

Boletín Fármacos: *Políticas*

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



SALUD
Y FÁRMACOS

Volumen 28, número 2, mayo 2025



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, Panamá
Claudia Vacca, Colombia

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México
Enrique Muñoz Soler, España

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España
Jaime Escobar, Colombia
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
Alejandro Goyret, Uruguay
Fernando Hellmann, Brasil
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Mariano Madurga, España
Ricardo Martínez, Argentina
Gonzalo Moyano, Argentina
Peter Maybarduk, Estados Unidos
Gabriela Minaya, Perú
Julián Pérez Peña, Cuba
Francisco Rossi, Colombia
Luis Carlos Saíz, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Jan Helge Solback, Noruega
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Panamá
Claudia Vacca, Colombia
Susana Vázquez, Perú
Emma Verástegui, México 6/5
Claude Verges, Panamá

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 <https://doi.org/10.5281/zenodo.15496170>

Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)

Novedades sobre la Covid

Para mejorar el futuro acceso global a productos para la salud seguros, eficaces, apropiados y de calidad	
Raffaella Ravinetto, Rodrigo Henriquez, Prashant N Srinivas, et al.	1
Propiedad intelectual y derecho de la competencia en el sector farmacéutico durante la pandemia de la covid-19	
Pierre Horna, Ray Meloni García, Dante Mendoza Antonioli et al.	1
Gavi y las vacunas covid	
Salud y Fármacos	1
Cómo suministrar vacunas contra la covid-19 aprobadas por la EMA a los países en desarrollo	
Kunath K, Hess R D, Bechthold A, Jung M	2

Políticas Internacionales

La paradójica opacidad de los precios de los medicamentos: ¿por qué los gobiernos hacen lo contrario de lo que dicen?	
Oriol Güell	3
Los 30 años de historia de las vacunas orales contra el cólera: estudio de caso de un modelo alternativo de innovación mediante una red de colaboradores	
Large K, Ruiz AA, Slovenski I, Vieira M, Moon S	5
El impacto global de los recortes en la ayuda externa estadounidense	
Salud y Fármacos	5

América Latina

El impacto crítico de la congelación de fondos del PEPFAR para el VIH en América Latina y el Caribe	
Onusida, 19 de febrero de 2025	8
Argentina. El plan de Milei y Anmat que desafía a los laboratorios extranjeros para bajar los precios de medicamentos	
Los Andes, 17 de marzo de 2025	9
Argentina. Salud establece nuevo reglamento para la provisión de medicamentos de alto costo y tratamientos especiales	
Ministerio de Salud de la Nación, 12 de enero de 2025	10
Brasil. Análisis del desempeño del Consejo Nacional de Salud en la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica	
Gizelly Braga Pires, Tatiane de Oliveira Silva Alencar, Karolaine dos Santos Oliveira et al.	10
Brasil: Medicamentos de alto costo: definiciones que se utilizan en la producción científica y académica brasileña sobre judicialización de la salud	
Caetano R, Oliveira IAG de, Mattos L, Krauze P, Osorio-de-Castro CGS.	11
Colombia avanza en el acceso a tratamientos esenciales para las personas con VIH garantizando una salud digna	
Ministerio de Salud, 14 de febrero de 2025	11
El Salvador ¿Avance en salud o riesgo para los salvadoreños por proyecto de Ley de Ensayos Clínicos?	
Abigail Parada	12
Guatemala. Iniciativa reduce el 12% precios de medicinas	
Congreso de la República, 20 de marzo de 2025	14
Panamá. Presidente Mulino anuncia que se duplica lista de medicamentos rebajados	
Gobierno Nacional, 20 de marzo 2025	14

Europa y el Reino Unido

Revisión de la legislación farmacéutica europea: un voto decepcionante en el Parlamento Prescrire International 2024; 33 (264): 278-279	15
Revisión de la legislación farmacéutica europea: una oportunidad para transformar el sistema de incentivos para la I + D Prescrire International 2025; 34 (266): 24-27	17
La mayor reforma del sector farmacéutico de la UE en los últimos 20 años para promover medicamentos más asequibles, accesibles e innovadores Salud y Fármacos	20
Ley de Medicamentos Críticos y sus antecedentes: garantizar el suministro de medicamentos esenciales en la Unión Europea Salud y Fármacos	21
La peligrosa dependencia europea de los medicamentos es el talón de Aquiles de su estrategia de Defensa Ministros de Salud de 11 Estados miembro de la UE	24
La estrategia de almacenamiento de medicamentos de la UE, en entredicho por motivos de seguridad nacional Marta Iraola Iribarren	26
Revisión de HERA: Haciendo un balance para fortalecer la seguridad en la UE en materia de salud European Commission, 26 de marzo de 2025	26
Nuevos datos después del permiso de comercialización: Consulta de la Comisión Europea (continuación) Prescrire International 2024; 33 (265): 307	28
Regulación internacional de los diseños industriales: el Acuerdo sobre los ADPIC a la luz del Derecho de la Unión Europea Adèle Sicot	29
La nueva normativa de la UE sobre evaluación de las tecnologías sanitarias da paso a una nueva era en cuanto al acceso de los pacientes a la innovación EMA, 9 de enero de 2025	29
Reglamento Europeo de Envases: “Marca un antes y un después para el sector del autocuidado” Ana Sánchez Caja	30
La industria farmacéutica europea busca “claridad jurídica” sobre la Directiva de Aguas Residuales Ana Sánchez Caja	31
España. “Si se hicieran públicos los precios reales de financiación de medicamentos, nos perjudicaría” Mónica Gail	32
Evaluación del anteproyecto de ley de medicamentos y productos sanitarios a la luz de la resolución WHA 72.8 sobre transparencia No es Sano, mayo 2025	33
Reino Unido. A ABPI no está de acuerdo con la política de control de precios Salud y Fármacos	33
Reino Unido. Impacto de los medicamentos nuevos que recomendó el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención de Inglaterra en 2000-20 en la salud de la población: un análisis retrospectivo Naci H, Murphy P, Woods B, Lomas J, Wei J, Papanicolas I.	34

Canadá y EE UU

Usted ya ha pagado por los medicamentos más caros que se utilizan para la pérdida de peso Helen Santoro,	35
La independencia de la FDA Salud y Fármacos	40

Trump ordena que la FDA elimine regulaciones Salud y Fármacos	41
El papel de la importación para abordar la escasez de medicamentos genéricos en Estados Unidos Bollyky TJ, Nagar SN, Searchinger C, Kesselheim AS.	41
Trump advierte sobre aranceles a fabricantes de medicamentos si no trasladan su producción a EE UU. Rachel Cohrs Zhang, Damian Grade, Skylar Woodhouse	42
La FDA, las tasas para el usuario y Trump 2.0 Worst Pills, Best Pills, febrero 2025	42
Vías rápidas para la aprobación de medicamentos: Toxicidad financiera Salud y Fármacos	44
Análisis de la campaña para conseguir un precio aceptable de medicamentos: informa sobre la propaganda dirigida al consumidor Campaign for Sustainable Rx Pricing, 25 de marzo de 2025	45
Lo que una terapia génica (con un precio de 2 millones por dosis) revela sobre la fijación de precios de los medicamentos Robin Fields	46
Los NIH comienzan a asumir la responsabilidad por el acceso Public Citizen, 13 de enero de 2025	53
Lilly, J&J, Pfizer y Sanofi respaldan la lucha de Teva contra el programa de negociación de medicamentos IRA Kevin Dunleavy	54
Mejorando el uso de los fondos del Instituto Nacional del Cáncer Salud y Fármacos	55

Asia

China aumenta transparencia de precios de medicamentos con nuevos miniprogramas de comparación spanish.news.cn, 3 de enero de 2025	57
China profundiza reforma integral para fortalecer regulación de medicamentos y dispositivos médicos spanish.news.cn, 3 de enero de 2025	57
Rol de la equidad en salud en los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias: un análisis de lo que sucede en 13 sistemas de salud en Asia Chanthawat Patikorn, Chia Jie Tan, Jeong-Yeon Cho, Sarayuth Khuntha, Nguyen Thi Ha, et al.	58

Organismos Internacionales

El lobby de la industria trabaja para influir en la posición de EE UU en las negociaciones críticas sobre salud mundial Public Citizen, 28 de octubre de 2024	58
Impacto de las políticas de Trump en la salud global y en las Agencias de Naciones Unidas Salud y Fármacos	60
Acceso, transparencia e influencia de la industria: los desafíos de la resolución de enfermedades raras de la OMS Salud por Derecho, 6 de febrero de 2025	62
La Agenda de la OMPI para el Desarrollo: avances y desafíos en 2025 Nirmalya Syam	64
La OMC cumple 30 años: ¿Un ajuste de cuentas o una revisión más? Vahini Naidu	64
Comercio: Varios países se unen a China para condenar los aranceles unilaterales de EE UU en la OMC Third World Network, SUNS #10166, 20 de febrero de 2025	65

Tratado Pandémico

Ha llegado el Tratado Pandémico

Ellen 't Hoen

68

El Acuerdo Pandémico y las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005): complementariedad, sinergias, diferencias

Gian Luca Burci

70

El acceso equitativo a los productos pandémicos exige una gobernanza pública más sólida

A. Strobeyko, C. Atuire, R. Faden, C. Ho, V. Ido, et al.

71

Novedades sobre la Covid

Para mejorar el futuro acceso global a productos para la salud seguros, eficaces, apropiados y de calidad

(*Shaping the future of global access to safe, effective, appropriate and quality health products*)

Raffaella Ravinetto, Rodrigo Henriquez, Prashant N Srinivas, et al.

BMJ Global Health 2024;9: e014425.

<https://gh.bmj.com/content/9/1/e014425> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (2)

Tags: solidaridad en el acceso a medicamentos, innovación farmacéutica, estrategias de mercado para el acceso a los medicamentos, medicamentos que respondan a la salud pública, fortalecer el suministro de medicamentos

Resumen

La respuesta a la pandemia de covid-19 puso a prueba la solidaridad mundial y sacó a la luz dinámicas de poder persistentes que alimentan las desigualdades, la desinformación y la desconfianza.

El acceso global, sostenido y equitativo a productos para la salud de calidad sigue siendo un objetivo inalcanzable.

Las importantes lecciones del pasado sobre el acceso a productos sanitarios esenciales, tanto para enfermedades infecciosas como

no transmisibles, aún no se han incorporado adecuadamente en las políticas nacionales e internacionales.

Es urgente avanzar de forma coordinada en cuatro ámbitos: rediseñar el ecosistema de innovación farmacéutica y su entorno político para resolver la incoherencia entre los enfoques impulsados por el mercado y las necesidades de salud pública; aplicar criterios de priorización transparentes y basados en la evidencia en los sistemas nacionales de salud; fortalecer los sistemas regulatorios y de suministro; y promover la protección financiera en los sistemas de salud como parte de la cobertura universal a la salud.

La innovación médica y los productos esenciales para la salud son cruciales para el sistema de salud pública y se deben tratar como bienes comunes, en lugar de activos comerciales privados.

Propiedad intelectual y derecho de la competencia en el sector farmacéutico durante la pandemia de la covid-19

Pierre Horna, Ray Meloni García, Dante Mendoza Antonioli, José Antonio Pejovés Macedo, Enrique Varsi-Rospigliosi

Acta Bioethica 2024; 30(1): 129-145. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2024000100129>

<https://actabioethica.uchile.cl/index.php/AB/article/view/74994/76382>

Resumen

La pandemia de covid-19 demostró que las políticas públicas relacionadas con la propiedad intelectual y el derecho de la competencia no fueron adecuadas o suficientemente articuladas para permitir el acceso oportuno de la población a las vacunas de manera equitativa, debido a distorsiones en su fabricación, distribución y venta cuando éstas estuvieron disponibles durante la pandemia. Esta investigación tiene como objetivo analizar,

desde una perspectiva jurídica, si los problemas observados se originan en una inadecuada aplicación de la legislación que regula la propiedad intelectual y su relación con otras políticas públicas vinculadas a la competencia, o, eventualmente, en el ejercicio abusivo de tales derechos, y que, como consecuencia, distorsionaría el proceso de competencia en los mercados nacionales y regionales.

Gavi y las vacunas covid

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)

Tags; compras de vacunas covid, compras anticipadas de vacunas, reembolso por vacunas no suministradas

El año pasado, Novavax llegó a un acuerdo con Gavi, la Alianza para las Vacunas, después de que esta última exigiera un reembolso tras la rescisión de un acuerdo de compra anticipada de vacunas contra la covid-19.

Trece meses después, Gavi podría estar a punto de enfrentarse a una disputa similar con la empresa china Clover Biopharmaceuticals tras rescindir otro acuerdo de compra de vacunas contra la covid-19. Gavi exige la restitución de US\$224 millones. Clover considera que esta solicitud es infundada.

En junio de 2021, Clover y Gavi firmaron una alianza por la que la compañía acordó proporcionar hasta 414 millones de dosis de SCB-2019, su vacuna contra la covid-19 basada en proteínas, hasta 2022. Sin embargo, al igual que Novavax, Clover tuvo dificultades para cumplir con los objetivos regulatorios para el desarrollo de su vacuna. Clover no cuenta con los recursos para reembolsar a Gavi.

Fuente Original

1. Dunleavy, Kevin. Gavi terminates COVID vaccine deal with Clover, demands \$224M repayment. FiercePharma, 24 de marzo de 2025 <https://www.fiercepharma.com/pharma/gavi-terminates-covid-vaccine-deal-clover-demands-224m-repayment>

Cómo suministrar vacunas contra la covid-19 aprobadas por la EMA a los países en desarrollo*(How to supply EMA-approved COVID-19 vaccines to developing countries)*

Kunath, K., Hess, R. D., Bechthold, A., & Jung, M

Regulatory Focus, 6 de enero de 2025<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/1/how-to-supply-ema-approved-covid-19-vaccines-to-de>
(libre acceso en inglés)Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)***Tags: aprobación de vacunas en países en desarrollo, procedimiento de aprobación Medicamentos para Todos de la Unión Europea, inclusión en la lista de uso de emergencia**

Las vacunas que se utilizan para combatir enfermedades infecciosas en países en desarrollo normalmente se aprueban primero en los países desarrollados. Hay nuevas vías regulatorias para mejorar el suministro de vacunas a los países en desarrollo. En este artículo se analiza la iniciativa Medicamentos para Todos de la UE (*EU-Medicines for all - EU-M4all*), una iniciativa de cooperación entre la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y el procedimiento de inclusión en la lista de uso de emergencia (emergency use listing o EUL) para el uso rápido de vacunas en casos de pandemia.

Muchos países en desarrollo no pueden aprobar medicamentos, especialmente vacunas, en un plazo breve y conforme a las normas internacionales debido a que cuentan con recursos y capacidades limitadas. Para comercializar medicamentos eficaces, seguros y de alta calidad, los países en desarrollo confían en las revisiones y aprobaciones de otras autoridades regulatorias, principalmente de países desarrollados [1]. Ha aumentado la frecuencia con la que surgen nuevas enfermedades, agravando la carga de morbilidad existente y las necesidades médicas insatisfechas de los países desarrollados y en desarrollo. Esto fue particularmente evidente durante la pandemia de covid-19, cuando incluso las agencias reguladoras con mecanismos establecidos para permitir aprobaciones de emergencia tuvieron que establecer nuevos protocolos, grupos de trabajo, procedimientos y alianzas [2].

En este artículo se identifican, recopilan, analizan y evalúan los procedimientos normativos existentes para comercializar vacunas en los países en desarrollo de conformidad con las normas internacionales. El artículo se centra en la colaboración UE-M4all entre la OMS y la EMA, que supervisa la evaluación científica de los productos farmacéuticos desarrollados para su uso en los Estados miembros de la UE.

El artículo describe el proceso de aprobación de vacunas que utiliza la EMA y las vacunas covid que había aprobado hasta el 6 de julio de 2024.

Para los países en desarrollo, la OMS facilita el acceso a las vacunas en colaboración con las autoridades reguladoras nacionales mediante dos estrategias principales: el proceso de precalificación y el Procedimiento de Registro Colaborativo con Autoridades Reguladoras Estrictas (SRA CRP). En este contexto, la precalificación es un servicio que garantiza vacunas o medicamentos de calidad, seguros y eficaces, y ayuda a los organismos internacionales de adquisición, como el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), a gestionar la compra masiva de medicamentos. El proceso de precalificación

se centraba en el VIH, la tuberculosis y la malaria cuando se estableció en 2001. Sin embargo, desde entonces se ha ampliado y, a diciembre de 2024, ya incluye 668 medicamentos, de los cuales 270 son vacunas.

El procedimiento EUL, antes conocido como procedimiento de evaluación y listado de uso en emergencias (EUAL), se basa en el riesgo y permite que la OMS incluya de forma rápida y eficaz a las vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas en caso de emergencia de salud pública. Este proceso se desarrolló originalmente para el brote del virus del Ébola de 2014-2016, aunque no incluyó a ninguna vacuna. En 2018 se incluyó la vacuna contra la polio tipo 2, que está diseñada para abordar de forma más eficiente los brotes debidos a una cobertura de vacunación insuficiente y las consiguientes mutaciones. Esto convierte al SARS-CoV-2 en el tercer virus para el que se ha aplicado el procedimiento EUL.

Nota de Salud y Fármacos: El artículo incluye muchos detalles sobre estos procesos y acaba ofreciendo el siguiente resumen

Resumen

El procedimiento de autorización de comercialización de vacunas (EUL) de la OMS se aplicó con éxito durante la pandemia de covid-19 para facilitar la primera etapa del desarrollo y la posterior autorización de vacunas para los países en desarrollo. Este procedimiento ofrece las condiciones ideales para una rápida aprobación de vacunas en estos países. Las vacunas suelen aprobarse primero en los países industrializados, principalmente porque cuentan con capacidades regulatorias más sólidas. Esto liberó a las autoridades regulatorias de los países en desarrollo de la laboriosa y exigente evaluación, y permite una aprobación más rápida de las vacunas y su aceptación por parte de los pacientes.

El procedimiento EU-M4all se ha revisado recientemente para permitir la aprobación paralela en la UE. Esto ofrece la posibilidad de hacer una evaluación más rápida y eficiente, ya que la solicitud es revisada por la EMA, una autoridad regulatoria con amplia experiencia, por la OMS, como enlace con experiencia en países en desarrollo, y por los expertos nacionales, que conocen los requisitos y obstáculos nacionales.

La vacuna contra el dengue se encuentra actualmente en proceso de aprobación paralela, por lo que se esperan nuevas conversaciones para mejorarla. Esto podría hacer que el procedimiento M4-all de la UE sea más atractivo para la industria, y se podrían evaluar más medicamentos a través de él para ayudar a combatir las necesidades médicas no satisfechas en los países en desarrollo.

Referencias

1 Doua JY, Van Geertruyden JP. Registering medicines for low-income countries: How suitable are the stringent review procedures of the World Health Organisation, the US Food and Drug Administration and the European Medicines Agency? *Trop Med Int Health*.

Published 17 October 2014. Accessed 10 January

2023. <https://doi.org/10.1111/tmi.12201>

2 World Health Organization. Roadmap for evaluation of AstraZeneca AZD1222 vaccine against Covid-19. Published online 30 October

2020. Accessed 29 October

2022. <https://www.who.int/publications/m/item/roadmap-for-evaluation-of-astrazeneca-azd1222-vaccine-against-covid-19>

Políticas Internacionales

La paradójica opacidad de los precios de los medicamentos: por qué los gobiernos hacen lo contrario de lo que dicen

Oriol Güell

El País, 28 de octubre de 2024

<https://elpais.com/sociedad/2024-10-28/la-paradojica-opacidad-de-los-precios-de-los-medicamentos-por-que-los-gobiernos-hacen-lo-contrario-de-lo-que-dicen.html>

Un informe de la OCDE revela que la mayoría de países quiere más transparencia internacional en la compra de fármacos, pero también que se niegan a informar de lo que ellos pagan

Los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), organismo que agrupa a los 38 Estados más desarrollados del mundo, entre ellos España, aseguran que están a favor de una mayor transparencia a nivel internacional sobre los contratos de compra de medicamentos innovadores. Admiten, incluso, que la opacidad actual y la proliferación de cláusulas confidenciales “erosionan la rendición de cuentas” de los poderes públicos [1], pueden minar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y “debilitan” la posición de los Estados al negociar con las compañías farmacéuticas.

A la hora de la verdad, sin embargo, son los propios gobiernos los que eligen este tipo de acuerdos, según revela un informe publicado recientemente por la OCDE [2]. Una paradoja que se ilustra bien con los siguientes datos: todos los países quieren una mayor transparencia y la mayoría desea saber los precios que pagan los demás gobiernos, pero “solo siete afirman que estarían dispuestos a compartir esta información”. Las razones son varias, aunque predomina la idea de que firmar las cláusulas secretas exigidas por las farmacéuticas permite “conseguir precios más económicos”.

Según explica Miquel Serra, investigador de la Universidad de Zúrich (Suiza) especializado en Economía de la Salud: “*Es un buen trabajo cualitativo que muestra las contradicciones existentes en las políticas de compra de medicamentos. Puede ser utilizado como ejemplo de la llamada Tragedia de los Comunes, en la que todos los actores acaban perjudicados al anteponer su interés particular a un enfoque compartido que les permitiría obtener mejores resultados*”.

El informe parte de dos ideas clave y aparentemente contradictorias. La primera es que “*el mercado farmacéutico se caracteriza cada vez más por la opacidad de los precios*”. La razón es que los medicamentos innovadores, la compra de los genéricos es mucho más transparente, tienen en realidad dos precios: uno que suele hacerse público, llamado “oficial” o de “lista”, y otro real o “neto”, que es el que los países acaban pagando y que casi siempre se mantiene en secreto. El informe alerta de que “los precios netos difieren cada vez más de los oficiales”.

La segunda idea de partida es que “en los últimos años, la transparencia ha atraído cada vez más atención dentro de la

política”, lo que llevó a “la 72ª Asamblea de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en respuesta a la presión pública, a adoptar en 2019 una resolución que pide más transparencia e insta a los países a compartir información sobre los precios”.

A través de este estudio y otros trabajos anteriores, sin embargo, la OCDE ha comprobado cómo el deseo de los países se topa en la práctica con obstáculos casi insalvables. En primer lugar, por las numerosas limitaciones existentes en las legislaciones nacionales para hacer pública una información considerada sensible [1]. A ello se suma una falta de consenso sobre hasta dónde debería llegar la transparencia, a qué tipo de datos afectaría, si hacerlos totalmente públicos o solo accesibles a otros países, y un desconocimiento y temor a las consecuencias que dar este paso tendría sobre los precios de compra.

De hecho, destaca el propio trabajo, ya existen entre los países de la OCDE “más de 30 iniciativas para compartir algún tipo de información”, entre ellas la Base Europea de Datos sobre Precios de Medicamentos (EURIPID, en sus siglas en inglés), en la que participa España [3]. Los autores, sin embargo, señalan que en todos los casos estos proyectos excluyen la información más sensible, los precios compartidos suelen ser los oficiales y no los reales, y “la confidencialidad sobre los precios netos pagados por los países sigue siendo la norma”.

Encuesta a 43 países

Frente a esta realidad, el objetivo del informe de la OCDE es ser de ayuda “para avanzar en el debate político” y también analizar la “viabilidad” de poner en marcha sistemas para compartir más información. Para ello, los autores remitieron una encuesta a 43 países, los miembros de la OCDE y los de la UE que no forman parte del organismo, de los que 34 respondieron total o parcialmente la encuesta.

Los resultados más destacables muestran que, aunque “20 países están obligados [por su legislación] a publicar los precios de lista, a menudo se enfrentan a problemas legales y restricciones contractuales que les impiden compartir información sobre el precio neto”. España publica también estos precios a través de las resoluciones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos [4], aunque tampoco informa de los precios realmente pagados debido a las cláusulas confidenciales pactadas con las farmacéuticas.

Todos los países consultados se muestran “interesados en tener acceso a información sobre los precios pagados por los demás”. De ellos, 24 declaran específicamente que ese interés se refiere a

los precios netos, entre ellos no figura España, aunque solo siete están dispuestos a compartir esta información (tampoco España).

“Los países tienen diferentes puntos de vista sobre las posibles consecuencias de revelar esta información, ya sea públicamente o en una red cerrada”, sigue el trabajo. Una mayoría considera que “compartir los precios aumentaría o no afectaría al poder de negociación de los países”, pero en cambio hay mucha más división al valorar cómo afectaría esto a los precios. De los 24 países que han respondido a esta pregunta, siete, el documento no especifica cuáles, consideran que estos “bajarían un poco”, ocho que no se moverían, otros siete que “subirían un poco” y dos más que “aumentarían de forma importante”.

La división se mantiene al valorar si una mayor transparencia podría retrasar el acceso de un país concreto a las nuevas terapias. Ocho países consideran que publicar los precios netos retrasaría notablemente o un poco su acceso a ellas, ocho piensan que no habría cambios y siete estiman, por el contrario, que dar publicidad a los precios acortaría los plazos. Por último, avanza el informe, “18 países están interesados en participar en un mecanismo piloto para compartir el precio neto con otros países”.

