS, Cigna y United Health, respectivamente, juntos controlan la mayor parte del mercado y están integrados verticalmente con otros elementos del sistema de atención médica. La falta de supervisión ha hecho que estas entidades contribuyan al aumento de los precios de los medicamentos, y ha permitido que adopten prácticas

anticompetitivas, como dirigir a los pacientes a las farmacias de su propiedad, embolsarse grandes partes de los descuentos que negocian con los fabricantes de medicamentos y hacer declaraciones engañosas a los clientes.

La nueva ley, que entrará en vigor en 2026, limitará la cantidad de dinero que los PBM pueden obtener de una transacción, al prohibir que se queden con la diferencia entre lo que cobran a una aseguradora y lo que pagan a una farmacia por el medicamento. También prohíbe ciertas prácticas anticompetitivas y solo permite que los PBM cobren una tarifa administrativa por los servicios prestados.

Fuente Original

Wolfe, Kate. Gavin Newsom signs CA bill to lower medication costs, rein in insurance middlemen. The Sacramento Bee, 12 de octubre de 2025 <https://www.sacbee.com/news/politics-government/capitol-alert/article312470740.html>

África

Instan al gobierno de Sudáfrica a emitir licencia obligatoria para *lenacapavir*

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Propiedad Intelectual 2026; 29 (1)

Tags: licencias obligatorias para facilitar el acceso a genéricos

Según informa Statnews [1], grupos de defensa de los pacientes han instado al gobierno sudafricano a emitir una licencia

obligatoria para *lenacapavir*, después de que la administración Trump se negará a incluir a Sudáfrica en un nuevo programa para distribuir el medicamento a los países pobres, una decisión que castiga a Sudáfrica pero que también obstaculizará la campaña de

la Organización Mundial de la Salud para erradicar esta enfermedad infecciosa para 2030.

El fármaco de Gilead se considera una herramienta importante para la erradicación del VIH, ya que una sola administración cada seis meses ofrece una protección prácticamente completa contra el contagio. Esto explica por qué las autoridades de salud y los defensores de la salud pública han instado a la administración Trump a mantener la financiación para el tratamiento y la prevención del VIH. Sin embargo, dicho programa de distribución ha sido ampliamente criticado; los grupos de pacientes argumentan que dos millones de dosis son insuficientes para mitigar la pandemia del VIH. Los defensores también han criticado duramente a Gilead por no revelar el precio al que proporcionará su medicamento al Fondo Mundial, que es la entidad responsable de implementar el programa de la administración Trump. La empresa solo ha afirmado que lo pone a disposición a precio de costo.

Sudáfrica tiene la mayor carga de VIH del mundo, con aproximadamente ocho millones de personas VIH positivas, o uno de cada cinco adultos, y el 14% de todas las infecciones nuevas se producen allí. En Sudáfrica hay más de dos millones de personas que necesitan el medicamento de Gilead.

Gilead alcanzó acuerdos voluntarios de licencia con empresas para fabricar versiones genéricas de su medicamento en 120 países, principalmente de ingresos bajos y medianos-bajos. Si bien Gilead registró el medicamento en Sudáfrica, no comercializa *lenacapavir* en el sector privado.

Sudáfrica podría obtener el medicamento del Fondo Mundial, que utilizará sus propios fondos para abastecer al país, pero solo cubriría a 480.000 personas entre abril de 2026 y 2028, y por lo tanto no tendrá un impacto demostrable en la propagación del VIH.

Sudáfrica también podría obtener el medicamento de las empresas incluidas en los acuerdos de licencia voluntaria de Gilead, ya que pueden vender sus versiones genéricas a Sudáfrica y otros países africanos.

No obstante, los defensores de los pacientes creen que estos acuerdos no abastecerán suficientemente a Sudáfrica y, además, al país le convendría más gestionar su propia producción. De esta manera, los productores sudafricanos también podrían vender versiones genéricas a 26 países de ingresos medios que no están cubiertos por los acuerdos de licencia de Gilead. Estimaciones recientes indican que *lenacapavir* podría producirse por tan solo US\$25, siempre que se fabricara en cantidades suficientemente grandes.

Fuente Original

Silverman, Ed. South Africa is urged by advocates to issue a compulsory license for Gilead's HIV prevention drug. The move comes after the Trump administration refused to fund delivery of any doses to the country. Statnews, 20 de noviembre de 20, 2025
<https://www.statnews.com/pharmalot/2025/11/20/south-africa-compulsory-license-gilead-hiv-drug/>

Asia

MMA y su socio celebran un hito en su lucha contra la prolongación indebida de las patentes de medicamentos contra la tuberculosis en Vietnam. (MMA Partner Celebrates Milestone in Opposing Evergreening of TB Drug Patents in Vietnam)

MMA, 24 de noviembre 2025

<https://makemedicinesaffordable.org/mma-partner-celebrates-milestone-in-opposing-evergreening-of-tb-drug-patents-in-vietnam/>

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

Tags: fumarato de bedaquilina, acceso al tratamiento de la tuberculosis, revocan patente de Johnson and Johnson

La campaña Make Medicines Affordable (MMA) y su socio, la Red de Personas que Viven con el VIH en Vietnam (VNP+), celebran la invalidación parcial de los intentos de Janssen Pharmaceutical (J&J) de extender su monopolio de patente sobre el fármaco contra la tuberculosis (TB) *bedaquilina* (BDQ) en Vietnam. El 10 de octubre de 2025, la Oficina de Propiedad Intelectual de Vietnam revocó parcialmente la validez de la Patente n° 12414, específicamente sus reivindicaciones de método de tratamiento, en su decisión n° 228144/QD-SHTT.IP.

La Oficina de Propiedad Intelectual de Vietnam revocó las reivindicaciones 1-19, 21-23 y 25-32 de J&J, afirmando que el argumento de J&J para patentar la BDQ "no cumple con el requisito de actividad inventiva", indicando que los métodos actuales de tratamiento de la TB ya implican la combinación de varios fármacos y que una persona con conocimientos promedio en la materia podría combinar *bedaquilina* con los otros compuestos antituberculosos necesarios para formar el fármaco. Al mismo tiempo, se mantuvieron las reivindicaciones menos

significativas 20 y 24, ya que la oficina de patentes consideró que la combinación de *bedaquilina* y *pirazinamida* demostró una eficacia superior en estudios preclínicos.

Dong Dang Do, presidente de VNP+ dijo: "Esta decisión es un buen ejemplo de la aplicación estricta de los requisitos de actividad inventiva por parte de la Oficina de Patentes de Vietnam. Si se utiliza un acercamiento similar al examinar otras solicitudes de patentes farmacéuticas, habrá mayor libertad de operación y se allanará el camino para que los fabricantes de genéricos produzcan o suministren medicamentos a un menor costo, lo que los hará más asequibles y accesibles para los pacientes. Esta decisión confirma que los intentos de prolongar las patentes mediante la introducción de patentes no inventivas no serán aceptados en Vietnam, sentando un precedente positivo en el equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual y los derechos de salud pública".

VNP+ ha abogado durante mucho tiempo contra el monopolio de J&J sobre la *bedaquilina*, en línea con la misión de MMA de eliminar las barreras intelectuales para mantener bajos los costos de los medicamentos y evitar que millones de personas mueran

anualmente porque los medicamentos que salvan vidas tienen precios excesivos. A nivel mundial, la TB mata a más personas que cualquier otra enfermedad infecciosa [1].

La mayoría de los casos de TB son curables, y la mayoría de las personas deben tomar medicamentos durante al menos seis meses. En 2012, la *bedaquilina* fue el primer fármaco de una nueva clase en ser aprobado para la tuberculosis en casi cincuenta años, y desde entonces se ha convertido en un componente clave del tratamiento estándar para la tuberculosis multirresistente (TB-MDR).

Las personas con TB-MDR tienen menos opciones de tratamiento de medicamentos que son más caros y requieren un tratamiento más prolongado, lo que conlleva mayores tasas de mortalidad entre las personas con formas de tuberculosis resistentes a los medicamentos. Debido al precio prohibitivamente alto de la *bedaquilina*, muchos países de bajos y medianos ingresos se han visto obligados a utilizar medicamentos menos efectivos y más tóxicos para tratar la TB-MDR.

Implicaciones de esta decisión en Vietnam

La OMS reconoce a Vietnam como un país con una alta carga de tuberculosis y TB-MDR. En 2024, la OMS estimó que la tuberculosis causó aproximadamente 227.000 muertes en la Región del Pacífico Occidental [2], que incluye a Vietnam, entre otros países.

Dong Dang Do explicó: “El intento de J&J de ampliar su monopolio por patente sobre la *bedaquilina* establecería una barrera poco ética que amenaza directamente la vida de las personas con tuberculosis resistente a los medicamentos en Vietnam. La decisión de revocar parcialmente la patente es un paso importante para garantizar que los pacientes con tuberculosis resistente a los medicamentos de Vietnam puedan recibir el mejor medicamento, sin verse obstaculizados por los precios de monopolio”.

Tanto VNP+ como J&J tienen la oportunidad de apelar la decisión de la Oficina de Propiedad Intelectual de Vietnam en un plazo de 90 días, es decir, antes del 3 de enero de 2026. Según explicó Dong Dang Do: “Una apelación solo confirmará que J&J sigue anteponiendo las ganancias a las vidas. Instamos a J&J a aceptar esta decisión para reducir la carga sobre el sistema de salud pública de Vietnam”, añadiendo que si J&J apela, VNP+ se opondrá firmemente, ya que se ha confirmado que, en este caso, la mayoría de las patentes de la empresa carecen de carácter inventivo.

Patente de fumarato de bedaquilina confirmada de forma controvertida

Al mismo tiempo, la Oficina de Propiedad Intelectual de Vietnam, en otra decisión del 29 de septiembre de 2025, n° 150091/TB-SHTT, decidió mantener la parte de la patente de J&J sobre la sal de fumarato de *bedaquilina* n° 10953, a la que

VNP+ también se opuso. En su argumentación, la Oficina concluyó que la formación de la sal de fumarato a partir del compuesto base no era obvia, ya que la forma de fumarato demuestra mayor estabilidad, mejor solubilidad, propiedades no higroscópicas y mejor biodisponibilidad, y que estos efectos técnicos no podían predecirse a partir del estado anterior de la técnica. Estos argumentos se utilizaron para justificar la actividad inventiva y la novedad de las reivindicaciones mantenidas. Para Dong Dang Do: “Este enfoque de la oficina de patentes es controvertido, ya que la *bedaquilina* era conocida y la tecnología para producir sales a partir de diversos compuestos también era bien conocida antes de la fecha de prioridad de la patente; por lo tanto, no hay nada inventivo en ello y este enfoque es perjudicial para el interés público”.

Inversiones públicas en el desarrollo de BDQ

Médicos Sin Fronteras y el Consejo Asesor de la Comunidad Mundial de Tuberculosis (TB CAB) han criticado reiteradamente a J&J por priorizar las ganancias sobre la vida humana, dado el precio exorbitante que la compañía cobra por la *bedaquilina* (BDQ [3]).

Las inversiones públicas en el desarrollo de la BDQ incluyen financiación directa para ensayos clínicos y un programa de donaciones, así como créditos y deducciones fiscales, entre otros. Se estima que el total de las inversiones públicas asciende a entre US\$455 y US\$747 millones, en comparación con las inversiones de la empresa desarrolladora, estimadas entre US\$90 y US\$240 millones [4].

A pesar de estas inversiones públicas y de los reclamos de las organizaciones de la sociedad civil para que la *bedaquilina* fuera más asequible, J&J estableció múltiples monopolios de patentes a nivel mundial sobre el medicamento. Esto provocó la presentación de al menos 20 oposiciones a solicitudes de patentes secundarias o patentes sobre la *bedaquilina* en Bielorrusia, Brasil, India, Kazajistán, Kirguistán, Moldavia, Tailandia, Ucrania y Vietnam [5].

Referencias

1. Spies R, Hong HN, Trieu PP, et al. Spatial analysis of drug-susceptible and multidrug-resistant cases of tuberculosis, Ho Chi Minh City, Vietnam, 2020–2023. 30 de marzo de 2024; *Emerging Infectious Diseases* (3):499-509. doi:10.3201/eid3003.231309.
2. WHO. Tuberculosis in the Western Pacific Region <https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb-dashboard-wpr/>
3. Medicos sin Fronteras. MSF demands J&J give up its patent monopoly on TB drug to put lives over profits. 26 de abril de 2023. <https://msfaccess.org/msf-demands-jj-give-its-patent-monopoly-tb-drug-put-lives-over-profits>
4. Gotham D, McKenna L, Frick M, Lessem E. Public investments in the clinical development of bedaquiline. *PLoS One*, 18 de septiembre de 2020. 15(9):e0239118. doi: 10.1371/journal.pone.0239118. PMID: 32946474; PMCID: PMC7500616.
5. Make Medicines Affordable. Brazil and Thailand: Activists oppose more TB patents during COVID-19 pandemic. 17 de mayo de 2020. <https://makemedicinesaffordable.org/brazil-and-thailand-activists-oppose-more-tb-patents-during-covid-19-pandemic/>

El Tratado Pandémico

Análisis elaborado por el South Centre de la propuesta de la UE para el anexo del acuerdo sobre pandemias

(SC Analysis of the EU Proposal on the Pandemic Agreement Annex)

South Centre, noviembre de 2025

<https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2025/11/SC-comments-on-EU-Proposal-on-PABS-of-17-October-2025.pdf> (de libre acceso en inglés)

Esta nota proporciona a los Estados Miembros del South Centre y a otras delegaciones de países en desarrollo algunos comentarios relacionados con el análisis de la propuesta de la Unión Europea (UE) para el Anexo del Acuerdo sobre Pandemias, que implementa el Sistema de Acceso a Patógenos y

Distribución de Beneficios (en inglés *Pathogen Access and Benefit Sharing* PABS), tal como se establece en el Artículo 12. La nota comienza con comentarios generales sobre la propuesta, seguido de un análisis detallado del texto de la propuesta de la UE, que aparece marcado en rojo debajo del texto transcrito.

El acuerdo bilateral de intercambio de muestras biológicas entre EE UU y otros países que se incluye en los memorandos de entendimiento propuestos por PEPFAR dejaría a los países africanos en una situación de mayor vulnerabilidad ante la próxima pandemia. (The US Bilateral Specimen Sharing Agreement in the Proposed PEPFAR MOUs Would Leave African Countries More Vulnerable in the Next Pandemic)

Nirmalya Syam, Viviana Munoz Tellez

South Centre, Policy Brief No. 150, 12 de diciembre de 2025

<https://www.southcentre.int/policy-brief-150-12-december-2025/> (de libre acceso en inglés)

Este informe sobre políticas analiza las implicaciones del Memorando de Entendimiento del PEPFAR (PEPFAR MOU) de los EE UU propuesto a los países africanos en las negociaciones para un sistema multilateral de acceso a los patógenos y distribución de beneficios, como parte del Acuerdo sobre Pandemias adoptado por la Organización Mundial de la Salud

(OMS). Recomienda a los países africanos no aceptar las disposiciones del memorando de entendimiento sobre el intercambio de muestras y el acceso a los datos que socavan la soberanía nacional y hace un llamado a una respuesta regional coordinada.

EE UU vincula la ayuda sanitaria al intercambio de datos sobre patógenos, socavando las negociaciones de la OMS

(US Ties Global Health Aid to Data Sharing on Pathogens – Undermining WHO Talks)

Kerry Cullinan

Health Policy Watch, 7 de noviembre de 2025

<https://healthpolicy-watch.news/exclusive-us-ties-new-health-funding-to-pathogen-sharing-disrupting-who-talks/>

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

Tags: políticas bilaterales de EE UU, PEPFAR, propuestas de EE UU debilitan plan de la OMS, respuesta mundial a pandemias, Acceso a Patógenos y Reparto de Beneficios

El objetivo de EE UU es obligar a los países que reciben su ayuda para combatir el VIH, la tuberculosis y la malaria a que, a cambio, compartan toda la información sobre "patógenos con potencial epidémico".