José María Gimeno, catedrático de Derecho Administrativo en la Universidad de Zaragoza, considera que el estudio pone de manifiesto la singularidad del mercado de los medicamentos innovadores: “Hay muchos fármacos que no tienen competencia a causa de las patentes. La capacidad de mejorar los precios, por tanto, es escasa y la prioridad de los gobiernos pasa por asegurarse el acceso a ellos a unos precios que puedan pagar. Y, con ese objetivo, cierta confidencialidad les puede resultar beneficiosa”. España es, según este experto, un buen ejemplo de ello, ya que “la opacidad de los contratos le permite conseguir mejores precios que los países del norte de Europa”.

Para Juan Oliva, profesor de Economía de la Salud en la Universidad de Castilla-La Mancha, el problema de esta situación es que nadie, salvo las propias farmacéuticas, puede estar seguro de lo que cada uno está pagando. “Se suele decir que España sale beneficiada de este sistema. Que este tipo de negociaciones secretas le permite hacer valer que es un país grande, con una buena red de hospitales e investigación, y de renta media y lograr precios más baratos. Pero en realidad no lo sabemos, porque nada de esto se hace público. Y los pocos estudios realizados por entidades independientes han observado en realidad una convergencia entre los precios reales que pagan los países”, sostiene.

La mayoría de expertos consultados coinciden en gran medida al señalar cuatro problemas en el mercado de los medicamentos innovadores. El primero es de eficiencia. “La teoría económica dice que los mercados con varios compradores y vendedores, y en el que todos tienen acceso a la información relevante, son más eficientes. En este caso, sin embargo, existe un solo vendedor por el monopolio que conceden las patentes [5]. Y él es el único que sabe cuánto paga cada país. El resultado es un mercado muy ineficiente”, sostiene Miquel Serra.

En relación a este primer punto, el estudio y los expertos consultados apuntan a un segundo: la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. En un mercado ineficiente, lo habitual es que los recursos no se destinen allí donde mejores resultados en términos de salud podrían dar, lo que a largo plazo puede poner en riesgo su propio futuro.

El tercer inconveniente es de calidad democrática o “rendición de cuentas”, en palabras del informe. Un punto en el que ya incidió la resolución de la OMS de 2019 que abogaba por una mayor transparencia [6] y que fue apoyada por la práctica totalidad de los países que forman la OCDE. “El ciudadano tiene el derecho fundamental a conocer el destino final de los recursos que sostiene con sus impuestos”, defiende Jesús Lizcano, catedrático de Economía Financiera y Contabilidad de la Universidad Autónoma de Madrid y expresidente de Transparencia Internacional España.

Por último, alertan algunas voces, la falta de transparencia también puede ser perjudicial para la salud y seguridad de los pacientes. “La opacidad no solo se limita a los precios, sino que también rodea a los ensayos clínicos, datos de eficacia y seguridad en el mundo real... Al final, no estamos seguros de disponer de toda la información ni la más actualizada, que solo tienen las farmacéuticas, sobre cuáles pueden ser los mejores tratamientos para un paciente concreto”, concluye Adrián Alonso, responsable de Investigación e Incidencia Política de Salud por Derecho.

Esta entidad de la sociedad civil lleva desde 2019 integrada en la plataforma No es Sano, haciendo peticiones de transparencia al Ministerio de Sanidad sobre el precio de cuatro medicamentos, Kymriah, Veklury, Zolgensma y Takhzyro, que en todos los casos han derivado en largos procesos judiciales por la oposición de las farmacéuticas y, en ocasiones, del propio ministerio a hacer públicos los precios.

Referencias

1. Güell, O. Armas, tecnología punta y medicamentos innovadores: las compras ‘secretas’ del Gobierno. El País, 2 de abril de 2023. <https://elpais.com/sociedad/2023-04-03/armas-tecnologia-punta-y-medicamentos-innovadores-las-compras-secretas-del-gobierno.html>
2. OECD. Exploring the feasibility of sharing information on medicine prices across countries. OECD Health Working Papers, 11 de septiembre de 2024. https://www.oecd.org/en/publications/exploring-the-feasibility-of-sharing-information-on-medicine-prices-across-countries_5e4a7a47-en.html
3. EURIPID. European Health Information Portal. <https://www.healthinformationportal.eu/european-initiative/euripid>
4. Ministerio de Salud. Acuerdos y notas informativas CIPM (Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos). <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInterministerial/acuerdosNotasInformativas/home.htm>
5. Missé, A. La UE ante el monopolio farmacéutico. El País, 31 de enero de 2021. <https://elpais.com/economia/2021-01-31/la-ue-ante-el-monopolio-farmacaceutico.html>
6. OMS. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. A72/A/CONF./2 Rev.1, Agenda item 11.7 28 de mayo de 2019. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2Rev1-en.pdf

Los 30 años de historia de las vacunas orales contra el cólera: estudio de caso de un modelo alternativo de innovación mediante una red de colaboradores

(The 30-year evolution of oral cholera vaccines: A case study of a collaborative network alternative innovation model)

Large K, Ruiz AA, Slovenski I, Vieira M, Moon S

PLOS Glob Public Health 2025; 5(1): e0003599.

<https://doi.org/10.1371/journal.pgph.0003599> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (2)

Tags: innovación en vacunas, nuevas vacunas contra el cólera, colaboración en desarrollo de vacunas

Resumen

Los brotes de cólera han ido aumentando rápidamente en todo el mundo. Si bien las medidas, a largo plazo, de prevención y control del cólera dependen de mejoras en el agua, el saneamiento y la higiene, para su prevención y control a corto y mediano plazo se utilizan las vacunas orales contra el cólera (VOC). Las VOC no ofrecen los incentivos de mercado que acompañan a otras enfermedades más rentables. El desarrollo de las VOC fue posible gracias a un modelo de innovación alternativo, que fue innovando a lo largo de varias generaciones del producto que se sucedieron durante más de tres décadas.

Para analizar el funcionamiento de este modelo de innovación alternativo, realizamos 18 entrevistas semiestructuradas con actores clave relacionados con el desarrollo de varias VOC, como “Dukoral”, “Shanchol” y “Euvichol-Plus”, así como otras vacunas contra el cólera actualmente en desarrollo.

Los datos de las entrevistas se analizaron temáticamente según los recursos que utilizaron las organizaciones (incluyendo financiación, conocimiento, relaciones y fabricación) y las actividades realizadas durante cada etapa del proceso de I+D (incluyendo estrategias de gestión del conocimiento y propiedad intelectual, enfoques de transparencia y estrategias de acceso global). A continuación, generamos mapas de redes de colaboradores para ilustrar la estructura de las relaciones entre las partes interesadas y su evolución a lo largo del tiempo. Descubrimos que un grupo central de partes interesadas logró influir en las políticas para promover el uso de VOC y desarrollar, financiar y obtener con éxito la precalificación de la OMS para VOC seguras, eficaces y asequibles para su adquisición y distribución global.

La evolución de las VOC demuestra cómo un modelo de innovación basado en una red de colaboradores puede desarrollar con éxito nuevos productos farmacéuticos asequibles y adecuados para el contexto correspondiente. Este modelo podría aplicarse a otras áreas de la innovación farmacéutica, como la preparación ante pandemias, para lograr resultados más equitativos en la salud pública mundial.

El impacto global de los recortes en la ayuda externa estadounidense

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)

Tags: muertes por recortes presupuestarios, impacto de políticas Trump en la salud global, dependencia de la salud global de las políticas de EE UU, PEPFAR

Uno de los primeros recortes presupuestales de la administración Trump fue al presupuesto para la ayuda externa, lo que afectará negativamente el sustento de muchas familias y la salud de millones de personas. Vox publicó una noticia estimando el efecto de dicha decisión [1]. A continuación, un breve resumen.

El ministerio responsable de disminuir el presupuesto federal de EE UU es el Departamento de Eficiencia Gubernamental (*Department of Government Efficiency o DOGE*) que ha estado dirigiendo Elon Musk. Aunque no se han dado a conocer los detalles, se estima que:

- Se han eliminado US\$54.000 millones en contratos de ayuda externa.
- Unos 60.000 trabajadores humanitarios han perdido su trabajo, incluyendo 2.000 trabajadores de USAID (la agencia estadounidense de ayuda externa).
- El 83% de los programas de USAID se han cancelado, mientras otros se han reducido considerablemente. Muchas iniciativas importantes para la salud, como combatir la

desnutrición, prevenir la mortalidad neonatal y materna, o eliminar enfermedades infecciosas como el VIH, la malaria, la tuberculosis y la polio se han visto afectadas. También se recortaron proyectos para mejorar la vigilancia de enfermedades infecciosas en países extranjeros y ayudar a prevenir y contener futuras pandemias.

- Los programas agrícolas financiados por USAID no pudieron dispersar las semillas a tiempo para la siembra, lo que significa que los agricultores podrían perder una temporada de cultivo entera.

La decisión de EE UU se produce en un contexto de reducción del financiamiento global para la salud, y debilitamiento de las agencias de Naciones Unidas, incluyendo la decisión de EE UU y Argentina de salirse de la OMS. Los expertos observan estos eventos con preocupación pues el mundo se enfrenta ahora a un aumento repentino de brotes de enfermedades infecciosas, desde el dengue y la malaria hasta el ébola, e incluso a una enfermedad misteriosa pero mortal en el Congo. (Nota de Salud y Fármacos, además EE UU podría dejar de contribuir al programa global por las vacunas GAVI).

Consecuencias de estas decisiones para la salud

- Millones de pacientes varados. Hasta hace muy poco, USAID trabajó en 160 países para difundir la democracia, reducir la

pobreza, mejorar la salud, prevenir y contener brotes de enfermedades infecciosas, y proporcionar alimentos, agua potable y educación a comunidades rurales, marginadas, refugiadas y afectadas por conflictos.

- En 2024, las donaciones estadounidenses a las Naciones Unidas representaron el 40 % de todos los fondos destinados a la ayuda humanitaria. EE UU donó casi la mitad de la ayuda alimentaria mundial e hizo enormes contribuciones a la Organización Mundial de la Salud para brotes de enfermedades y emergencias sanitarias.

- En 2024, EE UU invirtió US\$10.000 millones en salud global, la mayor parte para África subsahariana. El impacto de esos recortes es como sigue:

- Se estima que 3,8 millones de mujeres han perdido el acceso a anticonceptivos en todo el mundo.
- Nueve millones de personas en Afganistán (casi una cuarta parte de la población) dejarán de recibir servicios de salud financiados por EE UU.
- Casi 700.000 personas en Burkina Faso y Malí han perdido el acceso al agua, los alimentos o los servicios de salud.
- El Programa Mundial de Alimentos (PMA), para el que EE UU es el mayor donante individual, ha cerrado sus operaciones en Sudáfrica, donde 27 millones de personas corren el riesgo de padecer hambre mientras el país se enfrenta a su peor sequía en décadas.
- En Nigeria, 25.000 niños con desnutrición extrema dejarán de recibir asistencia alimentaria en abril.

- Plan de Emergencia del presidente para el Alivio del SIDA (PEPFAR). PEPFAR proporciona pruebas diagnósticas y tratamientos para prevenir y tratar el VIH, y se le atribuye haber salvado unos 25 millones de vidas. Si bien no se ha cancelado por completo, varios contratos importantes se recortaron o redujeron considerablemente. Como resultado, 20,6 millones de personas, incluidos casi 600.000 niños, ya no reciben el tratamiento contra el VIH que anteriormente financiaba EE UU. Los expertos estiman que la carga del VIH podría sextuplicarse en los próximos cuatro años (Ver más información en la nota de Salud y Fármacos).

- En otros lugares, se dejaron de implementar los programas para controlar los mosquitos, como la fumigación con insecticida para matar las larvas antes de que se conviertan en mosquitos, lo que probablemente provocará un aumento repentino del dengue, la malaria y otras enfermedades infecciosas transmitidas por mosquitos.

- La falta de financiación estadounidense para la erradicación de la polio probablemente resultará 200.000 casos adicionales de polio al año. Unos 10,6 millones de casos de tuberculosis y 2,2 millones de muertes no se podrán prevenir sin la financiación de la ayuda exterior estadounidense (Ver en la Nota de Salud y Fármacos, el efecto de las decisiones de EE UU sobre los programas de vacunación).

China ya está llenando el vacío que ha dejado EE UU. Medios de comunicación locales, desde Nepal hasta Colombia, han informado que representantes del gobierno chino han presentado ofertas para ampliar su ayuda en áreas que van desde la agricultura y la respuesta a desastres, hasta la atención médica y el alivio de la pobreza.

Sub-Saharan Africa was the largest recipient of US health aid in 2024

Total US foreign aid, in millions, for health initiatives

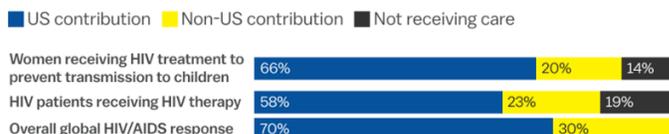


Chart: Jess Craig • Source: ForeignAssistance.gov



Before aid cuts, the US funded 70 percent of the global HIV/AIDS response

The US also paid for the majority of HIV treatments in developing countries.



Funding contributions are for 2023.

Chart: Jess Craig • Source: UN, UNAIDS



US donations to the UN accounted for 40 percent of all humanitarian aid in 2024

The US also made sizeable donations to peacekeeping and food aid.

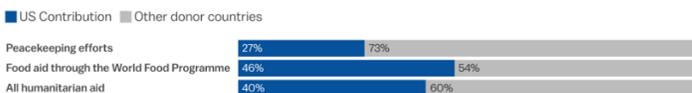


Chart: Jess Craig • Source: UN



Fuente original

1. Craig J. The devastating impact of Trump’s slashing foreign aid, in 3 charts. Vox, 16 de marzo de 2025. <https://www.vox.com/future-perfect/404040/foreign-aid-cuts-trump-charts-usaid-pepfar-who-hiv>

Nota de Salud y Fármacos. PEPFAR siempre ha tenido apoyo bipartidista. Se creó en 2003, ha apoyado a más de 20 millones de personas con VIH en 55 países, y ha desembolsado un total de US\$110.000 millones. Se reconoce que este programa ha contribuido a preservar la seguridad mundial, al abordar una epidemia que podría desestabilizar países y continentes enteros, y ha hecho de puente hacia programas autosostenibles contra el VIH dirigidos por los países [2, 3].

Winnie Byanyima, directora de la agencia de la ONU contra el SIDA (ONUSIDA) afirmó que las infecciones por VIH han disminuido en un 60% desde que alcanzaron su punto máximo en 1995. En 2023 solo se registraron 1,3 millones de nuevos casos, pero si se retira el apoyo estadounidense al programa contra el SIDA, este número podría multiplicarse por más de seis para 2029 [4].

Byanyima indicó que se estima que para 2029 podría haber 8,7 millones de nuevas infecciones por VIH, un aumento de diez veces en las muertes relacionadas con el SIDA (hasta 6,3 millones) y 3,4 millones más de niños quedarían huérfanos [4].

Byanyima rogó a la administración Trump que no cortara abruptamente la financiación, lo que, según ella, ha provocado “pánico, miedo y confusión” en muchos de los países africanos más afectados por el sida. Hay que tener en cuenta que la financiación externa, principalmente estadounidense, representa aproximadamente el 90% del financiamiento de los programas contra el Sida. Casi US\$400 millones se destinan a países como Uganda, Mozambique y Tanzania [4].

Byanyima describió la retirada estadounidense de los esfuerzos globales contra el VIH como la segunda mayor crisis que este campo ha enfrentado jamás, tras el retraso que sufrieron los países pobres para acceder a los antirretrovirales vitales, disponibles desde hace tiempo en los países ricos [4].

Todos estos cambios surgen cuando está por salir al mercado un nuevo producto, *lenacapavir* (Gilead) que promete ser muy efectivo para prevenir la infección por VIH, que se debe administrar como inyectable dos veces al año. Se esperaba que este medicamento, junto con otras intervenciones, ayudara a detener el VIH. Sin embargo, ahora parece difícil que los residentes en países pobres puedan beneficiarse de ese medicamento que ayudaron a desarrollar [4].

Byanyima señaló que la ayuda externa estadounidense representa menos del 1% del presupuesto total de EE UU. "¿Por qué habría que ser tan disruptivo por ese 1%?" [3]. Un factor que sin duda ha contribuido es un informe de la Fundación Heritage que se publicó en mayo de 2023, aproximadamente un año antes de que el Congreso tuviera que renovar la asignación presupuestaria a PEPFAR, donde se alegaba que los fondos del PEPFAR se estaban utilizando secretamente para abortos, a la vez que se cuestionaba si la ayuda externa estadounidense se estaba utilizando adecuadamente [2, 3].

La directora de ONUSIDA también sugirió que el presidente estadounidense Donald Trump podría contribuir a terminar con el VIH/Sida si permitiera que Gilead produjera y licenciara su medicamento preventivo, *lenacapavir* (Sulenca), en todo el mundo para los millones de personas que lo necesitan [4]. Añadió que el acuerdo no solo generaría beneficios para Gilead y crearía empleos para los estadounidenses, sino que también salvaría millones de vidas en los países más pobres [5].

Anne Neilan and Linda-Gail Bekker [2, 3] estimaron la eliminación del PEPFAR provocaría 601.000 muertes relacionadas con el VIH y 565.000 nuevas infecciones por VIH solo en Sudáfrica en 10 años. Además, aumentaría el gasto en salud a nivel poblacional en US\$1.700 millones debido al aumento de la prevalencia del VIH y que durante la próxima década la población tendría más problemas de salud. Estas son las proyecciones para un solo país, donde el PEPFAR financia el 18% del presupuesto para el VIH.

Para Sudáfrica, estos datos son solo la punta del iceberg, pues no incluyen a las madres, los niños ni los bebés; ni el impacto en los sistemas de información, las cadenas de suministro, el personal,

la disminución del empleo, los programas que dejaran de funcionar sin PEPFAR, y el impacto que todo esto tendrá en el PIB. Según las autoras, la interrupción abrupta de PEPFAR supone un retroceso en décadas de inversión y progreso para erradicar la epidemia del VIH. El VIH es predecible: “incluso durante el breve período de la pausa en la ayuda externa, un hijo, padre o hermano se ha convertido en un daño colateral y vivirá con el VIH toda la vida” [2, 3].

Según el New York Times [6], a finales de marzo, USAID envió al Congreso un documento de 281 páginas donde se describen los proyectos que el gobierno de Trump planea discontinuar. En total, la administración ha decidido continuar con 898 subvenciones de USAID y finalizar 5.341, según la carta. Solo 869 de sus más de 6.000 empleados siguen en servicio activo.

El memorando al Congreso presenta el plan de ayuda externa como una decisión unilateral. Sin embargo, dado que el gasto en programas de salud individuales, como el VIH o la vacunación, se asigna por el Congreso, no está claro que la administración tenga la facultad legal para cancelar dichos programas. Esta cuestión se está litigando actualmente en múltiples recursos judiciales [6].

Además de los recortes mencionados anteriormente, se pretende poner fin al apoyo financiero de EE UU a Gavi, la organización que ha ayudado a adquirir vacunas esenciales para niños en países en desarrollo, salvando millones de vidas durante el último cuarto de siglo; y reducir significativamente el apoyo a los esfuerzos para combatir la malaria, una de las principales causas de muerte a nivel mundial. También se ha cancelado el financiamiento para la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), que monitorea las enfermedades que pueden transmitirse de animales a humanos, incluyendo la gripe aviar, en 49 países [6].

Se estima que Gavi ha salvado la vida de 19 millones de niños desde su creación hace 25 años, y EE UU aporta el 13% de su presupuesto. La subvención a Gavi ascendía a US\$2.600 millones hasta 2030. La pérdida de los fondos estadounidenses afectará la capacidad de la organización para seguir ofreciendo su gama básica de servicios, como la inmunización contra el sarampión y la polio, a una creciente población infantil que reside en los países más pobres, e impedirá que se incluyan nuevas vacunas [6].

Según estimaciones de Gavi, la pérdida del apoyo estadounidense podría significar que 75 millones de niños no reciban las vacunas de rutina en los próximos cinco años, y que 1,2 millones de niños mueran [6].

Los recortes en la respuesta a la malaria son considerables. Si bien se han conservado las subvenciones que financian la compra masiva de mosquiteros y tratamientos contra la malaria, muchos de los programas para implementar estas y otras medidas para el control de la malaria en países como Camerún y Tanzania, entre los más afectados del mundo, se han cancelado [6].

El gobierno ha decidido mantener algunas subvenciones clave para medicamentos contra el VIH y la tuberculosis, así como ayuda alimentaria a países que enfrentan guerras civiles y desastres naturales [6].

Referencias

2. Neilan A, Bekker L-G. We tried to quantify the impact of abrupt PEPFAR cuts. The results startled even us. These policy decisions put lives at risk. Statnews, 1 de marzo de 2025. <https://www.statnews.com/2025/03/01/pepfar-usaid-funding-cuts-trump-hiv-aids/>
3. Aditya R. Gandhi, Linda-Gail Bekker, A. David Paltiel, et al. Potential Clinical and Economic Impacts of Cutbacks in the President's Emergency Plan for AIDS Relief Program in South Africa: A Modeling Analysis. *Ann Intern Med.*2025;178:457-467. [Epub 11 February 2025]. doi:10.7326/ANNALS-24-01104
4. Maria Cheng. HIV infections could jump over 6 times if US support is dropped and not replaced, UNAIDS chief says x acceso. AP, 10 de febrero de 2025. <https://apnews.com/article/hiv-aids-us-trump-un-byanyima-ca9e3e582fe586cc7059ade352f308c1>
5. AP. UNAIDS director proposes that President Trump make an 'amazing deal' to end HIV quizás se puede poner una nota en las noticias anteriores. AP, 24 de marzo de 2025. <https://apnews.com/article/unaid-trump-hiv-lenacapavir-byanyima-9cf2916d9fbed1537bf45f235c81e58f>
6. Stephanie Nolen. U.S. to End Vaccine Funds for Poor Countries. A 281-page spreadsheet obtained by The Times lists the Trump administration's plans for thousands of foreign aid programs. *NYTimes*, March 26, 2025 <https://www.nytimes.com/2025/03/26/health/usaid-cuts-gavi-bird-flu.html>

América Latina

El impacto crítico de la congelación de fondos del PEPFAR para el VIH en América Latina y el Caribe

Onusida, 19 de febrero de 2025

https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/featurestories/2025/febrero/20250219_latin-america-caribbean

La decisión de Estados Unidos en enero de congelar todos los fondos para la asistencia exterior de Estados Unidos, incluido el Plan de Emergencia del Presidente de Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR), ha tenido un impacto crítico en varios países de América Latina y el Caribe, exacerbando los desafíos existentes en la respuesta al VIH. Más de 20 países de la región dependen de estos fondos para brindar servicios de tratamiento, prevención y atención del VIH, incluidos servicios dirigidos por la comunidad enfocados en las comunidades más discriminadas y marginadas.

Después de la decisión de congelar todos los fondos estadounidenses para la asistencia exterior, el gobierno de Estados Unidos emitió una exención que permite que algunos fondos se destinen a apoyar servicios que salvan vidas. Sin embargo, la confusión sobre qué servicios pueden recibir apoyo y la falta de apoyo para algunos servicios significa que la situación sigue siendo crítica, lo que plantea un grave riesgo de retrocesos en la respuesta al SIDA en la región. Si bien algunos servicios clave de tratamiento y prevención de la transmisión vertical han estado volviendo a funcionar gradualmente, la mayoría de los países han enfrentado interrupciones en sus programas de tratamiento del VIH. La falta de financiación ha provocado una disminución significativa de las iniciativas comunitarias de prevención del VIH, una reducción de la adherencia al tratamiento, el asesoramiento y las actividades de apoyo y seguimiento social. En consecuencia, hay mayores riesgos de nuevas infecciones por VIH, de tasas de mortalidad más altas y un deterioro de la calidad de la atención para las personas que viven con el VIH, lo que afecta directamente a su capacidad de acceder al tratamiento y lograr la supresión viral, pasos cruciales hacia el objetivo mundial de eliminar el SIDA como problema de salud pública para 2030.

En Colombia y Perú, la congelación ha afectado gravemente a los migrantes y refugiados, que se estima que tienen una prevalencia del VIH dos veces superior a la de la población general. Aproximadamente 4.000 migrantes y refugiados reciben tratamiento antirretroviral (TAR) en Colombia gracias a los esfuerzos del gobierno y a los fondos de cooperación, pero la retirada de dichos recursos está afectando directamente a este

grupo vulnerable y a la capacidad del país para incluirlos en el sistema de salud. Una organización comunitaria que apoyaba los servicios de VIH entre las comunidades migrantes y LGBT tuvo que rescindir los contratos de 40 de los 70 miembros del equipo, lo que redujo significativamente su capacidad para proporcionar servicios esenciales para llegar a esas poblaciones. En la República Dominicana, aunque el gobierno garantiza el acceso al tratamiento antirretroviral, la pausa en la financiación de PEPFAR ha dejado a miles de personas sin acceso a servicios esenciales para el VIH. PEPFAR apoya alrededor de un tercio de los servicios de atención del VIH, incluidos los servicios de PrEP, los recursos humanos de salud y las redes de laboratorios. La reducción de la asistencia comunitaria ha dificultado el acceso a los medicamentos para las personas, especialmente para aquellas que viven lejos de los centros de atención. La calidad de los servicios ofrecidos por los Servicios de Atención Integral (conocidos por las siglas SAI) en la República Dominicana se ha visto muy comprometida, ya que muchos miembros del personal y los servicios dependen completamente de los fondos de PEPFAR.