Esto se desprende de un documento del gobierno estadounidense, la "Plantilla del Memorando de Entendimiento (en inglés MOU) de PEPFAR [Plan de Emergencia del Presidente de EE UU para el Alivio del SIDA]", al que tuvo acceso Health Policy Watch.

Se espera que los países que firmen estos memorandos de entendimiento bilaterales con EE UU también firmen un "acuerdo de intercambio de muestras" en el que se comprometan a compartir el material biológico y la información sobre las secuencias genéticas de dichos patógenos con EE UU, durante los cinco días posteriores a su detección.

[Según corresponda, inserte el nombre del país] se compromete a que la aprobación de la Autorización de Uso de Emergencia de contramedidas médicas por parte de la

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) sea base suficiente para el uso de dichas contramedidas en respuesta a un brote en el país.

Estados Unidos y [inserte el nombre del país] tienen previsto celebrar un acuerdo de intercambio de muestras, a través del Apéndice 4, con el fin de proporcionar a EE UU, en un plazo de cinco (5) días a partir de su detección, muestras físicas y datos relacionados, incluyendo información sobre las secuencias genéticas de los patógenos detectados con potencial epidémico. Ambas partes prevén que este acuerdo de intercambio de muestras tenga una duración de [veinticinco (25)] años.

Un extracto del nuevo memorando de entendimiento de PEPFAR.

Se prevé que este acuerdo de intercambio de muestras continúe durante 25 años, aunque el paquete de ayuda estadounidense solo abarca el período de 2026 a 2030. Sin embargo, el Memorando de Entendimiento (en inglés MOU) indica que el acuerdo de intercambio de muestras aún se está redactando.

Dos fuentes de alto nivel y credibilidad han confirmado que EE UU está utilizando estos memorandos de entendimiento con países africanos.

Estos acuerdos bilaterales podrían torpedear el sistema de Acceso a Patógenos y Reparto de Beneficios (en inglés *Pathogen Access and Benefit Sharing* PABS) que actualmente negocian los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS). EE UU se retiró de la OMS en enero de 2025, el mismo día en que Donald Trump asumió la presidencia.

El sistema PABS es la última pieza pendiente del Acuerdo Pandémico de la OMS, adoptado en mayo tras tres arduos años de negociaciones [1].

Para los países en desarrollo es extremadamente importante asegurar que se podrán beneficiar de cualquier vacuna, terapia o prueba diagnóstica que se desarrolle a partir de la información sobre patógenos que compartan. El Grupo de Trabajo Intergubernamental (en inglés *Intergovernmental Working Group* IGWG), encargado de desarrollar un sistema PABS que equilibre el acceso a la información sobre patógenos con el reparto de beneficios. Esta semana comenzó las negociaciones basadas en el texto [2].

Comienza la tercera reunión del IGWG.

Sin embargo, el memorando de entendimiento bilateral estadounidense no hace referencia a que los países reciban beneficios por compartir su información sobre patógenos, aunque sí menciona que recibirán apoyo de EE UU para desarrollar sistemas de vigilancia epidemiológica y laboratorios.

EE UU se compromete a financiar una evaluación del "sistema de vigilancia de brotes" de cada país, incluyendo la vigilancia de enfermedades y los procedimientos de seguridad para la recolección, el transporte, el almacenamiento, los análisis y la eliminación de muestras de patógenos.

EE UU también se compromete a contribuir con los salarios de los epidemiólogos de campo, pero solo para 2026. Posteriormente, se espera que los países se responsabilicen de un porcentaje creciente de estos salarios durante el período de la subvención, que se extiende hasta 2030.

EE UU también financiará los salarios de algunos técnicos de laboratorio y el 100% de los insumos de laboratorio para identificar patógenos en 2026, "sujeto a la disponibilidad de fondos". Sin embargo, se espera que la financiación de estos técnicos de laboratorio e insumos "disminuya gradualmente" después del próximo año, según el memorando de entendimiento.

Después de 2026, el transporte de muestras de patógenos a los laboratorios será responsabilidad de los países.

Perspectiva de poco alcance

La guía técnica que acompaña al Memorando de Entendimiento determina que su objetivo es "establecer un acuerdo entre el Departamento de Estado de EE UU y los países socios que promueva los intereses estadounidenses, salve vidas y contribuya a que los países construyan sistemas de salud resilientes y sostenibles".

La plantilla de PEPFAR se centra específicamente en nueve resultados relacionados con las pruebas de VIH y el tratamiento antirretroviral; la reducción de las muertes por tuberculosis y malaria en niños menores de cinco años; la reducción de la mortalidad materna e infantil y la vacunación contra la poliomielitis y el sarampión.

El memorando de entendimiento está fuertemente orientado a los brotes de enfermedades, y se espera que los receptores de fondos estadounidenses tengan la capacidad de "detectar brotes de enfermedades infecciosas con potencial epidémico o pandémico dentro de los siete días posteriores a su aparición" y notifiquen al gobierno estadounidense "en un periodo de 24 horas desde la detección de un brote de enfermedad infecciosa".

Una vez firmados los memorandos de entendimiento, los países podrán empezar a recibir fondos a partir de abril de 2026. Varios países africanos necesitan urgentemente fondos, después de verse obligados a interrumpir o suspender abruptamente sus programas de tratamiento y atención del VIH tras la declaración que hizo EE UU en enero de suspender la ayuda externa durante tres meses. Pocos de estos programas se han reanudado por completo, a pesar de las garantías de EE UU de seguir apoyando programas vitales.

"Estados Unidos primero"

En septiembre, el Departamento de Estado de EE UU presentó su Estrategia de Salud Global "Estados Unidos primero" [3], comprometiéndose a reanudar la financiación para medicamentos contra el VIH, la tuberculosis, la malaria y la poliomielitis, así como los salarios de los trabajadores de la salud que prestan la mayoría de estos servicios directamente a los pacientes, a través de acuerdos bilaterales con gobiernos y organizaciones religiosas, al menos para el año fiscal 2026.

Los tres pilares que sustentan la nueva estrategia son mantener a EE UU seguro, fuerte y próspero. La tan esperada estrategia aclara cómo la administración Trump pretende reestructurar PEPFAR y reemplazar las funciones de la ahora extinta Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID).

El secretario de Estado de EE UU, Marco Rubio, describió la estrategia como "una visión positiva de un futuro en el que detengamos los brotes antes de que lleguen a nuestras costas, celebremos acuerdos bilaterales sólidos que promuevan nuestros intereses nacionales y a la vez salven millones de vidas, y ayudemos a promover y exportar la innovación sanitaria estadounidense en todo el mundo".

Referencias

1. Cullinan, Kerry. Presidents and Prime Ministers celebrate the passing of the Pandemic Agreement. Health Policy Watch, 20 de mayo de 2025. <https://healthpolicy-watch.news/presidents-and-prime-ministers-celebrate-the-passing-of-the-pandemic-agreement/>
2. Cullinan, Kerry. Countries criticise 'inadequate' Pathogen-Sharing draft annex at start of Text-Based Talks. Health Policy, Watch, 4 de noviembre de 2025. <https://healthpolicy-watch.news/countries-deem-pathogen-sharing-draft-agreement-inadequate-at-start-of-text-based-talks/>
3. US Government. America First Global Health Strategy 25 de septiembre 2025. <https://www.state.gov/america-first-global-health-strategy> <https://www.state.gov/wp->

<content/uploads/2025/09/America-First-Global-Health-Strategy-Report.pdf>

EE UU presiona a países africanos para entregar patógenos a cambio de ayuda médica

AIS, 20 de noviembre de 2025

<https://aisperu.org.pe/ee-uu-presiona-a-paises-africanos-para-entregar-patogenos-a-cambio-de-ayuda-medica/>

Varios países africanos han reafirmado su posición a favor de que la información sobre patógenos con potencial pandémico se comparta exclusivamente a través del sistema global que actualmente se negocia en la Organización Mundial de la Salud (OMS). Sin embargo, al mismo tiempo, sus gobiernos están siendo presionados por EE UU para firmar Memorandos de Entendimiento (MOU) bilaterales para intercambiar datos y muestras biológicas por ayuda sanitaria.

“Visualizamos un sistema PABS que asegure que todos los materiales y la información de secuencias genéticas pasen exclusivamente por el sistema de la OMS”, señaló Zimbabwe en nombre de 50 Estados africanos ante el Grupo de Trabajo Intergubernamental, encargado de negociar el mecanismo de Acceso y Distribución de Beneficios por Patógenos (PABS). Este sistema, una vez acordado, formará parte del Acuerdo Pandémico de la OMS y buscará garantizar un intercambio seguro y transparente de información, además de asegurar que los países que comparten patógenos reciban beneficios como vacunas, pruebas de diagnósticos y tratamientos resultantes.

No obstante, según reportó Health Policy Watch, el gobierno estadounidense está negociando simultáneamente MOUs con varios países africanos para asegurar el acceso a información y muestras de “patógenos con potencial epidémico” a cambio de apoyo para programas de VIH, tuberculosis y malaria. Para muchos gobiernos, rechazar estas condiciones es casi imposible, pues enfrentan un aumento de muertes y enfermedades sin los recursos necesarios para adquirir medicamentos esenciales, mosquiteros y otros insumos básicos. El panorama se agrava por la reducción de apoyo financiero como la disminución de fondos para el PEPFAR y la de otros grandes donantes que podría provocar millones de nuevas infecciones por VIH y muertes asociadas entre 2025 y 2030, según un estudio publicado en The Lancet.

Los MOUs se enmarcan en la estrategia America First Global Health Strategy, centrada en mantener a EE UU “seguro, fuerte y próspero”. Pero líderes y expertos en salud pública advierten que dispersar la información de patógenos a través de múltiples acuerdos bilaterales, en lugar de un sistema centralizado bajo la OMS, podría lentificar la respuesta global ante futuras pandemias y debilitar los principios de solidaridad y equidad que sustentan el enfoque multilateral. El Dr. Michel Kazatchkine, del Panel Independiente para la Preparación y Respuesta ante Pandemias, alertó que estos acuerdos “socavan el sistema multilateral”, otorgan la “predominancia comercial de un solo país” y representan riesgos para la seguridad de datos y la soberanía nacional.

La crítica también alcanza el fondo de los acuerdos. Expertas como Nina Schwalbe califican los borradores de MOUs como “abuso de poder” y señalan que EE UU ofrece solo “un poco de ayuda por pocos años”, mientras obtiene acceso a muestras físicas y datos genéticos durante 25 años sin ningún compromiso de devolver beneficios en forma de medicamentos, pruebas de diagnósticos o vacunas. La OMS, por su parte, indicó que no ha recibido información oficial sobre estos MOUs, pero reafirmó que los Estados miembros están trabajando activamente en el desarrollo del sistema PABS como parte del Acuerdo Pandémico ya adoptado. El director general, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, insistió en que la “solidaridad es nuestra mejor inmunidad” y que un compromiso con el multilateralismo es esencial para proteger a la humanidad.

Referencia:

Health Policy Watch. African countries affirm support for multilateral pandemic agreement while under pressure to make bilateral deals with US. 2025 [cited 2025 Nov 17]. Se puede encontrar en: <https://healthpolicy-watch.news/african-countries-affirm-support-for-multilateral-pandemic-agreement-while-under-pressure-to-make-bilateral-deals-with-us/>

Organismos Internacionales

Peligran los avances mundiales en la respuesta a la tuberculosis por los problemas de financiación

WHO, Comunicado de prensa, 12 de noviembre de 2025

<https://www.who.int/teams/global-programme-on-tuberculosis-and-lung-health/the-end-tb-strategy>

La tuberculosis sigue siendo una de las enfermedades infecciosas más letales del mundo, ya que, según el *Informe mundial sobre la tuberculosis 2025*, publicado hoy; el año pasado se ganó más de 1,2 millones de vidas y afectó a cerca de 10,7 millones de personas. Pese a progresos mensurables en diagnóstico, tratamiento e innovación, la persistencia de los problemas de financiación y acceso equitativo a la atención amenaza con revertir los avances alcanzados con tanto esfuerzo en la lucha mundial contra la tuberculosis.

«El descenso de la carga mundial de la tuberculosis y los progresos logrados en pruebas, tratamientos, protección social e investigación son noticias muy bienvenidas tras años de retrocesos, pero los progresos no nos permiten cantar victoria», señaló el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la OMS. «Que la tuberculosis siga segando más de un millón de vidas cada año, pese a ser una enfermedad que puede prevenirse y curarse, es sencillamente inadmisibles. La OMS colabora con los países para apoyarse en los progresos que han conseguido y acelerar los logros para poner fin a la tuberculosis de aquí a 2030».

Progresos y logros a escala mundial

Entre 2023 y 2024, la tasa mundial de personas que enfermaron de tuberculosis se redujo casi un 2% y las muertes debidas a esta enfermedad disminuyeron un 3%. Estas reducciones indican una recuperación continua de los servicios de salud esenciales tras las perturbaciones debidas a la pandemia de COVID-19.

Algunas regiones y países muestran progresos sostenidos, lo que demuestra que con un compromiso político firme e inversiones es posible hacer frente a esta vieja enfermedad. Entre 2015 y 2024, la Región de África de la OMS logró una reducción del 28% en la tasa de incidencia de la tuberculosis (el número de personas que enferman de tuberculosis al año por 100 000 habitantes) y una reducción del 46% en el número de muertes. La Región de Europa registró descensos aún mayores: una caída del 39% en la incidencia y una reducción del 49% en el número de muertes.

Durante ese mismo periodo, más de 100 países lograron una reducción de al menos el 20% en las tasas de incidencia de la tuberculosis y 65 países consiguieron reducir un 35% o más el número de muertes por tuberculosis. Estos países han alcanzado los primeros hitos de la Estrategia Fin a la Tuberculosis de la OMS (<https://www.who.int/teams/global-programme-on-tuberculosis-and-lung-health/the-end-tb-strategy>)

Con todo, para poner fin a la tuberculosis a escala mundial se requerirá intensificar los progresos en los países con mayor carga de morbilidad. En 2024, el 87% de las personas que enfermaron de tuberculosis en todo el mundo se concentraba en 30 países. Tan solo ocho de ellos acaparaban el 67% del total mundial: India (25%), Indonesia (10%), Filipinas (6,8), China (6,5%), Pakistán (6,3%), Nigeria (4,8 %), la República Democrática del Congo (3,9%) y Bangladesh (3,6 %).

Progresos importantes en el diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis

Tratar a tiempo la tuberculosis han permitido salvar la vida de unos 83 millones de personas desde el año 2000. Entre 2023 y 2024, continuaron los avances en el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de la tuberculosis, gracias a los esfuerzos sostenidos y la innovación en los países. Entre los principales logros se incluyen:

- En 2024, 8,3 millones de personas fueron diagnosticada por primera vez de tuberculosis y accedieron a tratamiento, aproximadamente el 78% de las personas que contrajeron la enfermedad ese año.
- La cobertura de la pruebas rápidas para diagnosticar la tuberculosis se incrementó del 48% en 2023 al 54% en 2024.
- El tratamiento de la tuberculosis farmacosensible siguió siendo muy eficaz, con una tasa de éxito del 88%.
- Aunque el número de personas con tuberculosis farmacorresistente ha ido disminuyendo cada año, en 2024 recibieron tratamiento más de 164 000 personas. Los datos más recientes muestran una mejora en la tasa de éxito terapéutico, que ascendió al 71%, frente al 68% del año anterior.