El Salvador también se ha visto afectado, ya que los proyectos de PEPFAR que apoyaban a las clínicas de atención integral del VIH ahora están suspendidos. Esto ha provocado una desaceleración de la atención y es probable que se pierda la oportunidad de nuevos diagnósticos e iniciaciones tempranas del tratamiento antirretroviral.

En Guatemala, la epidemia del VIH se concentra principalmente entre las poblaciones clave, como las personas transgénero, los hombres homosexuales y otros hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, y los trabajadores sexuales. La distribución de la PrEP para estos grupos se ha visto gravemente afectada, y muchas organizaciones que dependen de la financiación del gobierno de los Estados Unidos han suspendido su trabajo. La reducción de personal, incluido el personal médico y los trabajadores sociales financiados a través del PEPFAR, ha provocado que las personas no puedan acceder a los servicios de prevención y tratamiento del VIH.

Haití ha visto un impacto significativo en su respuesta al VIH, ya que el PEPFAR cubre alrededor del 60% de la respuesta nacional. La orden de suspensión del trabajo ha desorganizado la respuesta, lo que ha provocado ansiedad entre los 127.000 haitianos que viven con el VIH y están en tratamiento. En el contexto de la crisis humanitaria y la violencia de las pandillas, más de un millón de personas se encuentran ahora desplazadas internamente en Haití, muchas de ellas desplazadas varias veces, entre ellas mujeres, niñas y niños. La escalada de violencia también ha provocado el cierre del 39% de los centros de salud, incluidos dos de los tres principales hospitales de la capital. El acceso a la atención sanitaria nunca ha sido más limitado. La calidad del servicio de prestación de medicamentos también se ha visto afectada, y aproximadamente 5.000 trabajadores de la salud han recibido órdenes de dejar de trabajar.

En Jamaica, el 70% de los recursos para el VIH provienen de fuentes externas, y el PEPFAR cubre alrededor del 50% de los servicios. La pausa en la financiación ha suscitado inquietudes sobre la prestación de servicios de prevención del VIH para poblaciones en riesgo prestados por organizaciones de la sociedad civil. Los grupos de la sociedad civil han informado de que su estabilidad institucional y su supervivencia están en riesgo, ya que muchos no pueden garantizar el empleo continuo de su personal de campo encargado de establecer contacto con las poblaciones más discriminadas y afectadas que necesitan servicios de VIH.

En Panamá, la suspensión de un estudio sobre diagnósticos recientes de VIH y la interrupción del transporte de muestras de laboratorio han limitado aún más los servicios esenciales de diagnóstico y seguimiento. El país ya se enfrentaba a importantes perturbaciones, en particular entre la población indígena Ngäbe-Buglé, que se espera que se enfrente a mayores obstáculos para acceder a los servicios de VIH. En 2023, a pesar de representar solo el 5% de la población de Panamá, el territorio, que alberga a aproximadamente 225.000 residentes, representó el 30% de las muertes relacionadas con el sida del país entre personas de 29 años o menos, según informó el Ministerio de Salud de Panamá.

En Brasil, por otro lado, el Sistema Único de Salud (SUS) garantiza el acceso universal, gratuito e ininterrumpido a los servicios de salud, incluidos el diagnóstico, el tratamiento y la prevención del VIH para todas las personas que viven en Brasil. El proyecto "A hora é agora", llevado a cabo en cinco capitales con recursos del PEPFAR, trabajó para brindar servicios específicos como médicos, recepción y entrega de medicamentos antirretrovirales y PrEP, además de servicios de salud pública, por lo que la respuesta nacional al VIH no se vio afectada por el recorte de recursos.

América Latina es una de las tres regiones del mundo donde las nuevas infecciones por VIH han aumentado desde 2010, con un aumento del 9%, lo que pone de relieve la urgencia de abordar estas disrupciones. La región del Caribe ha logrado avances significativos en la reducción de las nuevas infecciones por VIH y en el aumento del acceso al tratamiento. Aun así, la congelación de los fondos de PEPFAR amenaza con revertir estos avances y el proceso en curso de creación de hojas de ruta de sostenibilidad para aumentar la financiación nacional para la respuesta al VIH.

ONUSIDA sigue trabajando con diversos socios para ayudar a mitigar el impacto y encontrar las mejores soluciones, y pide la continuidad de todos los servicios esenciales para el VIH en la región.

"El apoyo de los Estados Unidos a través de PEPFAR ha sido una piedra angular de la respuesta al VIH en nuestra región, incluido un factor clave para fortalecer la sostenibilidad y la resiliencia de las respuestas nacionales. La reciente exención humanitaria refleja el compromiso del pueblo estadounidense de salvar vidas y mantener el impulso para poner fin al sida para 2030", afirma Luisa Cabal, directora regional de ONUSIDA para América Latina y el Caribe. "ONUSIDA seguirá convocando a comunidades, organizaciones de la sociedad civil, gobiernos y socios para abogar por el apoyo continuo y los servicios críticos para el VIH respaldados por PEPFAR. También es hora de que los gobiernos de la región asuman un papel de liderazgo para garantizar el derecho a la salud de sus poblaciones más marginadas".

Argentina. El plan de Milei y Anmat que desafía a los laboratorios extranjeros para bajar los precios de medicamentos

Los Andes, 17 de marzo de 2025

<https://www.losandes.com.ar/economia/el-plan-milei-y-anmat-que-desafia-los-laboratorios-extranjeros-bajar-los-precios-medicamentos-n5941722>

El Gobierno nacional, en conjunto con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat), presentó un plan que busca reducir los costos de los medicamentos en el país, favoreciendo la producción local y promoviendo la competencia.

La iniciativa, que fue publicada en el Boletín Oficial, apunta a asegurar que tratamientos esenciales, como los utilizados en enfermedades oncológicas, sean más accesibles para la población.

A través de la fabricación de medicamentos biosimilares, Argentina pretende disminuir su dependencia de los proveedores internacionales y generar un impacto positivo en la salud pública.

La simplificación de los procedimientos de aprobación de nuevos medicamentos por parte de la Anmat facilitará que los laboratorios nacionales e internacionales puedan producir y comercializar estos productos en el país a precios más bajos, mejorando así el acceso a la salud.

Cómo la competencia local puede reducir los costos de los medicamentos

El lanzamiento de este plan es una respuesta a los elevados costos de los tratamientos farmacológicos en Argentina. El objetivo del Gobierno y la Anmat es fomentar la fabricación de medicamentos biosimilares en el país, generando un entorno de competencia que reduzca los precios.

Un ejemplo claro de esto se dio con el medicamento pembrolizumab, utilizado en el tratamiento contra el cáncer. Tras la llegada de un biosimilar nacional, producido por el laboratorio Elea, el precio del medicamento disminuyó un 60%, beneficiando a los pacientes y al sistema de salud.

Pero, ¿qué son los medicamentos biosimilares? Se trata de fármacos que tienen una composición similar a la de un medicamento biológico original, pero que no cuentan con una patente registrada en Argentina o cuya patente ya ha vencido.

Esto significa que, una vez que la patente del medicamento original caduca, otros laboratorios pueden empezar a producir versiones de ese medicamento sin infringir derechos de propiedad intelectual. Es decir, pueden “copiar” el principio activo de la droga original, siempre que cumplan con los mismos estándares de calidad, eficacia y seguridad que el medicamento original.

Puede leer la Disposición de la ANMAT 1741/2025 en el siguiente enlace

<https://www.boletinoficial.gov.ar/detalleAviso/primera/322607/20250317>

Argentina. Salud establece nuevo reglamento para la provisión de medicamentos de alto costo y tratamientos especiales

Ministerio de Salud de la Nación, 12 de enero de 2025

<https://www.argentina.gov.ar/noticias/salud-establece-nuevo-reglamento-para-la-provision-de-medicamentos-de-alto-costo-y>

La Dirección Nacional de Asistencia Directa y Compensatoria (DINADIC) reemplaza a la DADSE en la gestión de medicamentos de enfermedades terminales o patologías graves en personas en situación de vulnerabilidad.

A través de la resolución 42/2025, publicada hoy en el Boletín Oficial, el Ministerio de Salud de la Nación estableció un nuevo procedimiento para el circuito de aprobación, compra y dispensa de medicamentos de alto costo para aquellos solicitantes que presenten problemas de salud como una enfermedad terminal o patología crónica grave, y que no cuenten con cobertura de obra social, medicina prepaga, Incluir Salud, PAMI o cualquier otro tipo de programa de salud.

Vale destacar que dicha gestión de medicamentos se realizará a través de la Dirección Nacional de Asistencia Directa y Compensatoria (DINADIC) y es complementaria a las jurisdicciones, por lo que es necesario que la asistencia haya sido rechazada expresamente por la provincia. A su vez, la negativa debe ser firmada por la máxima autoridad de la cartera sanitaria de cada jurisdicción.

Es importante destacar que la DINADIC se regirá por un sistema de compras de medicamentos con reglas claras, que tiene por objetivo transparentar todas las solicitudes. En ese sentido, se implementa un circuito de compras con diferentes alternativas según la necesidad de cada caso, con el propósito de hacer más eficiente la administración de los recursos y los tiempos de acceso a la medicación, entre los que están:

1. Convenio con el PAMI para aquellos medicamentos enmarcados en el acuerdo suscripto por ambas partes.
2. Compra regular por normativa nacional para aquellos solicitantes sin riesgo de vida.
3. Compra ante casos de riesgo inminente de vida. Contratación Directa por razones de emergencia (normativa nacional).
4. Compra de extrema excepcionalidad y urgencia. En los casos que el riesgo de vida fuera inminente, es decir la medicación deba ser provista en menos de 10 días hábiles, y aún los plazos de una contratación directa por urgencia y/o emergencia no permitan satisfacer en tiempo oportuno la necesidad pública.

La decisión se toma como parte de las acciones que viene impulsando el Gobierno Nacional para reordenar y eficientizar el sistema de salud. En ese sentido, la cartera sanitaria nacional consideró necesario derogar la normativa vigente y reemplazar a la ex Dirección de Asistencia Directa por Situaciones Especiales (DADSE), a fin de aportar claridad y transparencia en los procesos; adecuar los circuitos para la tramitación de medicamentos; y mitigar tiempos en el acceso a los mismos.

Todas las solicitudes serán analizadas por la DINADIC en base a criterios de riesgo de vida y/o de efectividad clínica y sanitaria. A su vez, el organismo podrá requerir, a su criterio, asistencia técnica de la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria o de cualquier otro órgano técnico que considere.

Brasil. Análisis del desempeño del Consejo Nacional de Salud en la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica

(Análise da atuação do Conselho Nacional de Saúde na Política Nacional de Assistência Farmacêutica)

Gizelly Braga Pires, Tatiane de Oliveira Silva Alencar, Karolaine dos Santos Oliveira et al.

Saúde debate. 2025; 49(144). DOI: 10.1590/2358-289820251449512p

<https://www.scienceopen.com/document?vid=f65bb3e3-eab6-4c53-ac7d-06fb4a516a61>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (2)

Tags: Control comunitario de las políticas públicas en Brasil, política farmacéutica brasileña

Resumen

El objetivo del estudio es analizar las actividades del Consejo Nacional de Salud (CNS) en la Política Nacional de Asistencia

Farmacéutica durante el período de 2004 a 2023. Se trata de un estudio cualitativo, documental. La recolección de datos se realizó en el sitio web del CNS y se analizaron mediante análisis de contenido.

Se seleccionaron para el análisis 29 documentos (resoluciones, recomendaciones y mociones) que expresaban hechos políticos y estaban relacionados con los ejes estratégicos de esta política. Entre los hechos políticos predominaron las acciones relacionadas con el eje relativo al acceso a medicamentos y servicios de asistencia farmacéutica, y la regulación sanitaria de medicamentos y establecimientos de salud.

Las actividades del CNS reultaron en iniciativas políticas importantes, especialmente en relación a la judicialización del acceso a medicamentos, las patentes de medicamentos, el

Programa Farmacia Popular Brasileña y el desabastecimiento de medicamentos. El CNS también fue relevante en los debates sobre el papel de las farmacias como establecimientos de salud, sobre la comercialización de medicamentos de venta sin receta, y sobre los anoréxicos y la publicidad de medicamentos. En el contexto de la pandemia se destaca la defensa del uso racional de los medicamentos. Estos resultados muestran que el CNS jugó un papel importante en la implementación de las políticas farmacéuticas, en particular, de la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica.

Brasil: Medicamentos de alto costo: definiciones que se utilizan en la producción científica y académica brasileña sobre judicialización de la salud (*Medicamentos de Alto Custo: definições presentes na produção científica e acadêmica brasileira sobre judicialização em saúde*)

Caetano R, Oliveira IAG de, Mattos L, Krauze P, Osorio-de-Castro CGS.

Saúde debate 2025; 49 (144) <https://doi.org/10.1590/2358-289820251449329P>

<https://www.scielo.br/j/sdeb/a/ShJHHPFCnYYT6Q3gym96CqR/?lang=pt> (libre acceso en portugués)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)*

Tags: Preparações farmacêuticas, judicialização em saúde, tecnologia de alto custo, assistência farmacêutica; judicialización en salud, medicamentos de alto costo

El objetivo del estudio fue identificar las definiciones y las interpretaciones sobre los medicamentos de alto costo (MAC) que se han discutido en la literatura científica y académica brasileña sobre la judicialización del acceso a los medicamentos. Esta revisión de alcance utilizó la metodología propuesta por el Instituto Joanna Briggs.

Como bases bibliográficas se buscaron estudios empíricos relacionados con la judicialización de MAC, publicados de 2005-2022 en Medline, Embase, Lilacs, Web of Science e Scopus, y la Biblioteca Digital de Teses e Dissertações. Se seleccionaron un total de 62 artículos científicos y 66 tesis doctorales.

Había muy pocas definiciones de lo que se entiende por medicamentos de alto costo en los estudios incluidos y aparecían solo en el 19,1% de los artículos y 15,2% de materiales académicos. Los temas de significado más frecuentes se relacionaron con el elevado costo unitario del medicamento, o medicamentos con elevado costo total de tratamiento por la cronicidad de la enfermedad que tenían un impacto económico notable en el en el presupuesto familiar.

Otras relaciones de significado fueron: medicamentos ‘nuevos’, sin registro sanitario en el país, fuera de las listas de financiamiento, con foco en enfermedades raras y genéticas o con especificidades relativas a su adquisición y dispensación.

La imprecisión conceptual identificada dificulta tener una visión más clara de la importancia de este grupo en el escenario de judicialización de los medicamentos en Brasil.

Colombia avanza en el acceso a tratamientos esenciales para las personas con VIH garantizando una salud digna

Ministerio de Salud, 14 de febrero de 2025

<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-avanza-en-el-acceso-a-tratamientos-esenciales-para-las-personas-con-VIH-garantizando-una-salud-digna.aspx>

Aproximadamente 50.000 personas en Colombia tendrán acceso a un tratamiento más efectivo y seguro contra el VIH: personas recién diagnosticadas, pacientes con falla virológica, migrantes venezolanos y quienes requieren profilaxis post-exposición, asegurando un acceso más amplio a terapias efectivas y garantizando una salud digna.

Desde el 12 de febrero, el país está recibiendo el medicamento triconjugado de *Dolutegravir*, *Tenofovir disoproxil fumarato*, *Lamivudina* (DLT), un medicamento recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como primera opción de tratamiento.

Este medicamento suprime la replicación del virus, reduce la carga viral a niveles indetectables y presenta menos efectos adversos que otros tratamientos, lo que favorece la adherencia al tratamiento, evita la progresión al Síndrome de

Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y si la persona tiene la carga viral indetectable, no transmitirá el virus, siendo así una medida de prevención.

El DLT adquirido a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), cuenta con la precalificación de la OMS, lo que constituye una garantía en materia de seguridad, calidad y eficacia.

"Este es un hito en la lucha contra el VIH en Colombia. Con la llegada de este medicamento, garantizamos un acceso más amplio y equitativo a tratamientos de última generación, beneficiando a miles de personas y optimizando los recursos del sistema de salud. Nuestro compromiso es claro: trabajar por una salud digna", afirmó el ministro de Salud y Protección Social, Guillermo Alfonso Jaramillo.

De los medicamentos que están llegando, 10.188 frascos por 30 tabletas van para la Empresa Nacional Promotora del Desarrollo territorial S.A - EnTerritorio, y están dirigidos a la atención de migrantes venezolanos en condición irregular en el marco de la implementación de la subvención del Fondo Global.

Adicionalmente, se recibirán 809.158 frascos para la atención en el Sistema de Salud, adquiridos por el mecanismo de compra centralizada por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES, por un valor cercano a los 13.600 millones de pesos.

Gracias a esta medida sin precedentes, el costo del tratamiento se reducirá de manera significativa, puesto que con el mismo valor

que hoy se paga por tratar a una persona con VIH, ahora será posible atender a aproximadamente 27 personas, optimizando así el uso de los recursos.

Este avance demuestra el compromiso del Gobierno Nacional con el acceso equitativo a los medicamentos. La decisión del Ministerio de Salud y Protección Social de declarar razones de interés en salud pública sobre la patente de Dolutegravir permitió la emisión de la Resolución 1579 de 2023 y la posterior licencia obligatoria.

Con esta medida, se garantiza el derecho fundamental a la salud, protegiendo a la población y a quienes han encontrado en Colombia un hogar seguro, reafirmando así el compromiso del Ministerio con la salud pública.

El Salvador ¿Avance en salud o riesgo para los salvadoreños por proyecto de Ley de Ensayos Clínicos?

Abigail Parada

El Salvador.com, 4 de marzo de 2025

<https://www.elsalvador.com/noticias/nacional/avance-o-riesgo-ley-de-ensayos-clinicos/1203988/2025/>

Especialistas brindaron un análisis para El Diario de Hoy sobre cómo la nueva regulación deja entrever vacíos perjudiciales para la salud de los salvadoreños y la esperanza de abrir paso a las investigaciones locales.

¿El Salvador podría convertirse en un paraíso para las farmacéuticas? Recientemente la Comisión de Salud, Agricultura y Medio Ambiente de la Asamblea Legislativa dio un paso importante al emitir un dictamen favorable para la creación de la “Ley de Ensayos Clínicos con Productos Regulados”, dicha normativa busca establecer un marco regulatorio para la realización de [estudios científicos](#) con medicamentos, suplementos nutricionales, otros productos farmacéuticos, dispositivos y equipos médicos, terapias avanzadas, otras tecnologías sanitarias y productos cosméticos de uso humano.

Al igual que en otros proyectos las autoridades no han solicitado el análisis de científicos y expertos en el tema, sin brindar mucha información relacionada a la iniciativa, limitándose a señalar que esta ley permitirá impulsar la investigación médica en el país, sin detallar si se asignará un fondo para estas actividades.

El superintendente de la Regulación Sanitaria, Noé García, destacó que esta ley hará “más atractivo” al país para la instalación de centros de investigación, lo que podría impulsar el desarrollo científico y médico.

Algunos de los legisladores han planteado esta medida como una oportunidad para que la población pueda adquirir nuevos medicamentos.

La poca información disponible ha generado inquietud en diversos sectores, especialmente entre profesionales de la salud, quienes advierten sobre los riesgos.

Entre las principales preocupaciones se encuentra la posibilidad de que la normativa facilite la experimentación con fármacos sin garantizar estándares estrictos de bioética y supervisión.

¿Qué dice la ley?

El proyecto establece que los ensayos clínicos deberán ser regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, la cual tendrá la potestad de autorizar, supervisar y evaluar la aplicación de estos estudios en el país. Se señala que los productos en fase experimental deberán cumplir con criterios de seguridad y eficacia antes de ser probados en humanos.

A pesar de estas disposiciones, expertos en salud pública han advertido sobre la falta de claridad en los mecanismos de protección para los voluntarios que participen en los ensayos clínicos, así como la necesidad de establecer sanciones estrictas en caso de irregularidades.

Además, cuestionan si el sistema de salud salvadoreño cuenta con los recursos humanos y técnicos para garantizar que estos estudios se realicen bajo los más altos estándares internacionales.

¿Avance o riesgo?

Mientras algunos ven en esta ley una oportunidad para modernizar el sector salud y permitir el acceso a tratamientos innovadores, otros temen que la normativa abra la puerta a prácticas poco éticas en la experimentación médica.

El presidente del Colegio Médico, Dr. Iván Solano Leiva, sostiene que esta es una oportunidad importante, ya que la aprobación de la ley podría definir un nuevo rumbo para la investigación médica en el país.

“Cómo muchas leyes que se han aprobado en este país la letra es excelente, así debería hacerse la investigación con un comité nacional de ética y un comité local de investigación al interior de los hospitales”, señaló el infectólogo tras ser consultado por este medio.

Para el especialista esta no debe ser una oportunidad exclusivamente para la inversión de empresas extranjeras, sino, para brindar el espacio a los profesionales salvadoreños a desarrollar investigaciones con fondos gubernamentales.

“Desde el punto de vista médico de aquellos que hemos tenido experiencia en participar en ensayos clínicos a nivel internacional, esta es una ley necesaria, tomando en cuenta que el poco financiamiento, la investigación se hace desde lo privado”, agregó.

Hasta 2021, El Salvador destinaba 0.16% del Producto Interno Bruto (PIB) a las actividades relacionadas al desarrollo e investigación, mientras que en países como EE UU se destinó 3.46% a los temas de investigación.

“Solo en países desarrollados que tienen una agenda bien definida, la investigación privada se equipara a la investigación del área pública en cuanto a fondos, pero en nuestros países subdesarrollados lo poco que se investiga es del área privada”, aclaró el especialista.

Para el presidente del Colegio Médico, el que los expertos salvadoreños en el futuro puedan acceder a fondos estatales para la investigación es clave en el tratamiento oportuno de enfermedades.

En la actualidad si un especialista desea desarrollar una investigación debe formular todo el proyecto y pasar por una revisión de un comité de ética nacional y posteriormente llevarlo al Instituto Nacional de la Salud, ellos brindan el último aval, pero la persona interesada debe contar con los fondos para ejecutarlo.

Ante el incremento de las dudas entre la población, reflejada en redes sociales, el especialista señaló que se debe tener precaución con la información difundida en estas plataformas.

“Yo he visto opiniones en redes sociales en las cuales se empieza a hablar con una retórica como si vamos a hacer de conejillos de indias. Para lograr un conocimiento científico se necesita hacer estudios clínicos y precisamente se establecieron protocolos mundiales”, a los cuales se debe regir el país, señaló Solano Leiva.

El presidente del Colegio Médico sostiene que las investigaciones podrían permitir determinar qué fármacos son más viables para la salud de los salvadoreños en el tratamiento de diferentes enfermedades.

“Es necesario que para seguridad de los pacientes la Ley esté bien establecida. No ha existido regulación para las investigaciones antes en el país, pero nosotros nos regimos por los protocolos de investigación internacionales”, en las investigaciones realizadas sostuvo Solano.

Para el representante de la gremial también es importante conocer cuál es la agenda nacional de investigación propuesta por el Instituto Nacional de Salud para todos los interesados.

Los ensayos clínicos podrían ser una oportunidad para acercar nuevos tratamientos para pacientes oncológicos, afirmó el secretario del Sindicato de Médicos Trabajadores del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (SIMETRISSS), Rafael Aguirre.

“Lo que habría que plantear es el hecho de los efectos secundarios y qué va a suceder cuando ocurran efectos secundarios graves”, señaló Aguirre, debido a que los procesos a los que las personas pueden estar expuestas podrían generar ligeras molestias como un rash o inflamación en las encías.

En casos graves el especialista señaló que pueden ocurrir casos de insuficiencia hepática, cardíaca, renal, “algo que va a ser irreversible completamente y va llevar al paciente a la muerte. Entonces, ¿qué va a suceder en estos casos, pues?” cuestionó Aguirre.

Aunque el experto señaló que este tipo de prácticas está presente en otros países más desarrollados, es necesario ver cómo se ha creado un sistema de salarios dependiendo del riesgo que corre el voluntario este puede alcanzar los US\$4,000, así como las indemnizaciones adecuadas en caso de invalidez temporal, permanente o la muerte.

Hasta 2019 se encontraron registros de ensayos clínicos que pagaron hasta US\$6,000 en EE UU, dependiendo si era necesario que los voluntarios se mantuvieran bajo observación diaria por semanas.

El proyecto de Ley presentado en la Asamblea, en el capítulo II señala que entre las obligaciones de los investigadores se encuentra: “Garantizar que el sujeto que sufra daños o perjuicios como consecuencia de su participación en ensayos clínicos, reciba tratamiento o indemnización y en el caso de su fallecimiento que sus dependientes reciban una indemnización”.

Pero este apartado no hace mención a montos específicos en caso de daños a los participantes.