- En 2024, 5,3 millones de personas con alto riesgo de enfermar de tuberculosis recibieron tratamiento preventivo, un aumento frente a los 4,7 millones de 2023.

La protección social y la acción multisectorial son cruciales para abordar los factores que impulsan la epidemia

Por primera vez, la OMS ha informado de los progresos logrados hacia la meta de protección social establecida en la segunda reunión de alto nivel de las Naciones Unidas sobre la tuberculosis, celebrada en 2023, con datos recopilados por la Organización Internacional del Trabajo (OIT). Entre los 30 países con alta carga de tuberculosis, la cobertura de protección social sigue siendo muy desigual y oscila entre el 3,1% de Uganda y el 94% de Mongolia. Cabe señalar que 19 países notifican tasas de cobertura inferiores al 50 %.

El informe también pone de relieve los datos sobre los principales factores de riesgo que impulsan la epidemia, como la desnutrición, la infección por el VIH, la diabetes, el tabaquismo y el consumo de alcohol. Hacer frente a esos factores, y a determinantes estructurales como la pobreza, requiere acción multisectorial coordinada.

La falta de financiación hace peligrar los progresos y la investigación

Pese a los numerosos logros, los progresos a escala mundial siguen siendo insuficientes para alcanzar las metas enunciadas en la Estrategia Fin a la Tuberculosis. Un obstáculo importante es el estancamiento desde 2020 de la financiación mundial de lucha contra la tuberculosis. En 2024, solo se dispuso de US\$ 5.900 millones para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad, poco más de una cuarta parte de la meta anual de US\$ 22 000 millones fijada para 2027.

Los recortes en la financiación procedente de donantes internacionales a partir de 2025 suponen un reto importante. Los estudios de modelización ya han alertado de que los recortes a largo plazo en dicha financiación podrían provocar hasta 2 millones de muertes adicionales y 10 millones de casos de tuberculosis entre 2025 y 2035.

La financiación mundial de investigación sobre la tuberculosis también va rezagada, al recabar solo US\$ 1200 millones en 2023 (24% de la meta). A agosto de 2025, había 63 pruebas diagnósticas en proceso de desarrollo y 29 fármacos en fase de ensayos clínicos, frente a solo ocho en 2015. Además, hay 18 vacunas candidatas en fase de ensayos clínicos, seis de ellas en fase 3. La OMS sigue encabezando los esfuerzos mundiales por impulsar el programa de vacunación contra la tuberculosis, con el apoyo del Consejo de Aceleración de las Vacunas contra la Tuberculosis, establecido por el Director General de la OMS.

«Nos encontramos en un momento decisivo en la lucha contra la tuberculosis», declaró la Dra. Tereza Kasaeva, Directora del Departamento de VIH, Tuberculosis, Hepatitis e ITS. «Los recortes en la financiación y los factores persistentes que espolean la epidemia amenazan con deshacer los logros obtenidos con tanto esfuerzo, pero con compromiso político, inversión sostenida y solidaridad mundial podemos cambiar el rumbo y acabar de una vez por todas con esta antigua enfermedad mortal».

La OMS hace un llamamiento a mantener el compromiso político, incrementar la inversión interna e intensificar la investigación para acelerar los progresos.

La OMS y el MPP lanzan la Fase 2.0 del Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm (WHO and MPP Launch Phase 2.0 of the mRNA Technology Transfer Programme)

MPP, Bruselas, 23 de octubre de 2025

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/who-and-mpp-launch-phase-2-0-of-the-mrna-technology-transfer-programme>

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

Tags: ARNm, transferir tecnología para promover el acceso a los medicamentos, establecer redes de producción de medicamentos para fortalecer el acceso, Sinergium Biotech, Biomanguinhos

La OMS y el Banco de Patentes de Medicamentos (Medicines Patent Pool o MPP) lanzan un programa de fabricación de ARNm liderado por países de bajos y medianos ingresos (PIBM) para la preparación ante pandemias

La Fase 2.0 del Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm marca un hito en la búsqueda global del acceso equitativo a las vacunas y la soberanía regional en su fabricación. Está codirigido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco de Patentes de Medicamentos (MPP), y es pionero en utilizar un modelo de biofabricación colaborativa, liderado por los países, que empodera a los países de bajos y medianos ingresos (PIBM) para que respondan a futuras amenazas para la salud con confianza, rapidez y autonomía.

El 21 de octubre de 2025, más de 100 líderes gubernamentales, del mundo académico, la industria y la sociedad civil se reunieron en el Palacio Egmont de Bruselas, auspiciados por el Gobierno de Bélgica, para lanzar oficialmente la Fase 2.0 (2026-2030). Esta nueva fase traza un camino audaz hacia el desarrollo de capacidad autosostenible de fabricación de ARNm en al menos 10 países de bajos y medianos ingresos, con la ambición colectiva de suministrar hasta 1.900 millones de dosis para responder a pandemias.

Del concepto a la capacidad: se amplía el Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm desde Bruselas

Desde su lanzamiento en 2021, el Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm ha evolucionado: a partir de la idea inicial el Programa ha generado una red de 16 fabricantes en cuatro continentes, apoyados por consorcios de investigación y socios regionales. Juntos, están tejiendo un ecosistema de habilidades, infraestructura e innovación diseñado para garantizar que los países de bajos y medianos ingresos desarrollen y produzcan las herramientas de salud que necesitan.

"Hemos convertido una idea audaz en un modelo que funciona: generando habilidades, infraestructura y confianza en todos los continentes", declaró la Dra. Marie-Paule Kieny, presidenta de la Junta Directiva del MPP. "La Fase 2.0 garantiza que no perdamos lo que hemos construido. Con una modesta inversión adicional, podemos ofrecer acceso sostenible al ARNm en los países de bajos y medianos ingresos, gracias a la colaboración, la innovación y la propiedad compartida". La Dra. Yukiko Nakatani, Subdirectora General de Sistemas de Salud, Acceso y Datos de la OMS, definió la iniciativa como una piedra angular del nuevo Tratado sobre Pandemias: "Al impulsar la fabricación regional sostenible, podemos ampliar el acceso equitativo a vacunas

vitales cuando y donde se necesiten. Esto contribuirá a alcanzar la visión del Acuerdo sobre Pandemias de que el mundo sea más seguro y saludable".

Una visión compartida: desde el desarrollo de vacunas de ARNm hasta la preparación para las pandemias

El Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm 2.0 se basa en tres pilares estratégicos:

1. Línea de productos de ARNm en desarrollo para la sostenibilidad: desarrollo de vacunas y terapias localmente relevantes mediante colaboraciones para el desarrollo conjunto y la concesión de licencias.
2. Fortalecimiento de la capacidad: ampliar la producción con certificación de buenas prácticas de manufactura, capacitación de personal e industrialización de los procesos en toda la red.
2. Integración del programa: armonización de mercados, marcos regulatorios y modelos de negocio para garantizar la viabilidad a largo plazo y el acceso equitativo.

Compromiso global con la equidad

Heidy Rombouts, Directora General de la Corporación para el Desarrollo y la Ayuda Humanitaria de Bélgica, inauguró la reunión reafirmando el compromiso de mucho tiempo de su país con la equidad en salud: "Este programa no es solo un modelo para el acceso al ARNm, sino también un modelo para la equidad. Demuestra que la cooperación internacional, la solidez académica y las oportunidades económicas pueden aunarse para transformar el futuro de la salud".

Otros financiadores del Programa se hicieron eco de este compromiso:

- Martin Seychell, Director General Adjunto de Asociaciones Internacionales de la Comisión Europea: "La seguridad sanitaria es el principal bien público mundial. El Programa de ARNm demuestra cómo la transferencia voluntaria de tecnología puede impulsar la producción local, a la vez que fortalece los sistemas de salud y la resiliencia económica".
- Anne-Claire Amprou, Embajadora para la Salud Global y expresidenta del INB (Basic Nuclear Installation de Francia): "Es positivo contar con un texto del Tratado sobre Pandemias acordado en mayo de 2025. Ahora debe implementarse, y este Programa de ARNm muestra cómo se puede lograr".
- Ralf Retter, BMZ Alemania: "El Programa de ARNm es un pilar vital para la fabricación regional, no solo técnicamente capaz, sino también económicamente viable".

- Ritika Nandkeolyar, Consejera de Asuntos Políticos, Económicos y Públicos de Canadá en Bélgica: “Creemos firmemente en la importancia de desarrollar capacidades a nivel local y regional. El apoyo de Canadá al Programa que ayuda a fortalecer la preparación para pandemias y la fabricación sostenible de vacunas donde más se necesitan”.
- Haitham El-Noush, NORAD, Noruega: “El Programa de ARNm traduce la visión de acceso equitativo a través de la fabricación local en acción, progreso y resultados. Noruega se alinea con esta visión de acceso equitativo y la transición de la dependencia a la resiliencia”.

África, en el centro de la capacidad regional de fabricación de ARNm

Reflexionando sobre los orígenes del Programa, Mmboneni Muofhe de Sudáfrica elogió la visión que surgió de la crisis de la covid-19: “Esta iniciativa demuestra que nunca debemos desperdiciar una buena crisis. A partir de la incertidumbre global, hemos construido una plataforma para la preparación, la apropiación y la equidad”. Elogió a Afrigen, al SAMRC, a Biovac y al gobierno sudafricano por sentar las bases que ahora respaldan a una red global de socios que comparten conocimientos y capacidades.

“Lo que comenzó como una respuesta de emergencia se ha convertido en un movimiento de empoderamiento”, afirmó Petro Terblanche, director ejecutivo de Afrigen Biologics. “En tan solo tres años, Afrigen ha construido en África la primera plataforma tecnológica completa de ARNm: investigación, desarrollo y plataformas de fabricación de tecnologías de ARNm y la ha transferido con éxito a socios de todo el mundo. Esto demuestra que el acceso equitativo mediante la colaboración funciona, y que los países de bajos y medianos ingresos pueden liderar las tecnologías de plataforma para la salud global”.

Liderazgo académico para el acceso global

Los socios académicos, en el centro del Programa de Transferencia de Tecnología de ARNm, no solo impulsan la

ciencia, sino que también facilitan el acceso. Como ejemplo de su firme compromiso con la equidad global, Drew Weissman, Premio Nobel y pionero del ARNm, declaró: “La Universidad de Pensilvania, en colaboración con otras instituciones académicas, pondrá todas nuestras vacunas y terapias a disposición de los países de bajos y medianos ingresos mediante licencias.

Esto permitirá que los ensayos clínicos y la producción comiencen en sus países de origen, y el MPP ayudará a gestionar la propiedad intelectual y el acceso en toda la red”

El rol de la sociedad civil: Mantener la equidad como eje central

Las voces de la sociedad civil han sido esenciales para exigir responsabilidades a la comunidad sanitaria mundial, garantizando que la equidad siga siendo no solo un valor rector, sino un resultado medible. Zacharia Kafuko, director de estrategia de One Day Sooner, destacó esta urgencia: “Nunca más se debe dejar a las personas atrás, como ocurrió durante la pandemia de covid-19. Debemos construir sistemas donde cada país tenga voz, cada región tenga capacidad y cada persona tenga acceso. La equidad no es un eslogan; es la medida de nuestra humanidad compartida, precisamente lo que este Programa representa”.

Del ocaso a la autosostenibilidad: financiamiento a largo plazo para la fabricación de vacunas en países de bajos y medianos ingresos

A medida que avanza la Fase 2.0, los socios se centran en asegurar el legado del Programa más allá del 2030: una red autosuficiente de innovadores capaces de responder tanto a las necesidades sanitarias regionales como a las emergencias globales. El Dr. Kien añadió “Asegurémonos de que lo que comenzamos no sólo sea recordado como un éxito, sino como el comienzo de algo duradero”.

Las empresas que en este momento están protagonizando esta iniciativa son Biovac (Sudáfrica), BioE (India), Biomanguinhos (Brasil), BioPharma (Indonesia), Incepta (Bangladesh), Institut Torlak (Serbia) y Sinergium Biotech (Argentina).

El borrador de resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre enfermedades raras no menciona las barreras de propiedad intelectual ni las flexibilidades del acuerdo ADPIC

(UNGA draft resolution on rare diseases silent on IP barriers and TRIPS flexibilities)

K. M. Gopakumar

Third World Network, 28 de noviembre de 2025

https://twon.my/title2/intellectual_property/info.service/2025/ip251104.htm

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

Tags: licencias obligatorias, Naciones Unidas evita hablar de propiedad intelectual, ONU y el acceso a tratamientos para enfermedades raras, UN y acceso a tratamientos para enfermedades huérfanas, propiedad intelectual y precios asequibles

Un proyecto de resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas sobre enfermedades raras no menciona las barreras de propiedad intelectual para acceder a los tratamientos, ni el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para superar dichas barreras.

El proyecto de resolución que hemos revisado, con fecha de 7 de noviembre, está copatrocinado por Armenia, Austria, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Chipre, Alemania, Honduras, Kuwait, Líbano, Lesoto, Luxemburgo, Malta, Omán, Filipinas, Polonia, Portugal, Qatar, España, Vietnam y Yemen.

Esta sería la tercera resolución de la Asamblea General de la ONU sobre enfermedades raras desde 2021. La segunda resolución se adoptó en 2023. Ninguna de estas resoluciones contiene un párrafo operativo sobre el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC. Esto difiere de otras resoluciones de la Asamblea General de la ONU sobre diversas cuestiones de

salud, como el VIH/SIDA [1], las enfermedades no transmisibles [2] y la cobertura universal de salud [3].

El preámbulo del borrador de resolución reconoce la existencia de barreras para el acceso asequible al afirmar: "...reafirmando el derecho de todo ser humano, sin distinción de ningún tipo, al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental... y a la mejora continua de las condiciones de vida, prestando especial atención a la alarmante situación de millones de personas para quienes el acceso a los servicios de atención médica y a los medicamentos sigue siendo un objetivo lejano, debido a diversas barreras, como el acceso desigual, los altos precios y las dificultades financieras, especialmente para las personas en situaciones vulnerables, incluyendo las de los países en desarrollo...". Sin embargo, no explican las razones para el "acceso desigual, los altos precios y las dificultades financieras".

Un componente importante del acceso desigual y las dificultades financieras son los exorbitantes precios de los medicamentos y las terapias disponibles para las enfermedades raras, debido a la protección de las patentes y a los secretos comerciales.

Tal como la Red del Tercer Mundo informó previamente [4], en el contexto de las enfermedades raras, el acceso asequible es una preocupación importante. A continuación, se reproducen las partes relevantes de dicho informe que muestran el alto precio de muchos medicamentos y terapias para enfermedades raras:

«En 2024, de los 50 nuevos fármacos aprobados por la FDA, 26, es decir, el 52%, eran para enfermedades raras [5]. Si bien los beneficios de estos medicamentos y terapias nuevas son notables, sus altos precios los hacen inaccesibles fuera de los países de altos ingresos. A pesar del aumento en las aprobaciones de medicamentos para enfermedades raras, la innovación no se traduce en accesibilidad, especialmente para los países en desarrollo, ya que todos estos nuevos fármacos se comercializan casi exclusivamente en países de altos ingresos, con precios que alcanzan hasta US\$4,25 millones por paciente [6] (para la leucodistrofia metacromática, una enfermedad rara).