“Claro, los salarios nunca han sido tan fuertes como en otros países, aquí vienen pagando la mitad, uno o dos salarios mínimos a lo mucho. Entonces, realmente ese es el punto, cuál es el precio que se va a poner a la vida de nuestro pueblo. Porque obviamente las personas de escasos recursos van a probar, al sentir la posibilidad de alguna ganancia rápida a expensas de poner su vida en riesgo”, declaró el secretario de SIMETRISSS.

El representante del sindicato externó su preocupación cuando las repercusiones en la salud de los salvadoreños se combinen con la falta de acceso a la información y el hermetismo gubernamental que se maneja en la actualidad.

Para los expertos no se está tomando el tiempo necesario para analizar todas las implicaciones que puede tener el proyecto de Ley, tomando en cuenta que la Asamblea Legislativa solo ha llamado al Instituto Nacional de Salud a ofrecer su postura sobre el tema, pero esta es una entidad dependiente del Estado y no se le abrió las puertas a organizaciones especializadas o científicos.

“Deja muchas más dudas que respuestas la Ley que están queriendo aprobar sobre todo porque no ha sido compartida con el mundo científico, pues solamente ha sido compartida con pocas personas las cuales no podemos decir que su participación ha sido objetiva o independiente y por lo tanto hay un sesgo en ese en ese caso”, concluyó Aguirre.

Guatemala. Iniciativa reduce el 12% precios de medicinas*Congreso de la República, 20 de marzo de 2025*https://www.congreso.gob.gt/noticias_congreso/13111/2025/1

La diputada Alejandra Ajcip, del bloque legislativo Elefante, presentó este miércoles a la Dirección Legislativa una iniciativa de ley que pretende eliminar el Impuesto sobre el Valor Agregado (IVA) a las medicinas, que significa una reducción de 12% en el precio de todos los medicamentos, además, obliga abrir farmacias públicas en todo el territorio nacional.

En la presentación participaron los legisladores ponentes de dicha iniciativa, entre ellos: Byron Rodríguez (Todos); Elmer Palencia, Sherol Arévalo, Gerardo Díaz y Mercedes Cristabel Guardado (Valor); Edén de Jesús Mejía y Gerson Barragán (Viva).

La iniciativa busca exonerar del IVA a todas las medicinas, asimismo, acercar las farmacias sociales a todas las comunidades, por medio del Programa de Accesibilidad de Medicamentos (Proam) con una asignación de Q100 millones (1US\$=7,58 Quetzal) con el fin que puedan tener una farmacia en cada departamento para que todos los guatemaltecos puedan tener acceso verdadero a la medicina.

Además, establece la implementación de un registro de todos los precios de los medicamentos en la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor (Diac), el cual tendrá acceso toda la población para que pueda consultar los precios y así evaluar la conveniencia del consumidor la farmacia de su preferencia.

Asimismo, en busca de más transparencia, este proyecto de ley establece que la entrega de licencias sanitarias de los medicamentos tenga como plazo 60 días, para lograr que haya más variedad de medicinas en el mercado con mejor accesibilidad y precios más bajos para la población guatemalteca.

“Con esto estamos aliviando el bolsillo de la población y le estamos dando un respiro que la población tanto necesita”, expresó la diputada Ajcip.

Por su lado, el diputado De Jesús Mejía resaltó la importancia de brindar accesibilidad a la salud con impulsar bajos costos para la medicina. "El tema de la salud es una prioridad que también entra en los gastos de la canasta básica familiar".

De igual manera, el diputado Elmer Palencia destacó que uno de los puntos clave que presenta la iniciativa es el registro de las licencias sanitarias, debido que con un tiempo establecido se evita que las solicitudes se queden estancadas sin avance, por lo que, con esta iniciativa se promueve la transparencia en los registros sanitarios.

Finalmente, el diputado Rodríguez Palacios, subjefe de la Bancada Todos, indicó que esta propuesta de ley responde a las diversas situaciones que se han venido planteando durante el año 2024 en la Comisión de Salud en la discusión de la iniciativa que propone una ley de medicamentos y que ha sido rechazada por los sectores farmacéuticos, académicos y gremiales.

Panamá. Presidente Mulino anuncia que se duplica lista de medicamentos rebajados*Gobierno Nacional, 20 de marzo 2025*<https://www.presidencia.gob.pa/publicacion/presidente-mulino-anuncia-que-se-duplica-lista-de-medicamentos-rebajados>

El presidente de la República, José Raúl Mulino, anunció este jueves que se han añadido 20 medicamentos más al listado de fármacos que se venden con descuento en las farmacias del Ministerio de Salud (Minsa). Con esto, el listado ahora asciende a 40 medicinas de alto consumo en el país.

Este fue uno de varios anuncios hechos en su última conferencia de prensa semanal, realizada este 20 de marzo de 2025.

Los nuevos medicamentos en el listado son: aspirina, amoxicilina, anovulatorio inyectable, antihistamínico con descongestionante nasal, clorfeniramina maleato, diclofenaco potásico, esporas de bacillus clausii, fenofibrato, gliclazida,

imidazoles (crema tópica), imidazoles (crema o jalea vaginal), indapamina/perindopril, insulina análoga glargina, multivitaminas con minerales, naproxeno, omeprazol, paracetamol, rosuvastatina cálcica, sales de rehidratación y verapamilo.

Con esta adición, el mandatario extiende el cumplimiento de su promesa de llevar medicinas al pueblo panameño a precios accesibles. “Hay algunos medicamentos (en el listado) con descuentos hasta del 96%”, indicó Mulino.

Los medicamentos pueden ser comprados en más de 100 farmacias del Minsa en el territorio nacional.

Europa y el Reino Unido

Revisión de la legislación farmacéutica europea: un voto decepcionante en el Parlamento

(Revision of European pharmaceutical legislation: a disappointing vote in the Parliament)

Prescrire International 2024; 33 (264): 278-279

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (2)

Tags: ley farmacéutica europea, legislación que favorece a la industria farmacéutica, monopolio farmacéutico, contaminación de las plantas farmacéuticas, acelerar la aprobación de medicamentos nuevos, exigir estudios comparativos antes de aprobar medicamentos, crítica a la ley farmacéutica europea

- En abril de 2024, los miembros del Parlamento (MP) votaron las propuestas de la Comisión Europea para modificar la legislación farmacéutica europea.
- En general, a pesar de un número de avances que celebramos, los MP desaprovecharon la oportunidad para robustecer la evaluación de los medicamentos y proteger la seguridad del paciente.

El 10 de abril de 2024, los miembros del Parlamento Europeo (MP) votaron en sesión plenaria las propuestas de la Comisión Europea para revisar la legislación farmacéutica europea, que consiste en una directiva y un reglamento (que se conoce como el “paquete farmacéutico”) [1,2].

Este artículo analiza el voto del Parlamento sobre las principales enmiendas propuestas por *Prescrire* (y, en muchos casos, por otros grupos de la sociedad civil). No es un análisis exhaustivo de los votos de los MP.

Con frecuencia, los MP favorecen mucho a la industria farmacéutica

En el voto en plenaria, los MP aceptaron casi todas las enmiendas propuestas por los ponentes. Una ponente (que es miembro del Partido Popular Europeo, el más representado en el Parlamento) presentó enmiendas para la directiva propuesta, que defienden principalmente los intereses de las farmacéuticas. Se había reunido con muchos representantes de la industria y con pocos representantes de la sociedad civil (a). Sus propuestas pretendían, en particular: fortalecer la protección de los datos clínicos (y así prolongar el período durante el cual las empresas disfrutaban del monopolio para sus medicamentos); relajar los requisitos impuestos a las empresas sobre la evaluación del impacto ambiental de los medicamentos; y permitir que las empresas decidan no comercializar sus medicamentos en países que no revisten un interés económico para ellas [3]. Estas enmiendas, junto con varias que favorecen los intereses de la industria, fueron aprobadas por la mayoría en la votación en plenaria [1,2].

El ponente de la regulación propuesta (que es miembro de la Alianza Progresista de Socialistas y Demócratas) se había reunido con muchos representantes de la sociedad civil y propuso enmiendas que se ajustaban más a los pedidos de ese sector. Presentó enmiendas similares a las que propuso *Prescrire* (y otros grupos de la sociedad civil), algunas de las cuales se votaron en la sesión plenaria [1-3].

Oportunidades desaprovechadas

En septiembre de 2023, *Prescrire* propuso una lista de enmiendas diseñadas para mejorar las propuestas de la Comisión en varias áreas de gran importancia para lograr una atención de alta calidad. Incluían:

- Exigir que se ejecuten ensayos clínicos comparativos versus el tratamiento habitual, si existe uno, antes de otorgar el permiso de comercialización (b);
- Rechazar la idea de reducir de 210 días a 180 días el período durante el cual la EMA evalúa los permisos de comercialización, y abolir la renovación de los permisos de comercialización a los cinco años, que pondría en riesgo a los pacientes [3].

El Parlamento Europeo no votó a favor de esas enmiendas: no solo perdió la oportunidad de mejorar la calidad de la evaluación clínica de los medicamentos antes de su comercialización, sino que de hecho estuvieron de acuerdo en rebajar los requisitos [1,2].

Prescrire había propuesto una enmienda para el reglamento, que uno de los ponentes presentó, pero no se votó en la sesión plenaria. Se había diseñado para que la EMA solo usara en circunstancias excepcionales el proceso de evaluación de “revisión escalonada” (o evaluación continua) que se probó durante la pandemia de covid-19, ya que se mostró que este experimento agotaba los recursos de la Agencia.

Otra enmienda que propuso *Prescrire* y que presentó el ponente, aunque no se votó en la sesión plenaria, fue rechazar la institucionalización de un nivel muy alto de exención de esta legislación, llamada “espacios controlados para ensayar” procesos regulatorios (regulatory sandboxes), que permitirían que la EMA y la Comisión Europea se desviaran de las regulaciones habituales para los permisos de comercialización sin someterse a los procedimientos legislativos europeos. *Prescrire* también se opuso a los permisos de comercialización de “urgencia previsual”, con el justificativo de que los permisos de comercialización condicionales ya representan una opción adecuada, pero no se propuso ni se adoptó ninguna enmienda al respecto [2-3].

Junto con muchos representantes de la sociedad civil, *Prescrire* se opuso a que la legislación incluyera los “bonos de transferencia de exclusividad [BTE] (o exclusividad de los datos o protección regulatoria)”, que tienen como objetivo promover el desarrollo de antibióticos de alta prioridad, pero podrían aumentar significativamente el gasto en otros medicamentos extendiendo la duración del monopolio en el mercado de medicamentos muy lucrativos (c) [3]. No se adoptaron enmiendas al respecto [2].

La Comisión había propuesto una reducción del período básico de exclusividad de los datos clínicos, combinado con extensiones

diseñadas para incentivar a las empresas a, por ejemplo, ejecutar ensayos clínicos versus el tratamiento de referencia o comercializar medicamentos en todos los estados miembro. Esta propuesta, que contaba con el apoyo de *Prescrire* y de muchas organizaciones, perdió casi toda su esencia debido a las modificaciones del Parlamento (enmiendas 196 y 199 a 207 de la directiva propuesta).

Algunos avances bien recibidos, que se deben mantener o robustecer

Algunas mejoras aprobadas por los MP que habían sido propuestas por *Prescrire* y otros incluyen las siguientes:

- Exigir que las farmacéuticas informen el financiamiento público indirecto que reciben (créditos fiscales) además del financiamiento público directo: deben especificar los medicamentos en cuestión y centralizar los datos en el sitio en línea de la EMA (enmiendas 169 a 173 de la directiva propuesta);
- Prohibir que cualquiera que proporcione asesoramiento científico a una farmacéutica en nombre de la EMA participe posteriormente en la evaluación de la solicitud del permiso de comercialización del mismo producto (enmiendas 176 y 177 del reglamento propuesto); y garantizar la transparencia sobre el apoyo científico y regulatorio más amplio para las especialidades farmacéuticas prioritarias (enmienda 180 de la regulación propuesta);
- Mejorar la calidad de la información provista en los prospectos y en el empaquetado (en el caso de los antibióticos, a partir de la dosis única) (enmiendas 184 a 186 de la directiva propuesta);
- Mantener los prospectos en papel (a menos que se aprueben los prospectos electrónicos mediante una consulta con los pacientes, los cuidadores u otros interesados relevantes) (enmienda 176 de la directiva propuesta); y quitarle a la Comisión Europea la autoridad para eliminar unilateralmente los prospectos en papel (enmienda 180 de la directiva propuesta);
- Idear un requisito a nivel europeo para que las farmacéuticas acopien suministros de emergencia de especialidades farmacéuticas críticas (que se consideran de interés terapéutico esencial) para prevenir la escasez (enmienda 293 del reglamento propuesto); y permitir que los estados miembros impongan sanciones si las empresas no cumplen las “obligaciones relacionadas con la disponibilidad y el suministro de especialidades farmacéuticas” (enmiendas 347 y 363 del reglamento propuesto);
- Garantizar que la EMA tenga el financiamiento necesario para cumplir con sus obligaciones de transparencia (enmiendas 23 y 340 del reglamento propuesto);

– Eliminar de la directiva la referencia al derecho (que ya existe) de los estados miembro de restringir o prohibir el acceso a anticonceptivos o medicamentos abortivos (enmienda 85 de la directiva propuesta);

– Exigir que los estados miembros mantengan registros nacionales de transparencia con información sobre los beneficios que se ofrecen a las personas habilitadas para prescribir medicamentos (enmienda 298 de la directiva propuesta) [1,2].

El Consejo emitirá su opinión sobre los dos textos legislativos entre 2024 y 2025, tras lo cual mantendrán negociaciones interinstitucionales en “diálogo tripartito” entre el Consejo, el Parlamento y la Comisión.

Notas

a-La MP en cuestión estaba asociada a un movimiento para eliminar o reformar el informe sobre la investigación farmacéutica y el sistema de desarrollo del Panel para el Futuro de la Ciencia y la Tecnología del Parlamento Europeo. Esta ponente favoreció que haya más supervisión pública sobre el sector farmacéutico europeo (ref. 4).

b-Los MP votaron una enmienda para la directiva propuesta (número 36) que se refiere a la necesidad de ejecutar ensayos clínicos comparativos versus el tratamiento de referencia, si existe uno, antes de que se otorgue el permiso de comercialización, pero solo es un considerando de la directiva, y su esencia no se incluyó en ningún artículo (ref. 1).

c- El titular de los bonos de transferencia de la exclusividad puede usarlos para sus demás medicamentos y así prolongar la duración de su monopolio de mercado. También pueden venderlos a otra empresa.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*

1. European Parliament. “P9 TA(2024)0220 - Union code relating to medicinal products for human use. European Parliament legislative resolution of 10 April 2024 on the proposal for a directive (...) and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC (...)”: 142 pages.
2. European Parliament. “P9 TA(2024)0221 - Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and rules governing the European Medicines Agency. European Parliament legislative resolution of 10 April 2024 on the proposal for a regulation (...) amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006 (...)”: 160 pages.
3. *Prescrire* Editorial Staff. “Revision of European pharmaceutical legislation” *Prescrire Int* 2024; **33** (256): 55.
4. Martuscelli C. “Big Pharma lobbied MEP lovers days before drugs study was pulled offline” *Politico* 1 December 2023: 7 pages.

Revisión de la legislación farmacéutica europea: una oportunidad para transformar el sistema de incentivos para la I + D*(Revision of European pharmaceutical legislation: an opportunity to transform the system of R&D incentives)**Prescrire International 2025; 34 (266): 24-27*Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)*

Tags: promover la innovación farmacéutica, promover la producción pública de medicamentos, limitar los monopolios de medicamentos, responder a las necesidades médicas insatisfechas, exclusividad de datos y asequibilidad de medicamentos, promover la I+D en medicamentos

Desde 2020, la Comisión Europea se encuentra embarcada en una importante revisión de la legislación farmacéutica europea. Las propuestas han generado numerosas contribuciones de una variedad de interesados (a) [1,2].

Tras el voto en el Parlamento Europeo en abril de 2024, ahora son los estados miembro de la Unión Europea, mediante el Consejo Europeo, los que se deben pronunciar sobre las propuestas de la Comisión para revisar la legislación. Posteriormente, el acuerdo sobre la legislación definitiva se obtendrá mediante negociaciones interinstitucionales en “diálogo tripartito” entre la Comisión, el Parlamento y el Consejo [3,4]. Un informe del Panel para el Futuro de la Ciencia y la Tecnología del Parlamento Europeo (en inglés STOA, *Science and Technology Options Assessment*) establece las opciones para hacer modificaciones importantes al sistema de investigación y desarrollo (I + D) farmacéutico [5]. En el pasado, replicamos la propuesta del Panel de crear una “infraestructura europea de medicamentos” [2].

Mejorar el acceso a los medicamentos y promover la innovación farmacéutica

El informe del Panel STOA del Parlamento Europeo provee un panorama de los objetivos generales de la política farmacéutica, describe las fallas del modelo vigente para incentivar la I + D farmacéutica y finalmente propone un conjunto de opciones de política que representan diferentes grados de modificaciones respecto de la situación actual [5]. Este informe, escrito por un grupo de economistas académicos italianos, incluye análisis y propone medidas técnicas con las que los profesionales de la salud no están familiarizados, pero que los interesados en los incentivos para la I + D conocen bien.

Debajo publicamos fragmentos del minucioso análisis del informe, seguidos de las constructivas opciones de política del Panel. Los títulos, subtítulos y notas fueron añadidos por los editores de *Prescrire*.

“El sistema vigente no logra el equilibrio entre la innovación y el acceso. (...) El sistema farmacéutico vigente de innovación y cuidado depende de dos condiciones fundamentales: i) la capacidad de desarrollar nuevos fármacos innovadores y ii) la posibilidad de que los pacientes accedan a ellos.

Diferentes actores con diferentes *ethos* y habilidades participan en el desarrollo de nuevos medicamentos durante períodos extensos. Las instituciones públicas y privadas contribuyen en las primeras etapas de la innovación, mientras que el sector privado domina las últimas etapas del desarrollo.

Para lanzar un nuevo medicamento en el mercado, se necesitan ensayos clínicos para probar su seguridad y eficacia. Las autoridades reguladoras usan los datos de estos ensayos clínicos en el proceso de autorización. En el contexto de la Unión Europea, las decisiones sobre los precios y los reembolsos son responsabilidad de las autoridades nacionales. En cambio, la mayoría de las decisiones de la industria se toman con una perspectiva global.

En ese contexto, el desarrollo de nuevos medicamentos tarda muchos años y está plagado de incertidumbre: una gran proporción de los nuevos candidatos no llega nunca al mercado debido a, por ejemplo, falta de seguridad o eficacia. Para garantizar que las iniciativas de innovación rindan frutos, los derechos de propiedad intelectual (DPI) juegan un papel fundamental para los inversores privados al concederle los derechos del monopolio al titular de la patente. Sin embargo, si bien respaldan la innovación, los DPI crean una posible barrera en el acceso (disponibilidad y asequibilidad), por lo que las dos condiciones primordiales mencionadas anteriormente —la innovación y el acceso— pueden ser difíciles de compatibilizar. Esto dificulta que se logre el equilibrio entre proporcionar incentivos adecuados para invertir en la investigación y el desarrollo (...) y garantizar que los precios de los nuevos productos sean accesibles y asequibles (...).

Además, el conjunto de incentivos proporcionados no es apropiado para fomentar la investigación en todas las áreas: el valor de mercado estimado es el principal determinante de la dirección de las inversiones en I + D. Para garantizar el acceso, también es importante no establecer retrasos innecesarios a la posibilidad de que los genéricos/biosimilares ingresen al mercado.

En este contexto, el Panel STOA del Parlamento Europeo lanzó este estudio para analizar el impacto de los mecanismos regulatorios sobre la salud pública, determinado por el acceso y la innovación para los pacientes. El estudio también exploró marcos de trabajo alternativos que se podrían adoptar para lograr un equilibrio adecuado entre [el acceso y la innovación] (b). Se presta especial atención a las necesidades médicas insatisfechas (NMI), incluyendo a los medicamentos para enfermedades raras, el desarrollo de antibióticos para combatir la creciente resistencia y los medicamentos de uso pediátrico.

La necesidad de reformas importantes

(...) Las reformas del sistema vigente de incentivos son necesarias para equilibrar la necesidad de apoyar la innovación y de garantizar el acceso a los medicamentos.

Las exclusividades comerciales son una barrera para el acceso. Las exclusividades comerciales (incluyendo las patentes y sus extensiones, y las exclusividades regulatorias) cumplen un papel importante en promover las actividades de I + D del sector privado. En el sistema vigente, en el que el sector privado tiene una participación prominente en la inversión de I + D, se han

creado varias innovaciones en el mercado que produjeron efectos significativos sobre la esperanza de vida y la calidad de vida.

Sin embargo, a menos de que se los dirija explícitamente (como sucede con la exclusividad comercial que se otorga a los medicamentos huérfanos, o las extensiones de patente para los ensayos clínicos pediátricos), las exclusividades tienen una capacidad limitada para solucionar las NMI, porque el tamaño de la recompensa se vincula al tamaño del mercado en cuestión.

Como efecto secundario, tales exclusividades pueden afectar negativamente el acceso de los pacientes, debido a los precios altos (en algunos casos, excesivos) o la disponibilidad limitada. En el caso de las patentes, se ha expresado preocupación de que puedan entretener el progreso científico. En algunos casos, las exclusividades se han usado estratégicamente para retrasar el ingreso de genéricos/biosimilares cerca de su expiración, para limitar la competencia. (...)

Medicamentos antiinfecciosos: diferentes mecanismos posibles. La reforma propuesta de la regulación farmacéutica crearía un bono de transferencia de exclusividad (de los datos) (BTE), que se otorgaría para el desarrollo de antimicrobianos prioritarios. El titular lo podría intercambiar para otro producto [nota de los editores: para extender el monopolio comercial] o venderlo. Al concentrarse en un área terapéutica específica, se podría esperar que el bono promueva la investigación en las condiciones apropiadas. La evidencia sobre esta medida es limitada y, hasta donde sabemos [es decir, el STOA], sería la primera vez que se implementa.

En EE UU, se han usado bonos en áreas específicas, pero en forma de bonos de revisión prioritaria [nota de los editores: para la aprobación de medicamentos], que permiten un acceso acelerado al mercado.

Se ha expresado preocupación sobre los BTE, incluyendo la distribución de la renta que conllevan, el impacto sobre los pacientes en otras áreas terapéuticas, la sostenibilidad para los presupuestos farmacológicos nacionales y los riesgos relacionados con una mayor incertidumbre sobre el fin de los períodos de exclusividad.

Sin embargo, se reconoce que se necesitan acciones urgentes para promover la investigación para el desarrollo de antimicrobianos, y los BTE tienen la ventaja de que son fáciles de implementar en la Unión Europea: casi no se necesita coordinación entre los estados miembro ni pagos por adelantado del sistema de salud. Aunque son más difíciles de implementar en el contexto de la Unión Europea, los modelos de suscripción pueden ser una alternativa interesante (c).

Los mecanismos no relacionados con el mercado son una opción, y se han usado en el pasado. Los acuerdos de compra anticipada (ACA) [nota de los editores: una promesa por adelantado para comprar cierta cantidad de productos médicos, como sucedió con las vacunas contra la covid-19] y los modelos de suscripción (MS) [nota de los editores: una promesa por adelantado de comprar cierta cantidad de productos que se corresponde a las necesidades de una población en especial, durante un período de varios años, como se ha hecho en varios estados de Estados Unidos y en Australia para los primeros

antivirales de acción directa para tratar el virus de la hepatitis C (VHC)] se invocaron en el contexto de las NMI; las recompensas basadas en las exclusividades no promovieron adecuadamente las iniciativas de investigación.

Tales ACA y MS también podrían reducir la incertidumbre relacionada con la dinámica del mercado. En particular, los MS pueden desvincular las ganancias de la cantidad, algo esencial para promover la investigación de las NMI. También se podría lograr con recompensas para la innovación (pagos por logros y recompensas por la llegada al mercado; esta última es la preferida porque recompensa únicamente a los productos con un efecto terapéutico comprobado).

Una dificultad relacionada con la implementación de los ACA, los MS y las recompensas es que se deben definir de antemano las características del producto y la “recompensa justa”. En el contexto de la Unión Europea, también puede ser un desafío lograr el consenso sobre la dimensión de la contribución de cada país.

Los créditos fiscales pueden ser útiles para respaldar a los patrocinadores durante las primeras etapas del desarrollo, pero en este momento no son viables a nivel de la Unión Europea.

Uso más amplio del enfoque público y las herramientas públicas. Este estudio también consideró que las medidas orientadas al público, como la ciencia abierta, las asociaciones público-privadas (APP) y las infraestructuras públicas de I + D son un complemento de una industria privada fuerte y competitiva.

En el modelo de ciencia abierta, los resultados de las investigaciones están disponibles para el público. Este modelo ha sido adoptado principalmente en áreas clínicas caracterizadas por un tamaño de mercado muy limitado y por la reutilización de medicamentos, con resultados exitosos.

Tales APP podrían adoptar un modelo de ciencia abierta o no hacerlo. Han sido eficaces en el desarrollo de temas de investigación pre-competitivos y en el desarrollo de productos, así como en la ampliación del acceso. Una de sus ventajas es que aportan información más transparente sobre los costos de la I + D.