El cuadro siguiente muestra el exorbitante precio de varios medicamentos y tratamientos aprobados recientemente para enfermedades raras:

	Medicamento	Precio en US\$millones
1	Libmeldy	4.25
2	Hemgenix	3.5
3	Elevidys	3.2
4	Lyfgenia	3.1
5	Skysona	3.0
6	Roctavian	2.9
7	Rethymic	2.8

El alto precio de los medicamentos para enfermedades raras es una preocupación importante en un momento en que los gobiernos nacionales enfrentan dificultades económicas, y las limitaciones presupuestarias dificultan que los sistemas de salud puedan satisfacer la creciente demanda de tratamientos.

Uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

Las flexibilidades permitidas por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) pueden facilitar la disponibilidad de medicamentos asequibles para enfermedades raras de manera significativa. Dos avances recientes muestran claramente su utilidad.

El 17 de octubre, el Tribunal Supremo de India rechazó la apelación de la transnacional farmacéutica Roche [7], que solicitaba la suspensión de una orden del Tribunal Superior de Delhi que había confirmado la decisión de un tribunal inferior de denegar una medida cautelar a Roche para impedir que los fabricantes de genéricos produjeran y comercializaran *risdiplam*, un tratamiento para la atrofia muscular espinal. El monopolio de la patente de Roche le permitía cobrar aproximadamente US\$7.500 por frasco, y los adultos necesitaban tres frascos al mes, lo que sumaba un total aproximado de US\$22.500 al mes. La sentencia del Tribunal Supremo permitió la producción de genéricos a precios un 98% más baratos que los de Roche. Este resultado fue posible gracias a que las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC se han incorporado en la Ley de Patentes de la India, en particular las salvaguardias contra la perennización de las patentes y la disposición Bolar, que permiten que los fabricantes de genéricos desarrollen alternativas antes del vencimiento de la patente.

Por otro lado, Beximco, una compañía farmacéutica de Bangladesh, anunció la producción de genéricos de una terapia de triple combinación para tratar la fibrosis quística [8]. La compañía original, Vertex, cobraba US\$320.000 por persona al año. Sin embargo, como Bangladesh está clasificado como país menos adelantado, el Acuerdo sobre los ADPIC lo exime de proteger sus productos con patentes, lo que permite la producción de genéricos a un precio de US\$12.775 anuales para los adultos y US\$6.387,50 para los niños, un 96 % más barato que el precio de Vertex. Cabe destacar que, si bien Vertex obtuvo patentes en países con capacidad de producción de genéricos, como India, evitó estratégicamente solicitar el permiso de comercialización en dichos países. Esto ilustra cómo las patentes se pueden utilizar indebidamente para impedir la competencia de genéricos en lugar de cumplir su propósito original de promover la innovación.

Silencio sobre la grave brecha en el acceso asequible

De los 20 párrafos operativos (PO) que aparecen en el borrador de resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas, tres abordan directamente el tratamiento de las enfermedades raras: los párrafos 1, 13 y 19.

PO 1: Exhorta a los Estados Miembros a fortalecer los sistemas de salud y los sistemas de derivación entre la atención primaria y otros niveles de atención, a fin de ofrecer acceso universal a una amplia gama de servicios de atención médica seguros, de calidad, accesibles, disponibles y asequibles, oportunos, clínicos y financieramente integrados, y que ofrezcan servicios con perspectiva de género y pleno respeto por los derechos humanos. Esto ayudará a empoderar a las personas que viven con una enfermedad rara, ya sea genética o adquirida, incluyendo a aquellas con infecciones y alergias raras, así como a aquellas con una enfermedad rara no diagnosticada, para que puedan

satisfacer sus necesidades de salud física y mental, y hacer efectivos sus derechos humanos, incluyendo su derecho al más alto nivel posible de salud física y mental, a fin de mejorar la equidad e igualdad en materia de salud, poner fin a la discriminación y el estigma, eliminar las brechas en la cobertura y construir una sociedad más inclusiva.

PO 13: Exhorta a los Estados Miembros a intensificar los esfuerzos para lograr la cobertura universal de salud para 2030, a fin de garantizar una vida sana y promover el bienestar de todas las personas, incluyendo a las que viven con una enfermedad rara, así como a las que padecen una enfermedad rara no diagnosticada, a lo largo de toda la vida, y, a este respecto, reitera su determinación de:

(a) Avanzar progresivamente en cubrir a las personas que viven con una enfermedad rara, y a las que padecen una enfermedad rara no diagnosticada, para que tengan acceso a productos esenciales de salud de buena calidad, a los servicios de salud, incluyendo las medidas preventivas adecuadas como el cribado neonatal, y a medicamentos, terapias esenciales y pruebas diagnósticas de calidad, seguras, eficaces y asequibles. Todo esto con el objetivo específico de acortar y facilitar el acceso al diagnóstico y tratamiento de las personas que viven con una enfermedad rara, a las tecnologías sanitarias, a la atención primaria fortalecida, a las vías de derivación, a los planes de coordinación de la atención multidisciplinaria, a mejorar el registro y el acceso a atención especializada, con miras a cubrir completamente a todas las personas que viven con una enfermedad rara para 2030;

(b) Revertir la tendencia en los gastos de bolsillo en salud que alcanzan niveles catastróficos, que tienen consecuencias psicosociales y económicas tanto para las personas que viven con una enfermedad rara como para sus familias, mediante medidas para garantizar la protección contra los riesgos financieros y eliminar el empobrecimiento por los gastos relacionados con la salud para 2030, con especial énfasis en las personas que viven con una enfermedad rara;

PO 19: Invita a los Estados Miembros a que, en futuras sesiones de la Asamblea General, sigan considerando la posibilidad de abordar los desafíos multidimensionales que enfrentan las personas que viven con una enfermedad rara, incluyendo los que tienen que ver con el acceso a pruebas diagnósticas y terapias de calidad, seguras, eficaces y asequibles, así como a los desafíos que enfrentan sus familiares y cuidadores, mientras se identifican las posibles deficiencias en la implementación de la protección de los derechos humanos de las personas que viven con una enfermedad rara, incluyendo opciones para la elaboración de un acuerdo, directrices, una convención internacional u otras normas internacionales;

El PO 1 insta a fortalecer los sistemas de salud y los mecanismos de derivación para garantizar el acceso universal a una gama integral de servicios de atención médica que sean seguros, de alta calidad, accesibles, disponibles y asequibles. Los PO 13(a) y 19 hacen referencia al acceso a pruebas diagnósticas, medicamentos

y terapias asequibles. Sin embargo, difieren en su redacción y alcance. El PO 13(a) utiliza específicamente el término "medicamentos y terapias esenciales", mientras que el PO 19 omite la palabra "medicamentos" y se refiere únicamente a "terapias". El PO 19 insta a que en futuras sesiones se aborden diversas cuestiones relacionadas con las enfermedades raras, incluyendo el acceso a pruebas diagnósticas y terapias de calidad, seguras, eficaces y asequibles.

Vale la pena destacar que el borrador de resolución omite cualquier mención a una barrera fundamental para el tratamiento de las enfermedades raras: la falta de disponibilidad de medicamentos y terapias asequibles, derivada principalmente de la protección por patentes y los secretos comerciales. Este silencio sobre las barreras de propiedad intelectual genera un problema importante, ya que permite que las corporaciones farmacéuticas transnacionales eludan el escrutinio y trasladan la responsabilidad a los gobiernos, en particular a los de los países en desarrollo, por la falta de disponibilidad de medicamentos y terapias asequibles para las personas que viven con enfermedades raras.