Las infraestructuras públicas de I + D pueden mejorar el acceso a los productos y mejorar la alineación entre las elecciones de I + D y las prioridades de la salud pública. Para tal fin, los gobiernos podrían adoptar un papel más activo en áreas específicas donde es probable que las inversiones no sean suficientes, incluso si existiera un sistema bien diseñado de incentivos para el sector privado, invirtiendo en todas las etapas de la innovación. Esto le daría al sector público más poder en la toma de decisiones sobre las elecciones del desarrollo, los precios y la distribución de las innovaciones con financiamiento público.

Atreverse a cambiar el modelo

El estudio sugiere cinco opciones de políticas, además del caso “inicial”, u opción de política 0 —el marco regulatorio vigente—. Este es el escenario inicial, que se usa para reflejar la situación actual y sirve como modelo para evaluar las alternativas.

Coordinar las compras de medicamentos a nivel europeo.

Opción de política 1: fortalecer la coordinación en la Unión Europea para los DPI y las adquisiciones. La coordinación de los DPI en la Unión Europea está aumentando con la reciente implementación de las ‘patentes unitarias’ [nota de los editores: válidas en toda la Unión Europea] y las propuestas para crear un ‘certificado complementario de protección unitaria’.

Esta opción propone ampliar la coordinación para las adquisiciones. Se podría crear una autoridad de adquisiciones en la Unión Europea junto con un fondo farmacéutico de la Unión Europea. Esto facilitaría la negociación centralizada de precios y la definición de un ‘precio para la Unión Europea’, y los precios que paguen los estados miembro de la Unión Europea podrían contemplar la capacidad de pago (determinada por medidas apropiadas que se deben acordar). Se daría la opción a los países de no unirse a la adquisición coordinada. Se puede idear una fase experimental limitando la adquisición coordinada a productos/áreas específicas.

Esta política exigiría inversiones significativas por adelantado y un amplio consenso entre los estados miembro. Sin embargo, sería beneficioso para los pacientes por el acceso temprano a productos nuevos y por la reducción de la disparidad en la disponibilidad entre los países. Para la industria farmacéutica, esta opción podría mejorar la eficacia reduciendo los costos asociados a los procedimientos para el acceso a mercados nacionales. Para los reguladores/pagadores nacionales, reduciría los costos de transacciones asociados a la fijación de precios y a las decisiones sobre los reembolsos.

Limitar las ganancias. Opción de política 2: ajustar los incentivos vigentes para limitar las ganancias excesivas. Esta opción pretende reducir la sobreprotección de la inversión en I + D y la magnitud de las ganancias de la farmacéutica, y facilitar el acceso a medicamentos que hayan sido financiados con fondos públicos o por cuya innovación ya han recibido una compensación significativa. Para implementarla, sería necesaria una mayor transparencia sobre el financiamiento público y/o los costos de la I + D del sector privado, así como la definición de un nivel justo de ganancias. Dado que esta opción reduciría las exclusividades y los precios, también podría crear beneficios en términos del acceso de los pacientes.

Reducción de las exclusividades comerciales. Opción de política 3: rediseñar los incentivos. Esta opción implica revisar los incentivos existentes y proponer algunas soluciones nuevas.

Esta opción confirma el papel que juegan las patentes y los CPC [certificados de protección complementaria] en el marco de trabajo vigente, pero reduciría el alcance de la exclusividad de los datos y la protección comercial. Esta opción también pretende promover la I + D dirigida a las NMI proponiendo el uso de MS gestionados a nivel de la Unión Europea como una herramienta más para las enfermedades muy raras (es decir, las enfermedades con una prevalencia muy baja entre las que formalmente se definen como raras), y, en el contexto de los antimicrobianos, desvincular las ganancias de las cantidades vendidas. También se deberían promover las iniciativas para estudiar la reutilización de medicamentos existentes proporcionando una extensión de la protección comercial.

Crear una infraestructura europea pública de I + D. Opción de política 4: una infraestructura europea para la I + D farmacéutico. Esta opción implicaría establecer una infraestructura pública de I + D enfocada en las NMI, para compatibilizar las necesidades de la salud pública con la inversión en I + D y promover la diseminación de los resultados [nota de los editores: ciencia abierta].

La infraestructura europea también podría participar en la ejecución de ensayos clínicos de superioridad independientes [nota de los editores: ensayos clínicos más sólidos que los de “no inferioridad”, que no están diseñados para demostrar si un medicamento ofrece una ventaja terapéutica] y los estudios de reutilización. Sin embargo, el tiempo necesario para establecer la infraestructura y la significativa inversión inicial podrían ser un desafío.

Mayor participación pública en el control del sector farmacéutico.

Opción de política 5: un enfoque integral. Esta opción es la más ambiciosa y combina las opciones políticas 1,3 y 4; implicaría una mayor coordinación en la Unión Europea sobre los DPI y las adquisiciones (OP1 [opción de política 1]), una reconfiguración de los incentivos (reducir la duración de las exclusividades que existen y, a la vez, establecer nuevos incentivos dirigidos a las NMI (OP3), y crear una infraestructura europea de I+D (OP4) que complemente las iniciativas privadas y se enfoque en áreas en las que el sector privado invierte poco, relacionadas con las necesidades de la salud pública. Esta combinación permitiría explotar la sinergia y reducir los riesgos sistémicos diversificando los actores que participan en toda la cadena de I + D. La opción sugerida es la opción 5, porque los obstáculos identificados en el estudio requerirían hacer una reforma general del sistema de incentivos y crear soluciones adaptadas a las NMI, que implicaría acciones decisivas a nivel de la Unión Europea y una mayor participación de los actores públicos”.

Notas

- En nuestra edición en francés, también publicamos fragmentos de una declaración del Ministro de Salud de los Países Bajos, que solicitó la colaboración entre los estados miembro de la Unión Europea para exigir que las farmacéuticas concentren sus iniciativas de I + D en los pacientes y en las necesidades de la sociedad (ref. 6).*
- “Eficacia estática y dinámica” en el texto original (ref. 5).*
- Es debido a las desventajas de los “bonos de transferencia de la exclusividad (de los datos)” expresados en este párrafo que Prescrire y muchos otros representantes de la sociedad civil han rechazado su inclusión en la legislación farmacéutica europea (ref. 1). Pero en abril de 2024, el Parlamento Europeo no había adoptado ninguna modificación para tal fin (ref. 3).*

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de Prescrire

- Prescrire Editorial Staff. “Impending changes to European pharmaceutical regulations. Part I. Civil society’s analysis of the Commission’s proposals: major changes ahead, improvements needed”. *Prescrire Int* 2022; **31** (243): 302- 304.
- Prescrire Editorial Staff. “Impending changes to European pharmaceutical regulations. Part II. The European Parliamentary Research Service in favour of a European Medicines Infrastructure”. *Prescrire Int* 2023; **32** (244): 23-25.

3. Prescrire Editorial Staff. "European pharmaceutical legislation: too many opportunities missed" *Prescrire Int* 2024; **33** (264): 255.
4. Prescrire Editorial Staff. "Revision of European pharmaceutical legislation: a disappointing vote in the Parliament". *Prescrire Int* 2024; **33** (264): 278-279.
5. Panel for the Future of Science and Technology. "Improving access to medicines and promoting pharmaceutical innovation". November 2023: 107 pages.
6. Kuipers E. "Towards needs-driven innovation and healthcare policies" *Eurohealth* 2023; **29** (3): 12. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://iris.who.int/handle/10665/375422>.

La mayor reforma del sector farmacéutico de la UE en los últimos 20 años para promover medicamentos más asequibles, accesibles e innovadores

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28(2)

Tags: reforma integral de la legislación farmacéutica de la Unión Europea, acceso equitativo y oportuno a medicamentos seguros, eficaces y asequibles, suministro de fármacos esenciales, sostenibilidad ambiental de los medicamentos, incentivos para la innovación en medicamentos

Resumen

La Comisión Europea ha propuesto una reforma integral de la legislación farmacéutica de la Unión Europea (UE) con el objetivo de garantizar que todos los pacientes tengan acceso equitativo y oportuno a medicamentos seguros, eficaces y asequibles [1]. Esta iniciativa pretende crear un mercado único de medicamentos, reducir la carga administrativa y agilizar los procesos de autorización, disminuyendo los tiempos de revisión regulatoria, que ahora requiere alrededor de 400 días a 180. Además, se pretende asegurar el suministro constante de fármacos esenciales, independientemente del lugar de residencia de los pacientes.

La reforma también establece incentivos para fomentar la innovación en áreas de necesidades médicas no cubiertas, como las enfermedades raras, y promueve la sostenibilidad ambiental de los medicamentos. Se prevé una mayor transparencia en la financiación pública para el desarrollo de fármacos y se incentivará la generación de datos clínicos comparativos. Asimismo, se fortalecerá la voz de los pacientes en la Agencia Europea del Medicamento (EMA) mediante la inclusión de sus representantes en el principal comité científico.

Para garantizar el suministro, las compañías farmacéuticas deberán elaborar planes de prevención de desabastecimiento, y la UE mantendrá una lista de medicamentos esenciales cuya disponibilidad deberá estar siempre asegurada. Sin embargo, la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (Efpia) ha expresado su preocupación, argumentando que la reforma podría erosionar los incentivos para la inversión en innovación biofarmacéutica en Europa.

Principales cambios previstos de la reforma del sector farmacéutico:

1. Creación de un mercado único de medicamentos
2. Reducción de la carga administrativa para que el medicamento llegue más rápido al paciente
3. Garantizar un mejor acceso universal a medicamentos eficaces y asequibles

4. Dar prioridad a los pacientes como eje central, con representantes en el comité científico
5. Abordar la escasez de medicamentos y garantizar la seguridad de suministro
6. Promover innovación y competitividad
7. Mejorar la sostenibilidad de los medicamentos desde su impacto ambiental
8. Abordar la pandemia silenciosa de Resistencia a los Antimicrobianos (RAMI)
9. Mejorar la transparencia en la información sobre la financiación pública utilizada para el desarrollo de medicamentos

Opinión de Salud y Fármacos

Esta reforma representa un esfuerzo significativo de la UE por reducir la dependencia de terceros países para la producción y suministro de medicamentos críticos, como los antibióticos, diversificando las cadenas de suministro e incentivando su producción dentro de Europa. Esto es especialmente relevante tras las lecciones aprendidas durante la pandemia por la covid-19, que evidenció vulnerabilidades en la cadena de suministro de productos sanitarios.

La modernización de la legislación farmacéutica europea podría tener repercusiones en América Latina. Si la UE fortalece su producción interna y reduce las importaciones, los países latinoamericanos que exportan productos farmacéuticos o ingredientes activos podrían enfrentar una disminución en la demanda europea.

Por otra parte, la actualización de las regulaciones en la UE podría influir en los estándares internacionales, llevando a países latinoamericanos a adaptar sus propias normativas para mantener el acceso al mercado europeo.

La UE podría buscar alianzas estratégicas con países de América Latina para fomentar la investigación conjunta y el desarrollo de medicamentos, especialmente en áreas de interés común como enfermedades tropicales o raras. Y, en cuanto a acceso a medicamentos, si la reforma resulta en una mayor disponibilidad y asequibilidad de medicamentos en Europa, puede servir como modelo para que países latinoamericanos implementen políticas similares y mejoren el acceso a tratamientos innovadores.

Es importante que América Latina monitoree de cerca las implicaciones de estos cambios legislativos para la región, y evalúe sus políticas y estrategias en el sector farmacéutico para adaptarse a las nuevas dinámicas del mercado europeo, y así anticipar oportunidades para colaborar en investigación y desarrollo con entidades europeas, aprovechando los incentivos propuestos para estimular la innovación, y con ello que contribuir a la mejora en el acceso a medicamentos para sus poblaciones.

Ley de Medicamentos Críticos y sus antecedentes: garantizar el suministro de medicamentos esenciales en la Unión Europea

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)

Tags: desabastecimiento de medicamentos, listade medicamentos en escasez, fortalecer la cadena de suministro de medicamentos en Europa, fomentar la producción local de medicamentos, producir API en Europa

El objetivo de la Ley de Medicamentos Críticos es garantizar el suministro seguro y continuo de los medicamentos considerados esenciales para el tratamiento de enfermedades graves o situaciones de emergencia, pues pueden salvar vidas y evitar complicaciones severas. Entre los medicamentos críticos se incluyen los antibióticos de amplio espectro, la insulina, los medicamentos para tratar enfermedades cardíacas o respiratorias, analgésicos potentes, y tratamientos para el cáncer o la epilepsia.

Hace muchos años que la Unión Europea (UE) ha priorizado abordar la escasez y garantizar el acceso a los medicamentos. La Estrategia Farmacéutica para Europa 2020 establece medidas regulatorias y apoyo a la industria para promover la investigación y la innovación en el área de los medicamentos, al tiempo que aborda la escasez y los problemas de acceso que sufren los pacientes [1].

En 2022, se ordenó a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que gestionara la escasez. Desde entonces, junto con grupos de autoridades nacionales, ha desempeñado un papel clave en el seguimiento y la respuesta a la escasez de medicamentos [1].

En 2023, la Comisión propuso una ambiciosa revisión de la legislación farmacéutica para mejorar el acceso y fortalecer las cadenas de suministro de medicamentos. Esta reforma está siendo negociada en el Parlamento Europeo y el Consejo [1]. (Nota: El Consejo de la Unión Europea adopta decisiones sobre la legislación europea de forma conjunta con el Parlamento Europeo. La Comisión Europea representa los intereses comunes de la Unión y es su principal órgano ejecutivo).

En 2023, la Comisión Europea, junto con la EMA y las Agencias de Medicamentos de los Estados miembros, presentó la primera Lista de Medicamentos Críticos para la UE. Esta recopilación, que fue actualizada en diciembre de 2024, incluye más de 270 principios activos esenciales para el tratamiento de diversas patologías. Muchos de estos fármacos han perdido su protección por patentes [2].

La Ley de Medicamentos Críticos complementa la legislación farmacéutica vigente, o en proceso de aprobación, con herramientas de política industrial, con el objetivo de abordar las

Fuente Original:

European Commission. Strategy and policy priorities 2019-2024: Promoting our European way life, European health union and modernizing EU pharmaceutical legislation. Marzo, 2025. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/modernising-eu-pharmaceutical-legislation_en (de libre acceso en español)

vulnerabilidades de la cadena de suministro de medicamentos críticos y reducir la dependencia de la UE de otras regiones [1].

Para reducir costos, muchas empresas han trasladado su producción o han externalizado la obtención de componentes clave fuera de la UE, aumentando así la dependencia de un grupo reducido de proveedores, la mayoría situados en Asia. Entre el 60 y el 80% de la producción de principios activos se ha externalizado a China [3] (En el año 2000, la mitad de esas empresas estaban ubicadas en Europa, en 2022 solo el 33%). Consecuentemente, las cadenas de suministro constituyen un eslabon crítico del acceso a los medicamentos.

Por otra parte, la disponibilidad de ciertos medicamentos no es uniforme en todos los Estados miembros. Factores como el tamaño de los mercados y las estrategias de comercialización de las empresas generan diferencias significativas en el acceso a estos tratamientos, lo que puede traducirse en desigualdades para los pacientes dentro de la UE [2].

En enero de 2024, la Comisión Europea, estableció una plataforma consultiva, La Alianza de Medicamentos Críticos, que reúne a representantes de autoridades nacionales y europeas, representantes de la industria farmacéutica y de materiales de partida, así como a la sociedad civil. El objetivo de esta Alianza era hacer recomendaciones para que Europa recupere la autonomía estratégica en la fabricación de medicamentos. Esta Alianza emitió un informe el 28 de febrero de 2025, que incluye las siguientes recomendaciones [3].

1. Fortalecer la capacidad de fabricación en la UE, asegurando su competitividad y sostenibilidad, teniendo en cuenta las diferencias en los costes de producción en comparación con otros territorios. Resalta la importancia de desvincularse de proveedores como China, con el objetivo de no depender de terceros, y estar preparados antes futuras crisis y posibles desabastecimientos [4].
2. Ofrecer incentivos y apoyar a los fabricantes de principios activos o intermediarios críticos de la UE [4].
3. Crear condiciones favorables para la producción local, sostenible y resiliente, que pasa por reforzar la producción de materiales de partida críticos, principios activos, y, en definitiva, medicamentos.

4. Como medidas más concretas, apunta a la reformulación de los criterios de compra pública; la coordinación a nivel europeo; y la racionalización en la gestión de stocks estratégicos [4].

El 10 de marzo de 2025, la Comisión propuso una Ley para mejorar la disponibilidad de medicamentos críticos en la UE. La propuesta pretende proteger la salud humana fomentando la diversificación de la cadena de suministro e impulsando la fabricación de productos farmacéuticos en la UE; así como mejorar el acceso a medicamentos de interés común, que pueden no estar disponibles en determinados mercados. Esta iniciativa contribuye al objetivo de la Unión Europea para la salud: garantizar que los pacientes de la UE tengan acceso a los medicamentos que necesitan, cuando los necesitan [5].

Los elementos clave de la Ley de Medicamentos Críticos (LMC) son [5]:

- Mejorar la capacidad de fabricación de medicamentos en la UE. Se facilitará la implementación de proyectos industriales estratégicos para crear, aumentar o modernizarán la capacidad de fabricación de medicamentos críticos o sus ingredientes en la UE. Estos proyectos industriales podrán beneficiarse de un acceso más fácil a la financiación y de un rápido apoyo administrativo, reglamentario y científico.
- Se han publicado directrices para las subvenciones estatales, con el objetivo de ayudar a los Estados miembros a apoyar financieramente dichos proyectos estratégicos.
- Los Estados miembros podrán utilizar la contratación pública para diversificar e incentivar la resiliencia de las cadenas de suministro. En el caso de medicamentos críticos, se incluirá un conjunto más amplio de requisitos en sus procedimientos de adquisición, como fuentes diversificadas de material de insumo y monitoreo de las cadenas de suministro. En caso de alta dependencia de un solo país o de un número limitado de ellos, también se tendrán que utilizar requisitos de adquisición que favorezcan la producción de medicamentos críticos en la UE. Esto también será posible para otros medicamentos de interés común, cuando esté justificado.
- La Comisión apoyará la contratación pública colaborativa entre distintos Estados miembros, a petición de estos, para abordar las disparidades de disponibilidad y acceso a medicamentos críticos y otros medicamentos de interés común en toda la UE.
- Se explorarán asociaciones internacionales con países y regiones con ideas afines, para ampliar la cadena de suministro y reducir la dependencia de proveedores únicos o de un número limitado de ellos.

Tradicionalmente, en la UE, los subsidios estatales solo han estado disponibles para proyectos innovadores o pioneros en el sector. Sin embargo, la Ley de Medicamentos Críticos abre la puerta a que una mayor cantidad de empresas puedan acceder a ayudas financieras si contribuyen a la estabilidad del suministro de medicamentos críticos en el continente [6].

Además, se establecerá un Grupo de Coordinación de Medicamentos Críticos, compuesto por representantes de los Estados miembros y de la Comisión Europea, cuya misión será

supervisar la implementación del plan y asesorar sobre vulnerabilidades en la cadena de suministro [6].

El éxito de la estrategia dependerá de la capacidad de los Estados miembros para implementar estas medidas de manera efectiva y de la voluntad política para dotarla de los recursos financieros necesarios [6].

Críticas al reglamento

Varios actores han señalado que la propuesta podría haber sido más ambiciosa. Uno de los puntos más criticados es la falta de medidas concretas sobre almacenamiento y reservas estratégicas de medicamentos. A pesar de que algunos países, como Chequia, han presionado para incluir un plan de *stockpiling* a nivel europeo, el texto apenas menciona este tema y se limita a recomendar que los países al establecer sus propios programas nacionales de almacenamiento eviten generar un impacto negativo en los demás [6].

Otro de los aspectos que genera dudas es la falta de una estrategia clara de cooperación internacional. Si bien la Ley menciona que la Comisión explorará asociaciones estratégicas para diversificar las fuentes de medicamentos e ingredientes activos, el documento no ofrece detalles concretos sobre cómo se materializarán estos acuerdos [6].

Un grupo de 11 países europeos, entre ellos Francia, Italia, España y Bélgica, han manifestado su apoyo a la iniciativa, pero también han pedido que la propuesta sea aún más ambiciosa. En un manifiesto conjunto, estos países han instado a la Comisión Europea a priorizar la producción de los medicamentos más vulnerables, garantizar condiciones de competencia justa para los fabricantes europeos y promover la formación de nuevos trabajadores en el sector farmacéutico [6].

Reacción de las patronales farmacéuticas

Tanto el grupo comercial de la industria de genéricos, Medicines for Europe, como la de innovadores, Efpia, se han pronunciado a favor de la iniciativa, en la medida que tiene como objetivo fortalecer la cadena de suministro de medicamentos de Europa, aunque ambas aportan sugerencias.

Ambas reconocen los esfuerzos para introducir criterios más allá del precio en la adquisición pública de medicamentos esenciales. En ese sentido, destacan la inclusión de opciones de adquisición colaborativa para mejorar la disponibilidad de medicamentos en determinadas circunstancias, pero Efpia querría tener más claridad en los criterios para su aplicación, "si bien estas opciones pueden ser apropiadas en circunstancias muy específicas que aceleran el acceso de los pacientes a medicamentos críticos, su aplicación sistemática podría ser más perjudicial que ofrecer una solución más permanente a los problemas relacionados con el acceso. Por lo tanto, se requiere claridad para identificar las circunstancias en las que las opciones de adquisición colaborativa mejorarían el acceso más allá de las vías nacionales existentes de fijación de precios y reembolso" [7].

Por otra parte, las farmacéuticas advierten que, si la norma permite la centralización de compras a nivel de la UE, la capacidad de los Estados miembros de negociar precios y reembolsos a nivel nacional podría verse afectada. Además, los

laboratorios temen que esta medida se utilice más allá de situaciones excepcionales, impactando su sostenibilidad financiera.

Además, Efpia insta a las autoridades a utilizar los sistemas de datos existentes para evitar la duplicación de los requisitos de notificación de problemas de suministro. Los datos almacenados en el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVO) proporcionan información oportuna sobre el número de envases de todos los productos con receta que se suministran a los distintos Estados miembros. El aprovechamiento de estos datos reduciría la carga de los fabricantes, y agilizaría el proceso de evaluación de la vulnerabilidad [7].

Por su parte, Medicines for Europe indica que "la Ley de Medicamentos Críticos complementa la revisión de la legislación farmacéutica, al abordar las causas económicas e industriales de la escasez de medicamentos, de acuerdo con estudios recientes de la Comisión y el informe estratégico de la Alianza de Medicamentos Críticos".

A juicio de la patronal de genéricos, los componentes más esenciales de la Ley que los legisladores deberían apoyar son [7]:

1. "Una reforma real de la contratación pública mediante la inclusión de criterios de la oferta económicamente más ventajosa (MEAT) y la licitación con múltiples adjudicadores (permite que una entidad pública adjudique un contrato a varios proveedores en lugar de uno solo), en consonancia con las reformas de los mercados nacionales, de modo que se premie la seguridad del suministro en las políticas de precios y compras.
2. Una asociación para la inversión entre la UE, los Estados miembros y la industria de genéricos para generar competitividad de la UE en la producción de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos (IFA). Esto requiere un nuevo enfoque de las ayudas estatales de la UE y las normas IPCEI (*Important Projects of Common European Interest*) para permitir inversiones en innovación y producción, la creación de un fondo de la UE específico para la fabricación de medicamentos críticos (el futuro Marco Financiero Plurianual [Presupuesto de la UE]) y una financiación regional más flexible para apoyar las inversiones en producción en toda la UE.
3. Mayor solidaridad de la UE en materia de reservas estratégicas de la UE y mandatos nacionales de almacenamiento, para garantizar que el acceso de los pacientes a los medicamentos prevalezca sobre el acaparamiento en caso de escasez".

Próximos pasos

El Parlamento Europeo ha respaldado la propuesta de la Comisión Europea de establecer una Ley de Medicamentos Críticos, por lo que se espera que pronto sea aprobada e implementada [8]. Lo más probable es que se empiece por abordar los medicamentos que aparecen en la [lista de escasez de la Agencia Europea de Medicamentos](#) (EMA) [9]. A través de la Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez, la EMA ha incluido un total de 34 medicamentos en situación de escasez, de los cuales, 17 se enmarcan en el concepto de críticos.

En el caso de la UE, la clasificación de un medicamento como "crítico" es el resultado de un proceso colaborativo y complejo en el que intervienen diferentes entidades con el objetivo de garantizar la seguridad sanitaria de la población. La clasificación, se basa en una evaluación multifactorial que considera la importancia terapéutica del medicamento, analizando la gravedad de las enfermedades que trata y la disponibilidad de alternativas. Además, se presta especial atención a aquellos medicamentos para enfermedades graves o potencialmente mortales. Los medicamentos oncológicos críticos, como el *cisplatino*, la *fludarabina*, el *fluorouracilo*, la *eldisina*, el *pazenir*, el *metotrexato* y el *zirabev*, causan especial preocupación. Entre las principales razones de su escasez destaca la complejidad de su fabricación, la dependencia de materias primas y la demanda fluctuante [8].

Otros medicamentos críticos son la *pancrelipasa* y las inmunoglobulinas humanas, que son esenciales para pacientes con enfermedades crónicas y deficiencias inmunitarias. Cyanokit (*hydroxocobalamina*), Integrilina (*eptifibatida*), Ecalta (*anidulafungin*), Roactemra (*tocilizumab*), Visudyne (*verteporfin*) y Pegasys (*peginterferon alfa 2a*) son vitales en situaciones de emergencia, infecciones graves y enfermedades autoinmunes. Los factores comunes que contribuyen a la escasez incluyen problemas de fabricación, dependencia de materias primas, aumento de la demanda y factores económicos [8].

Los fabricantes de medicamentos genéricos han solicitado la creación de un fondo europeo específico para la producción de fármacos esenciales, definidos por la gravedad de las patologías que tratan y la disponibilidad limitada de alternativas. En este contexto, Medicines for Europe enfatiza la necesidad de una financiación más flexible y descentralizada, que permita a los Estados miembros invertir en infraestructura y producción farmacéutica sin restricciones burocráticas [10].

Desde el punto de vista de Medicines for Europe, garantizar la seguridad farmacéutica del continente no solo implica incentivar la producción local, sino también establecer mecanismos de solidaridad y cooperación entre los Estados miembros. Uno de los puntos clave de su propuesta es la creación de reservas estratégicas de medicamentos, que permitan responder de manera coordinada ante futuras crisis sanitarias sin que los países incurran en el acaparamiento de insumos. En este sentido, la cooperación entre la UE, los gobiernos nacionales y la industria farmacéutica es fundamental para garantizar una producción sostenible y competitiva de medicamentos y principios activos [10].

Referencias

1. European Commission. Commission proposes Critical Medicines Act to bolster the supply of critical medicines in the EU, 10 de marzo de 2025 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_733
2. Lardiez, Adrián. Europa cimenta su Ley de Medicamentos Críticos: un Reglamento para garantizar un suministro seguro y continuo Demócrata, 06/02/2025 - 05:00 <https://www.democrata.es/politicas/europa-cimenta-su-ley-de-medicamentos-criticos-un-reglamento-para-garantizar-un-suministro-seguro-y-continuo/>
3. Critical Medicines Alliance. Strategic Report of the Critical Medicines Alliance, 28 de febrero de 2025

- https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf
4. Azpiroz, Ander. La Alianza de Medicamentos Críticos propone una nueva política para reducir la dependencia europea. ConSalud.es 6 marzo 2025 https://www.consalud.es/industria/alianza-medicamentos-criticos-nueva-politica-reducir-dependencia-europea_155564_102.html
 5. European Commission. Commission proposes Critical Medicines Act to bolster the supply of critical medicines in the EU, 10 de marzo de 2025. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_733
 6. Balog de Manko Bück, Axel. Ley de Medicamentos Críticos: la UE busca recuperar su autonomía farmacéutica Diario Médico, 11 ed marzo de 2025 <https://diariofarma.com/2025/03/11/ley-de-medicamentos-criticos-la-ue-busca-recuperar-su-autonomia-farmaceutica>
 7. Torrente Villacampa, Carmen. Ley de Medicamentos Críticos: aval del Parlamento Europeo a la propuesta de la CE, apoyada por la industria farmacéutica. Diario Médico, 12 de marzo de 2025
 8. Azpiroz, Ander. Ley de Medicamentos Críticos: la UE se centra en el desabastecimiento de fármacos esenciales. La Plataforma Europea de Seguimiento de la Escasez contabiliza un total de 17 medicamentos críticos que se encuentran en situación de desabastecimiento. ConSalud.es 18 marzo 2025 https://www.consalud.es/industria/ley-medicamentos-criticos-ue-se-centra-en-desabastecimiento-farmacos-esenciales_155985_102.html
 9. EMA. Lista de medicamentos en desabastecimiento. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>
 10. Asprilla, Tatiana. Bruselas impulsa la autonomía farmacéutica en la Unión Europea. Consultor Salud 18 marzo, 2025 <https://consultorsalud.com/bruselas-autonomia-farmaceutica-union-europea/>

La peligrosa dependencia europea de los medicamentos es el talón de Aquiles de su estrategia de Defensa

Ministros de Salud de 11 Estados miembro de la UE

Yahoo, 9 de marzo de 2025.

<https://es-us.noticias.yahoo.com/peligrosa-dependencia-europea-medicamentos-tal%C3%B3n-111005299.html?guccounter=1>

Con el aumento de las tensiones geopolíticas, la globalización puede tener efectos secundarios amenazadores. Especialmente cuando se trata de bienes esenciales.

Imaginemos, por ejemplo, que la cadena de suministro de antibióticos se interrumpe en medio de una escalada del conflicto. No es una hipótesis descabellada. El 80-90% de los antibióticos del mundo se fabrican en Asia, sobre todo en China.

Sin estos medicamentos esenciales, las intervenciones quirúrgicas rutinarias se convierten en procedimientos de alto riesgo, y las infecciones fácilmente tratables podrían volverse mortales. Es fácil para los actores extranjeros convertir esta dependencia en una vulnerabilidad crítica, que podría socavar gravemente las capacidades de seguridad y Defensa de Europa. Sin antibióticos, nuestros sistemas sanitarios simplemente se colapsarían.

Europa, antaño líder en la producción de medicamentos, depende ahora de Asia para el 60-80% de su suministro farmacéutico. La presión de los precios de los genéricos baratos, junto con unos costes laborales y medioambientales más elevados, son los principales motores de este cambio.

Sin embargo, esta deslocalización ha dejado a Europa expuesta. La pandemia de covid-19 puso de manifiesto los riesgos, y los hospitales de toda Europa se enfrentaron a una escasez crítica de medicamentos esenciales, incluidos los relajantes musculares necesarios para la intubación de emergencia.

Incluso hoy en día, todos los países europeos luchan contra la escasez de medicamentos, en gran parte debido a la fragilidad de las cadenas de suministro que dependen de cadenas de valor largas y complejas y de entregas justo a tiempo.

¿Por qué es tan importante la Ley de Medicamentos Críticos?

En respuesta a la persistente escasez de medicamentos, los Estados miembros de la UE solicitaron una Ley de Medicamentos Críticos en mayo de 2023.

El objetivo de la ley es determinar las vulnerabilidades de las cadenas de suministro de medicamentos críticos, apoyar la producción europea y diversificar las cadenas de suministro. La ley también debería mejorar la sostenibilidad general del mercado de medicamentos (genéricos), con criterios de adquisición que recompensen la sostenibilidad de la producción y la seguridad del suministro.

La Ley de Medicamentos Críticos se publicará esta semana. Sin embargo, desde nuestro llamamiento en mayo de 2023, las realidades geopolíticas han cambiado rápidamente: la seguridad se ha convertido ahora en la principal prioridad de los líderes europeos.

Este paradigma de seguridad debe abarcar los sistemas sanitarios y farmacéuticos. Varios medicamentos, entre ellos antibióticos, anestésicos y trombolíticos, no sólo son vitales para la sanidad civil, sino también para escenarios militares y de emergencia.

Por tanto, es imperativo que la UE integre la ley en el marco de seguridad más amplio de Europa, de forma similar a como la Ley de Producción para la Defensa de Estados Unidos designa las cadenas de suministro farmacéutico como una cuestión de seguridad nacional.

La Ley de Producción de Defensa (en inglés DPA Defense Production Act) permite al Gobierno estadounidense cartografiar las cadenas críticas de suministro farmacéutico, identificar vulnerabilidades y dirigir inversiones para reforzar la producción nacional. También permite a las autoridades emitir contratos prioritarios, que obligan a los proveedores a dar prioridad a los pedidos gubernamentales, garantizando que los medicamentos esenciales se entreguen sin demora durante las crisis.

En una línea similar, la Comisión Europea debe acelerar los esfuerzos para mapear y evaluar las vulnerabilidades dentro de las cadenas de suministro de estos medicamentos críticos estratégicos. Si se detectan puntos débiles, Europa debe ser capaz de actuar con decisión y aumentar la producción nacional cuando sea posible.

La salud no puede tratarse como una cuestión secundaria

La Ley de Medicamentos Críticos debe actuar como un instrumento sólido. Parte de su financiación debe integrarse en planes más amplios de gasto en Defensa de la UE, incluidos los mecanismos financieros del nuevo paquete de defensa. Al fin y al cabo, sin medicamentos esenciales, las capacidades de Defensa de Europa se ven comprometidas.

Además, la Ley debe abordar el enfoque fragmentado de Europa respecto al almacenamiento de medicamentos esenciales. Se necesita un enfoque europeo coordinado, basado en la transparencia, la cooperación y la solidaridad, para garantizar que los medicamentos esenciales estén disponibles cuando y donde se necesiten.

Europa ya no puede permitirse tratar la seguridad de los medicamentos como una cuestión secundaria. La Ley de Medicamentos Críticos debe ampliarse hasta convertirse en un programa estratégico eficaz a gran escala, respaldado por fondos de Defensa de la UE, para garantizar la autonomía estratégica del continente.

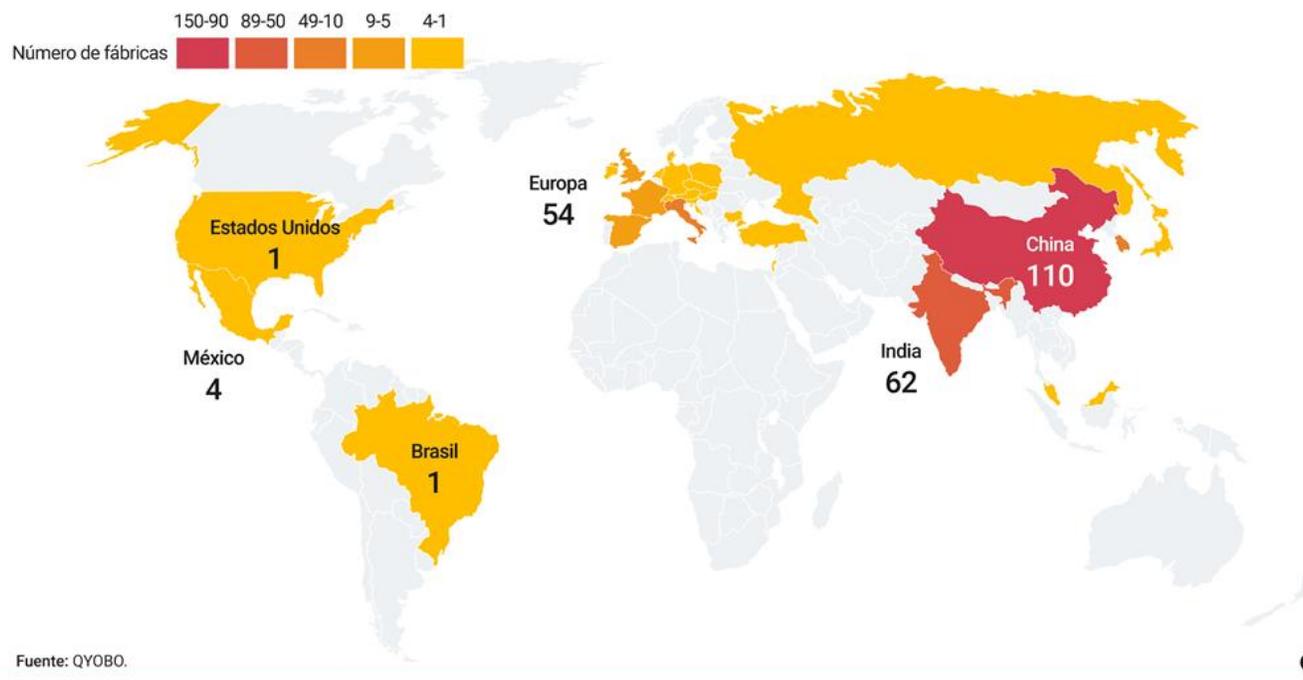
Cualquier otra cosa sería un grave error de cálculo, que podría convertir nuestra dependencia de los medicamentos críticos en el talón de Aquiles de la seguridad europea.

Frank Vandenbroucke es viceprimer ministro y ministro de Sanidad y Asuntos Sociales de Bélgica; Vlastimil Valek es viceprimer ministro y ministro de Sanidad de Chequia; Spyridon-Adonis Georgiadis es ministro de Sanidad de Grecia; Hosam Abu Meri es ministro de Sanidad de Letonia; Mónica García Gómez es ministra de Sanidad de España; Karl Lauterbach es ministro de Sanidad de Alemania; Ana Paula Martins es ministra de Sanidad de Portugal; Riina Sikkut es ministra de Sanidad de Estonia; Marija Jakubauskienė es ministra de Sanidad de Lituania; Valentina Prevolnik Rupel es ministra de Sanidad de Eslovenia; y Michael Damianos es ministro de Sanidad de Chipre.

Nota de Salud y Fármacos. Tanto la EFPIA y Vaccines Europe, que representan a los laboratorios innovadores del continente, como Medicines for Europe, la patronal del sector de medicamentos genéricos, quieren hacer valer el peso estratégico del sector como fabricantes de bienes esenciales. "Los planes de gasto en defensa de la UE deberían respaldar la Ley sobre Medicamentos Esenciales para fortalecer el suministro de medicamentos críticos en Europa", que debe ofrecer más autonomía estratégica a Europa. La inmunización de la población o las estrategias nacionales de prevención y salud pública son otras medidas que el sector considera importantes para aumentar "la seguridad y la resiliencia sanitarias", añaden [1].

El Economista [2] ha publicado un mapa mundial con las plantas de fabricación de antibióticos que reproducimos a continuación

Plantas de fabricación de principios activos de antibióticos



Referencia

1. Marqués J, Sánchez A. La industria farmacéutica busca captar fondos del gasto europeo en defensa. El Economista.es, 17 de marzo de 2025. <https://www.eleconomista.es/salud->

[bienestar/noticias/13268820/03/25/la-industria-farmaceutica-busca-captar-fondos-del-gasto-europeo-en-defensa.html](https://www.eleconomista.es/salud-bienestar/noticias/13268820/03/25/la-industria-farmaceutica-busca-captar-fondos-del-gasto-europeo-en-defensa.html)

2. Juan Marqués, Alicia Sánchez. La industria farmacéutica busca captar fondos del gasto europeo en defensa. El Economista.es, 17 de marzo

de 2025 <https://www.economista.es/salud-bienestar/noticias/13268820/03/25/la-industria-farmaceutica-busca-captar-fondos-del-gasto-europeo-en-defensa.html>

La estrategia de almacenamiento de medicamentos de la UE, en entredicho por motivos de seguridad nacional

Marta Iraola Iribarren

Euronews, 27 de febrero de 2025

<https://es.euronews.com/salud/2025/02/27/la-estrategia-de-almacenamiento-de-medicamentos-de-la-ue-en-entredicho-por-motivos-de-segu>

Los esfuerzos de la Unión Europea por crear una reserva médica y reforzar la preparación ante las crisis sanitarias se enfrentan a un gran reto: la falta de visibilidad de las reservas nacionales. Muchos Estados miembros son reacios a compartir información por motivos de seguridad.

Cinco años después de que covid-19 se declarara emergencia mundial, los intentos de la UE de aumentar las reservas de medicamentos para mejorar la respuesta a la crisis se ven obstaculizados por la falta de claridad sobre lo que cada país tiene en reserva [1]. "El almacenamiento de medicamentos se considera una cuestión de seguridad nacional en muchos Estados miembros, por lo que la información es clasificada porque puede revelar algunos puntos débiles", declaró a 'Euronews' Laurent Muschel, Director General de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (DG HERA).

Si un país carece de protección contra una amenaza sanitaria específica [2], ya sea un patógeno o un riesgo químico, biológico, radiológico o nuclear (QBRN), podría exponer vulnerabilidades que los adversarios podrían explotar. "La UE está creando una reserva de contramedidas estratégicas para la que debemos tener en cuenta tanto las reservas europeas como las nacionales", añadió. Para estar mejor preparados, la Comisión presentará una estrategia de contramedidas médicas contra las amenazas a la salud pública. Incluirá herramientas como la adquisición conjunta y un plan más amplio de almacenamiento de la UE.

Esta estrategia complementará la Ley de Medicamentos Críticos, que se presentará a finales de este mes y se centra en prevenir la escasez de medicamentos y asegurar las cadenas de suministro. "Para mí, una forma de enfocarlo es analizar las distintas amenazas y, amenaza por amenaza, ver qué es necesario a nivel europeo y qué es necesario a nivel de los Estados miembros", dijo Muschel. Según Muschel, la DG HERA trabaja actualmente con cada Estado miembro para evaluar las amenazas y fijar objetivos, decidiendo qué parte debe cubrirse a nivel de la UE y qué parte debe ser responsabilidad de cada país.

Mejor preparados para futuras pandemias

A pesar de estos retos en materia de preparación, Muschel, cuya propia agencia se creó tras la pandemia de la covid-19, confía en que la UE esté "mucho mejor preparada que hace cinco años" para afrontar una crisis sanitaria, y que la comprobación periódica de los protocolos de emergencia garantice que se recuerdan las lecciones de la COVID-19. Según Muschel, el mayor riesgo actual para la UE es la gripe aviar.

Con casos regulares de infecciones humanas en EE UU y el riesgo de mutación que lleve a la transmisión de persona a persona, la consideramos la mayor amenaza", dijo, subrayando la necesidad de vacunas fácilmente disponibles. "Hasta ahora, los casos han sido sólo de animales a humanos, pero cuantas más personas se infecten, mayor será el riesgo de mutación", afirmó. Dado que la mayoría de los casos de gripe aviar se dan en EE UU, surge otro reto como es la decisión de la administración Trump de retirarse de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y limitar la comunicación internacional.

"Ese es el papel del Centro de Control y Prevención de Enfermedades de EE UU, informar al resto del mundo sobre cómo evoluciona la situación epidemiológica", dijo Muschel. "Recuerdo que el presidente Trump criticaba a China por no ser transparente durante la COVID-19, así que espero que Estados Unidos no cometa un error similar y que el flujo de información continúe".

Referencias

1. Grobe S. ¿Puede la UE salvaguardar los medicamentos críticos? Euronews, 4 de febrero de 2025. <https://es.euronews.com/my-europe/2025/02/04/puede-la-ue-salvaguardar-los-medicamentos-criticos>
2. Galvin. G. A la hora de estar preparada para una amenaza sanitaria, Europa está dividida. Euronews, 30 de octubre de 2024. <https://es.euronews.com/salud/2024/10/30/a-la-hora-de-estar-preparada-para-una-amenaza-sanitaria-europa-tiene-una-division-este-oes>

Revisión de HERA: Haciendo un balance para fortalecer la seguridad en la UE en materia de salud

(HERA review: Taking stock to reinforce health security in the EU)

European Commission, 26 de marzo de 2025

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-review-taking-stock-reinforce-health-security-eu-2025-03-26_en

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)*

Tags: HERA, respuesta a emergencias en Europa, evaluación de HERA

La Comisión ha publicado hoy un informe en el que se evalúa la labor de la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA o *Health Emergency Preparedness and Response Authority*) desde su creación, hace

más de tres años [1]. En general, el informe destaca los logros de HERA en fortalecer las capacidades de preparación y respuesta a nivel de la UE, así como en hacerse cargo de nuevas tareas, tales como abordar las vulnerabilidades en las cadenas de suministro de medicamentos críticos.

El informe analiza la implementación de las operaciones y el funcionamiento de HERA, basándose en los resultados de una consulta exhaustiva a las partes interesadas externas e internas. En particular, se basa en los resultados de un estudio externo — que incluye una consulta pública, una convocatoria de presentación de evidencias, encuestas y entrevistas a informantes específicos y una revisión bibliográfica, y una consulta interna de los servicios de la Comisión y las agencias de la UE, y las opiniones de otras partes interesadas, incluyendo las posturas tanto del Parlamento Europeo como del Consejo— [2].

HERA cuatro años después

HERA se creó en medio de la crisis de covid-19, la peor pandemia en un siglo. Desde su inicio, una de las principales prioridades de HERA fue fortalecer la respuesta y estar mejor preparados para la próxima crisis. El informe reconoce la posición central de HERA en el marco consolidado de seguridad en materia de salud de la UE, contribuyendo a garantizar que la Unión ahora esté mejor equipada para desarrollar, producir y utilizar los productos médicos necesarios para responder a las amenazas contra la salud. Se destaca el potencial de HERA para proteger a los ciudadanos y fortalecer la preparación en Europa.

Cinco años después del inicio de la pandemia, el informe de hoy demuestra la eficacia, eficiencia y constante relevancia que ha tenido el trabajo de HERA para mejorar la coordinación a nivel de la UE, en materia de preparación y respuesta ante emergencias de salud.

También reconoce que disponer de una estructura dedicada a las contramedidas médicas, para la preparación y respuesta ante emergencias de salud, desempeña un papel importante en mejorar la coherencia de las políticas y aporta valor a la seguridad en salud de la UE, especialmente en la adquisición conjunta y la acumulación de contramedidas médicas.

Las actividades de HERA fueron más allá de la covid-19 e incluyeron, entre otras, la adquisición y donación de vacunas y tratamientos para hacer frente a la mpox, tanto en Europa como en los países africanos afectados, el establecimiento de un sistema mundial de vigilancia de aguas residuales para la salud pública, la creación de la Alianza de Medicamentos Críticos (*Critical Medicines Alliance*) para proponer soluciones que fortalezcan el suministro de medicamentos críticos en la UE, y el establecimiento de HERA Invest para apoyar a las pequeñas y medianas empresas (pymes) que desarrollan productos críticos, contribuyendo en última instancia a mejorar la independencia estratégica de Europa en la preparación para emergencias de salud [3-6].

Principales recomendaciones del informe

La revisión reconoce que la estructura particular de HERA dentro de la Comisión permite entablar relaciones estrechas y constantes con partes interesadas clave, como los Estados miembros, la industria, la sociedad civil y las agencias de la UE. Esto ha contribuido positivamente a garantizar una acción

conjunta eficaz en Europa y la cooperación con los actores internacionales para mejorar la seguridad en materia de salud.

El informe también identifica los ámbitos en que hay que seguir trabajando, y algunas medidas ya se están llevando a cabo:

Consolidar las sinergias entre HERA y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC o *European Centre for Disease Prevention and Control*), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA o *European Medicines Agency*), el Comité de Seguridad Sanitaria y el Comité Asesor para Emergencias de Salud Pública.

Mejorar la coordinación y la cooperación con los Estados miembros en todas las fases de las actividades de HERA, así como optimizar el rol de la Junta Directiva de HERA.

Garantizar la flexibilidad del trabajo de HERA en el ámbito de la preparación.

Optimizar el financiamiento asegurando el acceso a mecanismos de financiación apropiados para los objetivos de HERA, teniendo en cuenta el contexto presupuestario.

Seguir comunicando las actividades de HERA de forma eficaz.

Dados los numerosos actores y ámbitos políticos que contribuyen a la preparación y respuesta ante emergencias de salud, HERA seguirá dando prioridad en su trabajo a la cooperación continua y consolidada con todas las partes interesadas.

Antecedentes

HERA se creó en octubre de 2021 como respuesta a la persistente pandemia de covid-19. Esto supuso que se creara rápidamente, y la Decisión por la que se estableció HERA como un servicio de la Comisión exigía que esta última hiciera una a revisión exhaustiva para 2025 [7]. En ella se examinaría el trabajo realizado por HERA, su estructura y gobernanza, y se abordaría en particular cualquier necesidad de modificar el mandato de HERA, así como las implicaciones financieras. La Comisión recibió el cometido de informar sobre los resultados de la revisión al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Junta Directiva de HERA.

El informe contribuye a los esfuerzos generales de la Comisión por mejorar la seguridad y la preparación de la UE en materia de salud, lo que incluye fortalecer la resiliencia y la preparación, según los lineamientos expuesto en el informe del Presidente Niinistö [8].