Referencias

1. Naciones Unidas. Resolution adopted by the Human Rights Council on 12 July 2024. Human Rights in the context of HIV/AIDS. <https://docs.un.org/en/A/HRC/RES/56/20>
2. Naciones Unidas. Political Declaration of the 3rd High-Level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-Communicable Diseases : draft resolution / submitted by the President of the General Assembly, 2018. https://digitallibrary.un.org/record/1645265?ln=en&v=pdf&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign
3. Naciones Unidas. Political declaration of the High-Level Meeting on Universal Health Coverage : resolution / adopted by the General Assembly. 2023 https://digitallibrary.un.org/record/4025279?v=pdf&ln=en&utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign
4. Third World Network. WHO: Rare Disease Resolution is Silent on Use of TRIPS Flexibilities. TWN, 3 de febrero de 2025. https://twn.my/title2/health.info/2025/hi250201.htm?utm_medium=email&utm_source=sendpress&utm_campaign
5. FDA. Novel Drug Approvals for 2024. <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-2024>
6. Bloomberg. World's most expensive drug is now US\$4,25 million gene therapy. Bloomberg, 20 de marzo de 2024. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2024-03-20/world-s-most-expensive-drug-is-now-4-25-million-gene-therapy>
7. Mukherjee, Rupali. TNN. Big setback for Roche as SC upholds Natco's right to launch generic SMA drug. The Times of India, 17 de octubre de 2025. <https://timesofindia.indiatimes.com/business/india-business/big-setback-for-roche-as-sc-upholds-natcos-right-to-launch-generic-sma-drug/articleshow/124639195.cms>
8. Nagarajan, Rema TNN. Bangladeshi generic version slashes rare disease drug's price by 96%. Times of India, 24 de octubre de 2025. <https://timesofindia.indiatimes.com/world/south-asia/bangladeshi-generic-version-slashes-rare-disease-drugs-price-by-96/articleshow/124785805.cms>

Gavi reduce personal y apoyo a la OMS y UNICEF, lo que da más libertad a los países para decidir las prioridades de vacunación. (*Gavi Cuts Staff and Support to WHO and UNICEF – Gives More Freedom to Countries to Decide Vaccine Priorities*)

Elaine Ruth Fletcher

Health Policy Watch, 5 de diciembre de 2025

<https://healthpolicy-watch.news/gavi-cuts-staff-and-support-to-who-and-unicef-gives-more-freedom-to-countries-to-decide-vaccine-priorities/>

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

Gavi, la Alianza para las Vacunas, ha reducido el personal que trabaja en sus sedes de Ginebra, Washington D. C. y Nueva York en un 33%, de 643 a 440 personas, confirmó hoy la agencia, tras una campaña de reposición de fondos en junio de 2025 que se quedó cerca de US\$2.000 millones por debajo de la meta de recaudación de US\$11.900 millones para el período 2026-2030.

A partir de 2026, la agencia también reducirá el apoyo a los programas de vacunación de otras agencias: la Organización Mundial de la Salud (OMS) y UNICEF. "Como parte del paquete de compensaciones acordado por la Junta Directiva de Gavi, se reducirá la financiación a la OMS y UNICEF en aproximadamente un 30%", confirmó un portavoz de Gavi sobre los planes para el próximo quinquenio 2026-2030.

La nueva estrategia de Gavi, aprobada por su junta directiva el 4 de diciembre de 2025, también otorga mayor poder a los países para determinar sus propias prioridades en materia de vacunas, más allá de los regímenes más esenciales para niños y jóvenes, y dentro del presupuesto que se ha reducido de US\$10.000 millones para los próximos cinco años.

"En un importante cambio estratégico que centra aún más la responsabilidad nacional, casi el 90% del presupuesto disponible

para la adquisición de vacunas de Gavi en su próximo período estratégico se asignará directamente a los países a través de los 'presupuestos nacionales de vacunas'", declaró la organización en un comunicado de prensa tras la reunión de la junta directiva de cuatro días.

"En tiempos de restricciones financieras, los países tendrán pleno control sobre cómo optimizar y priorizar los programas de inmunización según sus estrategias y contextos nacionales", afirmó Gavi. El nuevo presupuesto también aumentará en un 15% el apoyo a entornos frágiles y en conflicto, junto con recortes en el apoyo a los países de ingresos medianos bajos.

Estos cambios forman parte del nuevo plan estratégico Gavi Leap para 2026-2030 [1].

Puede seguir leyendo en inglés en el enlace que aparece en el encabezado

Referencias

GAVI. The Gavi Leap: Transforming the Vaccine Alliance through simplicity, transparency and synergy. 2025.

https://www.gavi.org/sites/default/files/2025/Gavi_Leap_brochure.pdf

Nuevo informe de DNDi: Ciencia abierta en un mundo cerrado: lecciones y oportunidades para garantizar la apertura y el acceso equitativo en las colaboraciones de investigación y desarrollo

(*New DNDi report: Open science in a closed world – lessons and opportunities for securing openness and equitable access in R&D collaborations*)

DNDi, 17 de noviembre de 2025

<https://dndi.org/news/2025/new-dndi-report-open-science-in-closed-world/>

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

Tags: acceso equitativo a medicamentos innovadores, experiencia de DNDi, ciencia abierta, la ciencia abierta y las enfermedades desatendidas

La Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi) se complace en anunciar la publicación de su nuevo informe de políticas, Ciencia abierta en un mundo cerrado: lecciones y oportunidades para garantizar la apertura y el acceso equitativo en las colaboraciones en I+D [1].

Construyendo sobre más de 20 años de experiencia de DNDi en el desarrollo de tratamientos para poblaciones desatendidas, el informe explora cómo la ciencia abierta y colaborativa, incluyendo una orientación a favor del acceso en la gestión de la propiedad intelectual, puede acelerar la innovación, promover el intercambio de conocimientos y garantizar que las tecnologías sanitarias que salvan vidas sean asequibles y accesibles para todos los que las necesitan.

El informe ofrece una de las primeras visiones integrales sobre cómo la apertura se puede implementar en colaboraciones de I+D en el mundo real. En particular, analiza:

- Las tensiones y el balance entre la ciencia abierta y los modelos de investigación biomédica tradicionales y de propiedad privada;
- DNDi ha utilizado diversos enfoques de ciencia abierta, que abarcan desde asociaciones bilaterales con la industria hasta colaboraciones de código abierto, como la Red de Síntesis Abierta y el Proyecto covid-19 Moonshot (*Open Synthesis Network and the COVID-19 Moonshot*);
- Estudios de caso que exploran cómo se abordaron los enfoques de ciencia abierta en los proyectos y colaboraciones específicas de DNDi;

- Una estrategia práctica para integrar la apertura y el acceso equitativo en todo el ciclo de vida de la innovación, basado en la experiencia de DNDi; y
- Recomendaciones prácticas para implementar la apertura y la equidad en las políticas, prácticas y asociaciones de innovación dirigidas a los gobiernos, financiadores de I+D, la academia y otras organizaciones de investigación, y la industria.

Este informe llega en un momento crítico: por un lado, los importantes recortes a la financiación para la investigación médica y las crecientes tensiones geopolíticas amenazan los frágiles avances en la salud mundial. Por otro lado, existen avances tecnológicos potencialmente transformadores en biomedicina.

También se reconoce la necesidad de contar con ecosistemas de innovación más sólidos y autosuficientes, especialmente en países de bajos y medianos ingresos. Igualmente existe un consenso emergente, incluso en el Acuerdo sobre Pandemias, sobre cómo los gobiernos pueden aprovechar el poder de la

financiación pública de I+D para configurar los resultados de la innovación en salud, lo que garantiza una mayor apertura y un acceso equitativo.

El informe Ciencia abierta en un mundo cerrado defiende que el conocimiento científico no se debe tratar como una mercancía que hay que privatizar, sino un recurso compartido esencial para lograr resultados de salud más equitativos. Se defiende que una mayor apertura debe pasar de la aspiración a la implementación, convirtiendo el intercambio abierto de conocimientos, datos y experiencia, así como el acceso equitativo, en objetivos centrales de la I+D. DNDi invita a los responsables políticos, los financiadores, los investigadores y los defensores a unirse al debate y ayudar a traducir las recomendaciones del informe en acciones concretas.

Referencia

1. DNDi. Open science in a closed world – lessons and opportunities for securing openness and equitable access in R&D collaborations. Disponible en <https://dndi.org/wp-content/uploads/2025/11/DNDi-OpenScience-PolicyReport-2025.pdf>