Más información:

Comunicado de prensa [9]

Estudio externo [10]

Decisión relativa a HERA [11]

Comunicado de presentación de HERA [12]

Comunicado sobre la Unión Europea de la Salud [13]

Comunicado sobre la escasez de medicamentos en la UE [14]

Página web de HERA [15]

Referencias

1. REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL. Review of the implementation of the operations of the Health Emergency

- Preparedness and Response Authority (HERA). European Commission. March 26, 2025. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2025:147:FIN>
2. Publications Office of the European Union. Study supporting the review of the Health Preparedness and Emergency Response Authority (HERA) with regard to its operations, structure, and governance : final report. Publications Office of the EU. European Union. 2025. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c8ab8a41-09f8-11f0-b1a3-01aa75ed71a1/language-en>
 3. Crisis management. Public Health. European Commission. (n.d.). https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/crisis-management_en#mpox-response
 4. Crisis management. Public Health. European Commission. (n.d.-b). https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/crisis-management_en#mpox-response
 5. Critical Medicines Alliance. Public Health. European Commission. (n.d.). https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/overview/critical-medicines-alliance_en
 6. Second HERA Invest agreement signed to advance therapies against antimicrobial resistance. Public Health. European Commission. December 9, 2024. https://health.ec.europa.eu/latest-updates/second-hera-invest-agreement-signed-advance-therapies-against-antimicrobial-resistance-2024-12-09_en
 7. COMMISSION DECISION of 16.9.2021 establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority. European Commission. September 16, 2021. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_decision_en_0.pdf
 8. Report: Safer Together – Strengthening Europe’s civilian and military preparedness and readiness. European Commission. October 30, 2024. https://commission.europa.eu/document/5bb2881f-9e29-42f2-8b77-8739b19d047c_en
 9. Commission takes stock of the work of HERA to reinforce health security in the EU. European Commission. March 25, 2025. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_855
 10. Publications Office of the European Union. Study supporting the review of the Health Preparedness and Emergency Response Authority (HERA) with regard to its operations, structure, and governance : final report. Publications Office of the EU. European Union. 2025-b. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c8ab8a41-09f8-11f0-b1a3-01aa75ed71a1/language-en>
 11. COMMISSION DECISION of 16.9.2021 establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority. European Commission. September 16, 2021-b. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_decision_en_0.pdf
 12. COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE EUROPEAN COUNCIL, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS. European Commission. September 16, 2021. https://health.ec.europa.eu/document/download/43aaa66d-3eee-4d91-8bff-c974bd5851a3_en
 13. The European Health Union: acting together for people’s health. European Commission. May 22, 2024. https://health.ec.europa.eu/document/download/6e26bad9-5722-4c95-8bc5-4c21d8e370dd_en?filename=policy_com-2024-206_en.pdf
 14. Addressing medicine shortages in the EU. European Commission. October 24. https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf
 15. Health Emergency Preparedness and Response (HERA). Public Health. European Commission. (n.d.). https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en

Nuevos datos después del permiso de comercialización: Consulta de la Comisión Europea (continuación)

(New data after marketing authorisation: European Commission consultation (continued))

Prescrire International 2024; 33 (265): 307

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (2)

Tags: transparencia en medidas regulatorias, reposicionar los medicamentos, nuevos usos de medicamentos aprobados

En septiembre de 2023, *Prescrire* respondió a una consulta organizada por la Comisión Europea antes de revisar el “Reglamento sobre modificaciones”, que establece los procedimientos para actualizar los permisos de comercialización cuando se solicitan nuevas indicaciones o cuando emergen nuevos datos (sobre los efectos adversos, la eficacia, el uso en niños, etc.) [1].

En febrero de 2024, *Prescrire* contribuyó a una consulta sobre el borrador de este reglamento [2]. La “devolución” de *Prescrire* incluyó tres solicitudes para modificar el reglamento:

– Crear la posibilidad de prolongar el período de evaluación de las modificaciones importantes (tipo II) (indicaciones nuevas o modificadas que tengan un impacto significativo sobre la calidad, la eficacia o la seguridad) para permitir que se realicen evaluaciones sólidas;

– Aumentar la transparencia, en particular publicando un informe de evaluación sobre cada modificación tipo II;

– Modificar los procesos para los productos combinados (compuestos de una especialidad farmacéutica y un dispositivo médico) o los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro mediante el procedimiento para modificaciones importantes (tipo II).

Apenas dos semanas después del fin del plazo para presentar respuestas a esta consulta, la Comisión Europea publicó la versión final del reglamento delegado... No se tomó en cuenta ninguna de las solicitudes de *Prescrire* [3].

Referencias

1. “New data after marketing authorisation: European Commission consultation” *Prescrire Int* 2024; 33 (261): 194-195.
2. “Prescrire’s position paper on the proposed revision of the European Commission delegated regulation related to the examination of marketing authorisation variations” 28 February 2024: 6 pages.
3. “Commission Delegated Regulation (EU) 2024/1701 of 11 March 2024 amending Regulation (EC) No 1234/2008 as regards the examination of variations to the terms of marketing authorisations (...)” *Official Journal of the European Union*, 17 June 2024.

Regulación internacional de los diseños industriales: el Acuerdo sobre los ADPIC a la luz del Derecho de la Unión Europea*(International Regulation of Industrial Designs: The TRIPS Agreement in the Light of European Union Law)*

Adèle Sicot

South Centre, Research Paper No. 212, 9 de enero de 2025

<https://www.southcentre.int/research-paper-212-9-january-2025/> (de libre acceso en inglés)

En este documento se analizan las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) relativas a los modelos y diseños industriales y el modo en que la legislación de la Unión Europea (UE) ha abordado los limitados aspectos tratados por el Acuerdo. Señala la ausencia de una definición de materia protegible y la considerable flexibilidad

que se deja a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio para determinar el marco de protección, especialmente sobre la base de los derechos de autor. El documento señala también algunos aspectos en los que la legislación europea es más elaborada y otros en los que podría haber incompatibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC.

La nueva normativa de la UE sobre evaluación de las tecnologías sanitarias da paso a una nueva era en cuanto al acceso de los pacientes a la innovación

EMA, 9 de enero de 2025

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_25_226

A partir del domingo 12 de enero será aplicable el Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) [1], lo que supondrá una mejora significativa para garantizar que los pacientes dispongan de tecnologías sanitarias innovadoras y eficaces en toda la UE.

La nueva normativa crea un marco de la UE para la evaluación de las tecnologías sanitarias, como los medicamentos y los productos sanitarios, mediante el fomento de la colaboración y la coordinación entre los Estados miembros de la UE, lo cual ayudará a las autoridades nacionales a tomar decisiones más oportunas y fundadas sobre la fijación de precios y el reembolso de las tecnologías sanitarias, y racionalizará el procedimiento para los desarrolladores de tecnologías sanitarias. Esto, a su vez, contribuirá a que los pacientes accedan más rápida y ampliamente a un mayor número de productos innovadores nuevos y más eficaces.

La normativa será aplicable a las empresas que soliciten autorización de comercialización para sus productos, con la introducción de un marco nuevo y permanente de la UE para la evaluación de las tecnologías sanitarias, en particular mediante:

- la presentación de un único expediente a escala de la UE para las evaluaciones clínicas conjuntas, a fin de garantizar la puesta en común de recursos a nivel de la UE y el refuerzo de la calidad científica de la ETS en toda la UE, al tiempo que se evita la duplicación de las evaluaciones a nivel nacional;
- el establecimiento de procedimientos más rápidos que exijan que las evaluaciones clínicas conjuntas se completen en un plazo de treinta días a partir de la autorización del medicamento;
- la consulta sistemática a pacientes y médicos durante la elaboración de las evaluaciones, así como la participación de las partes interesadas en la ETS y la consulta a estas.

Como primer paso, a partir del 12 de enero, esta nueva normativa será aplicable a las solicitudes de autorización de comercialización para los nuevos medicamentos contra el cáncer o los nuevos medicamentos de terapia avanzada. La normativa se

ampliará a los medicamentos huérfanos en enero de 2028 y, a partir de 2030, abarcará todos los nuevos medicamentos. A partir de 2026, también se evaluará una selección de productos sanitarios de alto riesgo.

El nuevo marco de la UE sustituye a la cooperación de larga duración entre los Estados miembros, financiada por la UE y basada en proyectos, en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias y respeta plenamente la responsabilidad de los Estados miembros sobre la gestión de los servicios sanitarios que exija su contexto nacional.

Contexto

La evaluación de las tecnologías sanitarias es un proceso científico basado en pruebas, cuyo objetivo es fundamentar la creación de políticas sanitarias seguras y eficaces resumiendo información sobre las cuestiones médicas, sociales, económicas y éticas relacionadas con el uso de cada tecnología sanitaria.

El 31 de enero de 2018, la Comisión adoptó su propuesta de Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias. El Reglamento, que fue adoptado en diciembre de 2021 y es un resultado clave de la Estrategia Farmacéutica para Europa [3], entró en vigor en enero de 2022. Es aplicable a partir del 12 de enero de 2025. Durante este trienio transitorio, la Comisión y los Estados miembros han preparado la estructura de gobernanza necesaria y han elaborado documentos preparatorios para ayudar a que la aplicación sea eficaz.

Más información

1. Preguntas y respuestas: Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias.
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/qanda_25_227
2. Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A52018PC0051> Sitio web de la Comisión. Evaluación de las tecnologías sanitarias
https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/overview_es

3. EMA. Una estrategia farmacéutica para Europa.
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_es

Nota de Salud y Fármacos: Para obtener más información y conocer la postura de la industria puede leer: Akosua Mireku. EU

reshapes HTAs: is the industry ready for it? New EU regulations aim to speed up health technology assessments (HTAs), but the pharma industry raises logistical concerns. Pharmaceutical Technology, 14 de febrero de 2025 <https://www.pharmaceutical-technology.com/newsletters/eu-reshapes-htas-is-the-industry-ready-for-it/> (en inglés)

Reglamento europeo de envases: “Marca un antes y un después para el sector del autocuidado”

Ana Sánchez Caja

El Global Farma, 20 marzo 2025

<https://elglobalfarma.com/mas/autocuidado/reglamento-europeo-envases-sector-autocuidado/>

Desde anefp consideran que es "una oportunidad para que el sector industrial lidere el cambio hacia un modelo más sostenible, eficiente y alineado con los principios de la economía circular"

El Reglamento (UE) 2025/40, publicado el pasado 22 de enero de 2025, establece nuevos requisitos para los envases y residuos de envases en la Unión Europea (UE), modificando y derogando normativas anteriores. Su objetivo es armonizar la normativa en los Estados miembro y mejorar el mercado interior. “El nuevo reglamento marca un antes y un después en la manera en que la industria de medicamentos y productos de autocuidado pone en el mercado productos teniendo en consideración el impacto ambiental”, explican desde la Asociación para el Autocuidado de la Salud (en inglés anefp) a El GlobalFarma. Aunque lo ven como un reto para las compañías, también lo consideran una oportunidad para que el sector industrial lidere el cambio hacia un modelo más sostenible, eficiente y alineado con los principios de la economía circular.

Dentro de las principales novedades que introduce para el sector de autocuidado destaca la obligatoriedad de reciclabilidad, que exige que todos los envases cumplan criterios de diseño que faciliten su reciclaje de manera efectiva, garantizando que las materias primas secundarias obtenidas sean de alta calidad y puedan reintegrarse en la cadena productiva. Asimismo, se establece un porcentaje mínimo de plástico reciclado en los envases, con objetivos definidos a corto y largo plazo, fomentando así una economía más circular y sostenible.

Otro aspecto relevante es la reducción de envases excesivos, con un enfoque en eliminar el sobreenvasado y minimizar el peso y volumen de los envases sin comprometer la seguridad ni la funcionalidad de los productos. Además, se implementarán nuevas normas de etiquetado, que exigirán información clara sobre la composición, reciclabilidad y reutilización de los envases, proporcionando mayor transparencia a los consumidores y facilitando su correcta gestión una vez desechados. Finalmente, prohibirá ciertos formatos de envases de un solo uso que no sean esenciales para la seguridad o calidad del producto, impulsando alternativas reutilizables y más eficientes.

“Este reglamento introduce un marco ambicioso y necesario para garantizar que todos los envases sean reutilizables o reciclables para 2030”, sostiene a Anefp. A continuación, señala que “siendo un importante reto para todos los comercializadores de productos, cabe destacar la complejidad que supone para un sector estrictamente regulado como es el sector del autocuidado,

que engloba medicamentos sin receta, productos sanitarios, complementos alimenticios, cosméticos y biocidas”.

Aunque los porcentajes de reciclaje han aumentado en la UE, la cantidad de residuos generados por los envases aumenta más rápido que la cantidad de envases reciclados. Según el Consejo de la Unión Europea, en 2022 la UE generó casi 186,5 kilogramos de residuos de envases por persona, de los cuales 36 eran envases de plástico. Esto implica que cada persona produce al día medio kilogramo de residuos de envases en la UE. La actual Directiva de la UE sobre los Envases y Residuos de Envases se adoptó en 1994 y se ha revisado varias veces desde entonces. Establece normas para prevenir y gestionar los residuos de envases en todos los Estados miembro de la UE. Sin embargo, varias evaluaciones de la Directiva han puesto de manifiesto que no ha conseguido reducir satisfactoriamente los efectos negativos de los envases sobre el medio ambiente.

Ayudar a sus compañías asociadas

Desde Anefp son conscientes del gran desafío que supone esta normativa para las compañías del sector del autocuidado, especialmente para aquellas de pequeño o mediano tamaño. Por ello, están comprometidos en ayudar a sus compañías asociadas a adaptarse a esta nueva realidad de manera efectiva. Con este objetivo, desde el comité de RSC y sostenibilidad de anefp están trabajando en el desarrollo de una Guía de Ecodiseño de envases, con el objetivo de que las compañías tengan una herramienta práctica para facilitar el diagnóstico y la mejora de los envases de productos en materia de ecodiseño. “Esta iniciativa pretende ser un recurso clave para la industria, ayudando a diseñar envases más sostenibles sin comprometer la funcionalidad ni la calidad de los productos”, apunta anefp.

Por otro lado, subraya que “trabaja estrechamente con asesorías expertas en el ecodiseño de envases como Valenver y despachos de abogados especialistas en derecho ambiental como Terraqui, con el objetivo de ofrecer a las empresas información actualizada, interpretación de las normas, apoyo técnico y espacios de diálogo para compartir experiencias y soluciones innovadoras”. No obstante, las alianzas con otras instituciones claves en el sector del ecodiseño de envases es otra de las prioridades de la asociación, “como son Forética, CEOE, AESGP, SIGRE, Ecoembes, o institutos tecnológicos como Itene, Aimplas o Inedit”, abunda.

“Desde el sector vemos en esta normativa una oportunidad para liderar el cambio, así como promover la innovación en el sector de los envases consiguiendo poner en el mercado cada vez productos con menor impacto ambiental y alineados con un

consumidor cada vez más consciente y exigente en esta materia”, concluye Anefp.

La industria farmacéutica europea busca “claridad jurídica” sobre la Directiva de Aguas Residuales

Ana Sánchez Caja

El Global Farma, 12 marzo 2025

<https://elglobalfarma.com/industria/industria-farmacautica-europea-claridad-juridica-directiva-de-aguas-residuales/>

Uno de los puntos más críticos es que establece que la contribución a la financiación de la Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP) “debe ser proporcional a la cantidad de sustancias puestas en el mercado por los productores”

La Directiva de Aguas Residuales, publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) el pasado 12 de diciembre, lleva tiempo suscitando preocupación en el seno del sector de la industria farmacéutica y del autocuidado. Uno de los puntos más críticos es que establece que la contribución a la financiación de la Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP) “debe ser proporcional a la cantidad de sustancias puestas en el mercado por los productores, así como por la peligrosidad de las mismas”. Las estimaciones realizadas por la Comisión Europea sobre el coste del tratamiento cuaternario de las aguas alcanzan los 238 millones de euros. Sin embargo, la Agencia de Medio Ambiente de Alemania estimó que dicho coste oscilaba entre 885 y 1.025 millones de euros anuales.

Hace apenas una semana, la patronal de la industria farmacéutica europea, EFPIA, anunció que iba a presentar un recurso ante el Tribunal General de la Unión Europea (UE) para impugnar las obligaciones de RAP de la directiva “con el fin de obtener una mayor claridad sobre cómo la decisión de incluir solo dos sectores como responsables del tratamiento cuaternario de las aguas residuales urbanas en Europa se ajusta al principio de la UE de que quien contamina paga”. “Creemos que la Directiva va en contra de principios clave de los Tratados de la UE: quien contamina paga, proporcionalidad y no discriminación”, expresaron.

Ahora, la directora general de la EFPIA, Nathalie Moll, ha informado que están buscando “claridad jurídica sobre la directiva, después de haber intentado, y fracasado, obtener claridad de la Comisión Europea sobre la justificación para responsabilizar únicamente a las industrias farmacéutica y cosmética de la contaminación del agua en Europa, a pesar de las pruebas que sugieren que otros sectores deberían estar incluidos”.

En este sentido, la EFPIA apoya el principio de “quien contamina paga”, según el cual todos los productores responsables de la contaminación deben rendir cuentas y asumir los costes de la contaminación que han causado. Sin embargo, junto a la Asociación de la Industria Europea del Autocuidado de la Salud (the Association of the European Self-Care Industry AESGP, por sus siglas en inglés), creen que la decisión arbitraria de responsabilizar solo a las industrias farmacéutica y cosmética de los costes de tratamiento de las aguas residuales urbanas “no solo es intrínsecamente injusta, sino que socava la ambición del Green Deal y no incentivará a otros sectores a reducir los microcontaminantes en el agua”. Según la patronal, a pesar de

las solicitudes, no han podido ver los datos y la metodología utilizados por la Comisión Europea para llegar a la decisión.

En el mismo punto que la patronal de la industria farmacéutica europea se encuentra la de los medicamentos genéricos europeos, Medicines for Europe, que ha anunciado que apoya a sus diez laboratorios miembros (Accord, Adamed, Fresenius Kabi, Insud, Polpharma, Sandoz, STADA, Teva, Viatrix y Zentiva) que han presentado una demanda ante el Tribunal de Justicia de la UE contra la creación de un RAP en la norma. “La acción legal pretende evitar una carga de costes discriminatoria y desproporcionada y salvaguardar así el acceso de los pacientes a medicamentos vitales”, aseguraron.

Farmaindustria, anefp y Aeseg

Al igual que sucede en Europa, en España las tres patronales más importantes del sector, Farmaindustria, Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp) y la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg), están trabajando conjuntamente, y con los ministerios de Transición Ecológica e Industria, para presentar sus alegaciones a la directiva. El director general de Farmaindustria, Juan Yermo, insistió durante la presentación del informe ‘Contribución socioeconómica de los medicamentos y de la industria farmacéutica en España’, elaborado por Farmaindustria y la consultora Afi, que “la industria farmacéutica está comprometida a pagar lo que le corresponda”. Sin embargo, señaló que “el problema de esta directiva es que solo reconoce a dos sectores como responsables de esa contaminación: la industria farmacéutica y la cosmética”. Asimismo, ha subrayado que “estamos en un proceso de diálogo con la administración y las autoridades europeas para resolver todas las problemáticas”.

Por su parte, Jaume Pey, director general de anefp, explicó a El GlobalFarma que la directiva “debe ser concreta, rigurosa y transparente” y que todos los sectores productores, cuyas actividades podrían repercutir de forma negativa en el estado de las aguas residuales, “deben estar comprometidos y participar en la minimización de los riesgos para el medioambiente”. Igualmente, mostró preocupación por los plazos de implementación que se fijan en ella, considerándolos “muy ajustados y poco realistas”.

Asimismo, subrayó que al sector de autocuidado español “le preocupa conocer el alcance real de los requerimientos de la directiva en relación con la RAP, ya que se desconoce con exactitud el número de plantas de tratamiento de aguas en las que deben implementarse filtros cuaternarios, así como el coste que supondrá la implementación de los mismos en cuanto a infraestructuras o tecnologías. En tercer lugar, consideró de gran relevancia la gobernanza del sistema. Por tanto, aseguró que “abogamos por la creación de una mesa de diálogo en la que puedan participar todos los actores implicados, desde los sectores

afectados por la RAP, una autoridad competente supervisora y los agentes implicados del sector de las aguas residuales urbanas”.

España. “Si se hicieran públicos los precios reales de financiación de medicamentos, nos perjudicaría”

Mónica Gail

El Global Farma, 13 marzo 2025

<https://elglobalfarma.com/politica/precios-reales-financiacion-medicamentos/>

El economista Félix Lobo afirma que los nuevos informes del Ministerio sobre las aprobaciones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) son una “buena iniciativa”: “Siempre es positivo que se dé más información y haya más transparencia”

El Ministerio de Sanidad, en un ejercicio de transparencia, ha comenzado a publicar [informes de financiación de los medicamentos](#) [1] que se incorporarán a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), tras la decisión de la CIPM. Una decisión que ha sidomuy bien acogida por todo el sector.

A Félix Lobo, catedrático emérito en Economía por la Universidad Carlos III y ex presidente del Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica (CAPF), le parece una “buena iniciativa”. En conversaciones con *El GlobalFarma*, apunta que “siempre es positivo que se dé más información y haya más transparencia”.

El informe de financiación incluye información básica del medicamento y describe el proceso de autorización, al igual que ocurre en el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT). La diferencia es que se incorpora la decisión de la CIPM y las condiciones de inclusión. Por tanto, aunque es “inevitable que se repitan cosas”, señala Lobo, los nuevos informes son “interesantes” y “tienen valor”, porque se publican una vez se ha tomado la decisión de precio y financiación.

Sin embargo, la transparencia no es completa. Y es que los [informes](#) [2] no revelan los precios finales de financiación de los medicamentos. Pero esto, precisamente, se trata de algo beneficioso, según Lobo. “Yo soy partidario de la transparencia; es un elemento fundamental del buen gobierno, de la democracia y de la eficiencia de los mercados, pero hay que ser dogmáticos. En el caso de los medicamentos, concurren una serie de circunstancias especiales, por lo que creo que estamos mejor como estamos, es decir, sin que se hagan públicos los precios reales de financiación, porque nos perjudicaría”, afirma el economista.

¿Por qué no beneficia una transparencia completa?

“En principio, todos queremos esa transparencia, pero en la práctica y dadas las circunstancias especiales que hay en el caso del mercado de los medicamentos y, en concreto en Europa, sería muy negativo”, expone Lobo, quien apunta al sistema de precios de referencia internacionales, del que tanto administraciones como empresas son “prisioneros”.

“Que los países tengan en cuenta los precios que se pagan en otros países impediría la discriminación de precios, que es algo positivo. Los precios no tienen que ser iguales en todos los

mercados, sino que sería bueno que en los países subdesarrollados, los precios de los medicamentos fueran más bajos que los precios que pagamos los países más desarrollados”, apunta Lobo.

De hecho, el experto va más allá e indica que también “tiene sentido que en España paguemos precios más bajos que en Alemania, por ejemplo”. “Las comparaciones internacionales de precios no se deberían utilizar porque, en definitiva, cada país debería hacer su evaluación económica y fijar los precios con arreglo a sus circunstancias. Está justificado que pague más por los medicamentos un país que tiene una renta muy superior a la de España. Y la renta española está por debajo de la media de la Unión Europea”, explica Lobo.

Además del sistema de precios de referencia internacionales, otra las circunstancias que se dan en Europa es que se permite que “comerciantes o intermediarios del mercado de los medicamentos llevan el fármaco de donde está más barato a donde está caro”. Es decir, el comercio paralelo. “Es legal que los intermediarios lleven medicamentos baratos de España a Alemania, donde se venden más caros y se lucran por la diferencia, aunque este es un problema que hoy en día es mucho menor por las medidas que se han tomado”, afirma Lobo.

En su opinión, “no habría que permitir el comercio paralelo de medicamentos”, pues “no beneficia más que a los intermediarios”. “Ni las empresas, ni el país de origen, ni el país de destino están interesados en el comercio paralelo”, asevera el economista. Y concluye que, dadas esas circunstancias, “una transparencia completa no procede, ya que tendríamos que poner los precios alemanes o quedarnos sin los medicamentos y eso sería mucho peor para los pacientes, que es lo que más nos importa”.

Una fórmula de control

Para solucionar esa falta de transparencia completa, Lobo apunta a una fórmula que se podría establecer. “Igual que hay en el Congreso de los Diputados o en el Senado una comisión de secretos oficiales o una comisión de defensa nacional, que se reúnen a puerta cerrada y controlan al Gobierno, pero no se hace público, también podría haber algo así en este caso”, señala.

“Es verdad que la falta de transparencia tampoco es buena, pero, por ejemplo, se podría hacer un informe. El ministro de Sanidad podría realizar un informe que se presentara al Congreso donde diera explicaciones de los precios reales y cuál es la situación. Eso ya supondría un control que evitaría que pudiera haber malos pensamientos sobre lo que hace la Administración o las empresas. Sería una fórmula para evitar los daños colaterales que puede tener la falta de transparencia actual”, argumenta Lobo.

Y es que, “con el sistema de precios de referencia internacional y con el comercio paralelo, no se debe cambiar lo que tenemos ahora de los precios autorizados, los precios de lista o los precios de catálogo y los precios financiados”, apunta. “Es mejor la situación actual”, concluye.

Referencias

1. Gall, Mónica. Más transparencia en la CIPM: Sanidad publicará un informe propio y detallado de cada fármaco financiado. Global Farma, 7 de marzo de 2025 <https://elglobalfarma.com/politica/transparencia-cipm-sanidad-informe-farmaco-financiado/>
2. Gall, Mónica. Hemgenix, Camzyos y Velsipity: así son los primeros nuevos informes de financiación de la CIPM, 7 de marzo de 2025 <https://elglobalfarma.com/politica/hemgenix-camzyos-y-velsipity-informes-financiacion-cipm/>

Evaluación del anteproyecto de ley de medicamentos y productos sanitarios a la luz de la resolución WHA 72.8 sobre transparencia

No es Sano, mayo 2025

<https://noessano.org/wp-content/uploads/2025/05/NO-ES-SANO-PETICIONES-TRANSPARENCIA-2.pdf>

(de libre acceso en español)

La coalición No Es Sano trabaja desde 2015 por una mayor transparencia en el sistema farmacéutico. Defendemos que una mayor transparencia contribuye a construir un sistema más justo, equitativo y sostenible a nivel global, generando ahorros significativos para los sistemas sanitarios en todo el mundo y mejorando el acceso global.

Además, la transparencia es un pilar fundamental de la democracia: pacientes, consumidores y ciudadanía en general tienen derecho a saber cómo y en qué condiciones se fijan los precios de los medicamentos que pagamos, y las administraciones públicas y las corporaciones farmacéuticas deben rendir cuentas por los precios elevados y la enorme opacidad del sistema actual.

Estas demandas están plenamente alineadas con, entre otros documentos políticos, la Resolución WHA 72.8 de la Organización Mundial de la Salud, adoptada en 2019 por la Asamblea Mundial de la Salud, que insta a los Estados Miembro a adoptar medidas para mejorar la transparencia del mercado farmacéutico. En particular, hace un llamamiento para:

1. Publicar los precios netos de los productos sanitarios, incluidos descuentos e incentivos.
2. Difundir los resultados de todos los ensayos clínicos, positivos o negativos, y, cuando sea posible, sus costes, garantizando la confidencialidad de los pacientes.
3. Mejorar la información pública sobre aspectos económicos de los productos, como ingresos, precios, unidades vendidas, gastos de comercialización y subvenciones recibidas.
4. Facilitar el acceso público a la situación de patentes y a las autorizaciones de comercialización.
5. Reforzar las capacidades nacionales, especialmente en países de ingresos bajos y medios, en materia de producción, selección, adquisición, y gestión de productos sanitarios, promoviendo la cooperación internacional y la I+D abierta.

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

Reino Unido. A ABPI no está de acuerdo con la política de control de precios

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)

Tags: control de precio, ABPI en contra del control de precios, ABPI y el lucro de las empresas

La Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) dijo que la propuesta del Departamento de Salud y Asistencia Social del Reino Unido (DHSC) para ajustar el porcentaje de ingresos provenientes de las ventas de medicamentos de marca al NHS que los fabricantes de medicamentos están obligados a reembolsar al gobierno demuestra que el mercado de medicamentos no funciona.

El plan de reembolso para 2025 se calculó en un 15,5%, con base en datos del primer trimestre de 2024. Sin embargo, como las ventas de medicamentos nuevos ha aumentado más de lo esperado, el DHSC ha reevaluado la tasa y propone que, para

2025, sea del 23,8%. Sin embargo, como durante la primera mitad del año se ha utilizado la tasa más baja, durante la segunda mitad de 2025 se aplicaría una tasa de reembolso de 32,2%.

De cara al futuro, la agencia también proyectó porcentajes de pago del 24,7% para 2026 y del 26,4% para 2027.

Según la ABPI, estos aumentos van en contra de la política del gobierno de “hacer de las ciencias de la vida un pilar clave de su estrategia industrial”.

Fuente original.

1. Eaton, Elizabeth S. Reino Unido. UK pharma trade group decries proposed changes to medicine pricing scheme. First World Pharma, March 16, 2025 <https://firstwordpharma.com/story/5942388>

Reino Unido. **Impacto de los medicamentos nuevos que recomendó el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención de Inglaterra en 2000-20 en la salud de la población: un análisis retrospectivo** (*Population-health impact of new drugs recommended by the National Institute for Health and Care Excellence in England during 2000–20: a retrospective analysis*)

Naci H, Murphy P, Woods B, Lomas J, Wei J, Papanicolas I.

The Lancet, 2025;405(10472):50 – 60, DOI: [10.1016/S0140-6736\(24\)02352-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02352-3)

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)02352-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)02352-3/fulltext) (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)*

Tags: el impacto en la salud de la población de las recomendaciones del NICE, valor de los medicamentos nuevos, costo-efectividad de la asignación de recursos en salud, evaluación de tecnologías sanitarias

Resumen

Contexto. Cuando los sistemas de salud evalúan si deben financiar medicamentos nuevos se enfrentan a decisiones difíciles. En Inglaterra, el Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención (*National Institute for Health and Care Excellence - NICE*) emite recomendaciones sobre el financiamiento de los medicamentos nuevos que podrían aportar beneficios para la salud, pero que inevitablemente resultan en detrimentos para la salud, ya que esos fondos no se pueden destinar a tratamientos y servicios alternativos. Nuestro objetivo fue evaluar el impacto de las recomendaciones de NICE sobre el financiamiento de medicamentos nuevos durante el período 2000-2020 en la salud de la población.

Métodos. Para este análisis retrospectivo, se identificaron las evaluaciones de tecnología para los medicamentos nuevos que se realizaron en Inglaterra entre 2000 y 2020, y se publicaron en la base de datos de evaluaciones del NICE, que está disponible al público. Se excluyeron productos con evaluaciones anuladas (Nota de SyF se refiere a los casos en que la evidencia que presenta la empresa no cumple los requisitos de NICE, por lo que se cancela la evaluación y NICE no emite ninguna recomendación), los productos no recomendados o retirados del mercado; y las evaluaciones de programas centrados en dispositivos médicos, pruebas diagnósticas o procedimientos intervencionistas. Se incluyeron los medicamentos sometidos a la evaluación de NICE durante los 5 años posteriores a su aprobación regulatoria inicial. Se recolectaron datos sobre el nombre del fármaco, la indicación evaluada, las características específicas del fármaco y su evaluación.

Se observó la relación calidad-precio que ofrecen los nuevos fármacos, expresada como la razón de coste-efectividad incremental (RCEI) (*incremental cost-effectiveness ratio (ICER)*), y los datos sobre los beneficios para la salud, expresados como Años De Vida Ajustados Por Calidad (AVAC) (*quality-adjusted life-years - QALYs*). Estimamos el número de pacientes que recibieron los nuevos medicamentos recomendados por NICE utilizando datos de las empresas sobre los volúmenes totales de ventas de los medicamentos nuevos en Inglaterra entre el 1 de enero de 2000 y el 31 de diciembre de 2020.

Se calculó el efecto neto en la salud de cada evaluación utilizando la diferencia entre las ganancias incrementales de AVAC al incluir el nuevo medicamento en formulario del Servicio Nacional de Salud (NHS) y los AVAC estimados que hipotéticamente podrían haberse obtenido reasignando los mismos fondos a otros servicios o tratamientos del NHS. Obtuvimos los AVAC que dejaron de recibirse dividiendo el

costo incremental del nuevo medicamento por el costo-oportunidad para la salud del gasto del NHS.

Hallazgos. Entre 2000 y 2020, NICE evaluó 332 productos farmacéuticos diferentes; de los cuales 276 (83%) recibieron una recomendación positiva. De estos 276, 207 (75%) fueron evaluados por NICE durante los 5 años posteriores a su aprobación regulatoria. Incluimos 183 (88%) de 207 medicamentos en este análisis, tras excluir los medicamentos que no cumplieron con los criterios de elegibilidad.

La mediana de AVAC ganados en las 339 evaluaciones fue de 0,49 (Rango intercuartílico, (RIC) 0,15–1,13), equivalente a medio año adicional en condiciones de salud plena. La mediana de RCEI para recomendar los medicamentos nuevos aumentó de £21.545 (US\$28.708) (RIC 14.175–26.173) por AVAC ganado en 14 evaluaciones publicadas entre 2000 y 2004, a £28.555 (US\$38.049) (£19.556–£33.712) en 165 evaluaciones publicadas entre 2015 y 2020 ($p=0,014$). La mediana de RCEI varió según el área terapéutica, oscilando entre £6.478 (US\$8.632) (£3.526–£12.912) para 12 evaluaciones de medicamentos antiinfecciosos hasta £30.000 (US\$39.975) (£22.395–£45.870) para 144 evaluaciones de medicamentos oncológicos ($p<0,0001$).

Los nuevos medicamentos generaron aproximadamente 3,75 millones de AVAC adicionales para los 19,82 millones de pacientes que recibieron medicamentos nuevos aprobados por NICE. El uso de nuevos fármacos supuso un coste adicional estimado para el NHS de £75.100 millones (US\$94.500 millones). Si los recursos asignados a medicamentos nuevos se hubieran gastado en servicios que ofrece el NHS, se podrían haber generado aproximadamente 5,00 millones de AVAC adicionales durante el período 2000-2020.

En general, el impacto acumulativo de los medicamentos recomendados por el NICE en la salud de la población fue negativo, con una pérdida neta de aproximadamente 1,25 millones de AVAC.

Interpretación. Durante 2000-2020, la decisión de que el NHS financiara los medicamentos nuevos desplazó en lugar de generar ganancias en la salud de la población. Nuestros resultados destacan el balance inherente entre los individuos que se benefician de los nuevos medicamentos y aquellos que sufren un detrimento de su salud debido a la reasignación de recursos hacia nuevos medicamentos.

Financiamiento: El Fondo de la Commonwealth.

Nota de Salud y Fármacos: En el Blog de Salud de Diaz [1] se puede leer un comentario a este artículo y a una editorial acompañante que entre otras cosas dice “En el número de Lancet de esta semana (2 de enero de 2025) se publica una editorial escrita por la Dra Victoria Charlton [2] y un trabajo retrospectivo

de Naci H. et al [3] sobre el efecto de las evaluaciones realizadas por el NICE cuyas recomendaciones para el uso de nuevos medicamentos son vinculantes para el *National Health Service*, las inferencias que hace el trabajo generarán fuertes polémicas y críticas, por los valores que toma de referencia para el AVAC, pero es muy interesante para que se entienda la difícil situación en la cual nos encontramos en el planeta y el ecosistema de la salud para definir los límites de lo que es posible financiar en relación a los valores que los productores ponen a sus fármacos y el sacrificio que este impone a la sociedad para financiar nuevas tecnologías farmacológicas, con el matiz que agrega el empleo al final de la evolución de la enfermedad, cuando la capacidad de respuesta que tienen los organismos es menor. Lo que obliga a pensar en el concepto de apropiabilidad, como complementario a estas evaluaciones económicas. Las mismas expresan que la sociedad en el Reino Unido con el asesoramiento del NICE, en el uso de nuevos medicamentos puede estar aumentando el costo de los años de vida ganados con calidad, generando con ello una

pérdida neta por restarle a otras aplicaciones «más rentables» para el nivel de salud de la población”.

Fuente original.

1. NICE: Evaluación de Medicamentos y Consecuencias para la Salud en Inglaterra. Blog de Salud de Díaz, 4 de enero de 2025 (de libre acceso en español) <https://saludbydiaz.com/2025/01/04/nice-evaluacion-de-medicamentos-y-consecuencias-para-la-salud-en-ingles/>

Referencias:

2. Charlton, Victoria, What price is society willing to pay for new drugs?, *The Lancet*, Volume 405, Issue 10472, 3 – 5, DOI: [10.1016/S0140-6736\(24\)02562-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02562-5)
3. Naci, Huseyin et al., Population-health impact of new drugs recommended by the National Institute for Health and Care Excellence in England during 2000–20: a retrospective analysis, *The Lancet*, Volume 405, Issue 10472, 50 – 60, DOI: [10.1016/S0140-6736\(24\)02352-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02352-3)

Canadá y EE UU

Usted ya ha pagado por los medicamentos más caros que se utilizan para la pérdida de peso

(You've Already Paid for Overpriced Weight-Loss Drugs)

Helen Santoro,

Jacobin, 6 de marzo de 2025

<https://jacobin.com/2025/03/weight-loss-drugs-price-health>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (2)

Tags: financiamiento público de la innovación, financiamiento público y ganancias privadas, medicamentos inaseguibles, GLP-1, contribución pública al descubrimiento de los GLP-1

El gobierno federal ha gastado US\$6.200 millones en investigación y desarrollo de medicamentos para la pérdida de peso. Ahora, gracias a los aumentos de precios de las grandes empresas farmacéuticas, los estadounidenses están pagando hasta 11 veces más por estos medicamentos, que lo que pagan los pacientes de otros países, a pesar de que ya están pagando la factura.

Según los nuevos datos comunicados a The Lever, los contribuyentes estadounidenses gastaron unos US\$6.000 millones en la investigación, el desarrollo y la comercialización de nuevos medicamentos para adelgazar. Sin embargo, los estadounidenses pagan ahora a las grandes empresas farmacéuticas, incluida una de Dinamarca, hasta once veces más por estos medicamentos que los pacientes de otros países [1]. Tales aumentos de precios están inflando las primas de los seguros de los consumidores y amenazan con llevar a la quiebra el sistema de salud del país [2, 3].

No está claro si el presidente Donald Trump tomará medidas enérgicas contra los precios abusivos de los medicamentos para adelgazar. Mientras que este año los organismos reguladores bajo el mandato de Joe Biden seleccionaron dos de los medicamentos para adelgazar más vendidos, para las negociaciones de precios de Medicare [4], reduciendo potencialmente su precio para millones de estadounidenses, Trump ha enviado mensajes contradictorios sobre el futuro de los programas de negociación de precios y ha propuesto a personas que han vendido o

promocionado medicamentos para adelgazar para que supervisen asuntos relacionados [5-7].

Según datos compartidos con The Lever por investigadores de la Universidad de Bentley, el gobierno federal gastó US\$6.200 millones, entre 1980 y 2024, en el descubrimiento y desarrollo de moléculas de péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), así como en la investigación sobre cómo utilizar los fármacos GLP-1 para tratar la diabetes, la obesidad y otras enfermedades. El GLP-1, una hormona que regula el azúcar en sangre, fue la base del medicamento para la diabetes, Ozempic, cuya aprobación en 2017 por la FDA provocó que se lanzaran al mercado otros medicamentos para la diabetes y la pérdida de peso basados en el GLP-1 [8].

"Hay que saber mucho para desarrollar un fármaco y aplicarlo en las personas", dijo Fred Ledley, profesor de ciencias naturales y aplicadas de la Universidad de Bentley, quien proporcionó los datos sobre gastos y quien investiga las inversiones de los sectores público y privado en el desarrollo de fármacos [9]. "Lo que llamamos un 'cuerpo maduro de conocimientos' no es barato".

Actualmente, más de quince millones de personas en todo el país toman medicamentos relacionados con el GLP-1, como el Ozempic, lo que ha generado más de US\$50.000 millones en ventas para las empresas farmacéuticas en 2024, gran parte de los cuales fueron para la empresa farmacéutica danesa Novo Nordisk [10-12]. Mientras el mercado de medicamentos para adelgazar prospera, y sus anuncios inundan los medios de comunicación e Internet, los aumentos de precio de estos fármacos causan estragos en los presupuestos públicos e incluso contribuyen a las subidas de las tarifas de electricidad y del gas [13-17]. Tan solo

en 2022, el plan federal de seguro médico Medicare gastó US\$5.700 millones en esta clase de fármacos, diez veces más de lo que gastó en 2018 [18].

"Los precios injustificadamente altos de estos medicamentos para adelgazar también podrían causar un pico masivo en el gasto en medicamentos de venta con receta, que podría provocar un aumento histórico en las primas de Medicare y de todos los que tienen seguro médico", escribió el senador Bernie Sanders (I-VT) en un comunicado el pasado mes de mayo [19]. Esto "podría llevar a la quiebra a Medicare y a todo nuestro sistema de salud".

Entre 1989 y 1995, los Institutos Nacionales de Salud (NIH o National Institutes of Health), la principal agencia federal encargada de realizar y apoyar la investigación médica, exigieron a las empresas farmacéuticas que cobraran un "precio justo" por los medicamentos que se desarrollaban en parte con dinero de los contribuyentes [20]. Desde entonces, ha habido múltiples intentos fallidos de reinstaurar la norma [21].

El recién nombrado secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy Jr, ha criticado a los fabricantes de medicamentos para perder peso, diciendo en octubre: "contaban con vendérselos a los estadounidenses porque somos demasiado estúpidos y adictos a los medicamentos" [22]. Cambió de tono tras la elección de Trump, diciendo a un reportero que esos medicamentos "tenían un lugar" en el sistema de salud de EE UU [23].

El Dr. Mehmet Oz, elegido por Trump para dirigir los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, los programas de seguro médico público de EE UU, ha pasado años promocionando medicamentos para adelgazar como presentador de televisión [24]. Martin Makary, nominado para dirigir la FDA, es actualmente el director médico de una empresa de telesalud que vende medicamentos compuestos para perder peso [25].

¿Quién financia realmente nuestros medicamentos?

La financiación del gobierno estadounidense es crucial para el desarrollo de fármacos. En un estudio de 2023, Ledley y sus colegas descubrieron que los NIH contribuyeron con US\$187 mil millones para la investigación científica que condujo a todos los 356 medicamentos (excepto dos) aprobados en EE UU, entre 2010 y 2019 [26]. Este dinero se destinó principalmente a la ciencia básica, es decir, a la investigación fundamental que sustenta el descubrimiento de fármacos mediante la identificación de una diana biológica clave, como una proteína o un gen, que puede estar relacionada con una enfermedad.

Los científicos tardaron décadas en descubrir y desentrañar la hormona GLP-1, lo que finalmente condujo al desarrollo y aprobación de Ozempic y al subsiguiente medicamento para adelgazar, Wegovy, ambos fabricados por Novo Nordisk. Eli Lilly, empresa farmacéutica con sede en EE UU, también utilizó la investigación sobre el GLP-1 para desarrollar el medicamento contra la diabetes, Mounjaro, y el tratamiento para adelgazar, Zepbound.

"Sin suficiente ciencia básica, es imposible desarrollar un fármaco", dijo Ledley. Según la investigación de Ledley, se calcula que la industria farmacéutica ha ahorrado casi US\$760

millones en investigación esencial sobre el Ozempic gracias a las subvenciones federales.

Tras la aprobación de los fármacos GLP-1, los NIH también apoyaron la investigación sobre su aplicación clínica, que incluye desde artículos de revisión científica hasta documentos de orientación que enseñan a los proveedores cómo utilizar el fármaco de forma segura y eficaz.

Piense en esta investigación adicional como "la base de conocimientos que su médico tendría a su disposición si usted entrara mañana a una consulta y le hablara del uso de Ozempic", dijo Ledley.

La investigación financiada con fondos públicos sobre estas aplicaciones clínicas es un poco más difícil de precisar que la ciencia básica. Jonathan Gruber, catedrático de Economía del Instituto Tecnológico de Massachusetts, afirma que puede que la cifra de US\$6.000 millones que propone Ledley no refleje el panorama completo.

"Creo que esa cifra puede reducirse a la mitad, o duplicarse, dependiendo de lo generoso que se quiera ser con la atribución de las distintas decisiones de los NIH", afirma Gruber.

En la actualidad, se calcula que uno de cada ocho adultos estadounidenses ha tomado Ozempic, u otro fármaco análogo del GLP-1, los cuales han demostrado mejorar los resultados en materia de salud y reducir la carga económica del sistema de salud [27-29]. Según un informe de la Asociación Americana de Diabetes, en 2022, el coste total estimado de la diabetes diagnosticada en EE UU fue de US\$413.000 millones [30]. Los economistas prevén que el gasto de Medicare y Medicaid en obesidad y enfermedades relacionadas ascenderá a US\$4,1 billones, entre 2024 y 2033 [31].

Independientemente de la importante aportación de los contribuyentes, el precio de lista de Novo Nordisk para Ozempic es de casi US\$1.000 al mes en EE UU, mientras que en Canadá es de solo US\$147, en Alemania de US\$103, en el Reino Unido de US\$93 y en Francia de US\$83 [32, 33]. Wegovy se vende en este país por más de US\$1.300 al mes, mientras que en Dinamarca cuesta US\$186, en Alemania US\$137 y en el Reino Unido US\$92. En la actualidad, menos de uno de cada cinco planes de salud patrocinados por la empresa cubren los fármacos análogos del GLP-1 para la pérdida de peso, lo que significa que muchos pacientes a los que se receta Wegovy tienen que pagar todos los gastos [34, 35].

En una audiencia del Senado sobre la diabetes, celebrada en 2023, Kasia Lipska, endocrinóloga y profesora asociada de medicina de la Facultad de Medicina de Yale, afirmó que, aunque estos fármacos ayudan a perder peso y reducen el riesgo de complicaciones relacionadas con la diabetes y la obesidad, "su precio es simplemente excesivo" [36].

El elevado precio está limitando los posibles beneficios de los medicamentos, dijo Alissa Chen, quien investiga el precio del tratamiento y medicamentos contra la obesidad en la Facultad de Medicina de Yale.

"El elevado coste de los GLP-1 significa que, a pesar del impacto y los beneficios que tienen estos medicamentos para los pacientes con diabetes y obesidad, muchos de ellos no pueden acceder a esos fármacos", afirma Chen. Dado que los seguros rara vez cubren los fármacos análogos del GLP-1 para tratar la obesidad, "tengo algunos pacientes que deciden pagarlos de su bolsillo, pero al final no es algo sostenible: con un pago de más de US\$1.000 al mes, suelen dejar de tomarlos debido a su elevado coste".

Determinar cuánto deberían costar los medicamentos análogos del GLP-1 es complicado. En 2022, el Instituto de Revisión Clínica y Económica (ICER o Institute for Clinical and Economic Review), un grupo que analiza el valor clínico y económico de los nuevos tratamientos médicos, concluyó que el precio anual de Wegovy, más de US\$13.000, era significativamente más alto de lo que debería ser, en función de los beneficios generales que los pacientes reciben del tratamiento para su salud [37]. Sugirieron que Novo Nordisk cobrara entre US\$7.500 y US\$9.800 anuales por el medicamento, y que el precio máximo representara la cantidad "a partir de la cual un sistema de salud puede recompensar la innovación y mejorar la salud de los pacientes, sin causar más daños que beneficios".

Las negociaciones sobre los precios de los medicamentos que reflejan el valor de un fármaco para la sociedad son una forma práctica de evaluar el valor económico, dijo Gruber. "Como sociedad deberíamos decir 'esto es lo que vale el medicamento'".

En estos momentos, todo el mundo está notando los elevados costes de los fármacos análogos del GLP-1, no solo los pacientes que los toman.

Este año, se espera que los precios de los planes de salud privados aumenten un 8%, el mayor incremento en quince años, salvo en 2021, durante la pandemia mundial de covid-19, en parte debido al encarecimiento de los medicamentos de venta con receta. Los fármacos análogos del GLP-1 son "uno de los principales impulsores del aumento de los precios de los medicamentos de venta con receta", según informes recientes de Segal, la empresa de consultoría de prestaciones [38].

Un informe del Senado del pasado mes de mayo también comentó que si la mitad de todos los pacientes de Medicare y Medicaid con obesidad tomaran Wegovy, y otros medicamentos análogos del GLP-1, para perder peso, podría costar al sistema federal de salud US\$166.000 millones al año, casi tanto como lo que Medicare y Medicaid gastaron en todos los medicamentos de venta con receta al por menor, en 2022 [39].

Esta presión financiera podría agravarse aún más por el hecho de que los representantes republicanos aprobaron recientemente un proyecto de presupuesto que recorta aproximadamente US\$800.000 millones en fondos para Medicaid, el programa nacional de salud pública para estadounidenses de bajos ingresos, que cubre a más de setenta y dos millones de personas [40, 41].

Los precios de estos medicamentos repercuten en toda la economía. El mayor proveedor de electricidad de la ciudad de Nueva York, Con Edison, anunció recientemente que solicitaría una subida de tarifas para cubrir los crecientes gastos de la empresa [42, 43]. Citaron un aumento del 12% en los precios de

las prestaciones a los empleados "debido principalmente al rápido aumento de los gastos y a la utilización de los medicamentos análogos del GLP de venta con receta".

En 1989, los NIH impusieron limitaciones de precios a los medicamentos que se fabricaban en el marco de un "acuerdo cooperativo de investigación y desarrollo" entre el gobierno federal y los fabricantes farmacéuticos privados [44]. Esta política se implementó en respuesta al precio del fármaco contra el SIDA, azidotimidina, que se desarrolló con la ayuda de científicos federales y que, en 1987, tenía un precio de US\$8.000 al año.

Solo seis años más tarde, ante la oposición de la industria, los NIH revocaron la política, alegando que alejaba "a la industria de colaboraciones científicas que podían ser beneficiosas con los científicos [del servicio público de salud]" [45, 46].

En el Senado, Sanders intentó en 1995 y 2000 aprobar una ley que reinstaurara la política, pero ambos intentos fracasaron. Volvió a tomar la antorcha en 2023, argumentando que el gobierno debía restablecer los requisitos de precios justos, como parte de los acuerdos de inversión del gobierno con los fabricantes farmacéuticos, para garantizar que los contribuyentes recibieran un mayor rendimiento de sus inversiones [47, 48].

El futuro del mercado del GLP-1

Mientras los fabricantes de fármacos reportan increíbles ganancias con sus medicamentos para adelgazar financiados por los contribuyentes, otras empresas están aprovechando una laguna reglamentaria que les permite vender versiones "compuestas" de fármacos análogos del GLP-1 para adelgazar, que no ha aprobado la FDA [49].

Los medicamentos compuestos son básicamente copias de medicamentos ya aprobados por la FDA, que se fabrican a medida para pacientes con requisitos específicos, como una dosis concreta o un medicamento líquido [50, 51]. Estos medicamentos personalizados no requieren la aprobación de la FDA, ya que no sería realista que la agencia revisara cada medicamento diseñado para satisfacer las necesidades de cada paciente [52].

Los medicamentos compuestos también están permitidos durante la escasez de fármacos, como ocurrió con los productos de Eli Lilly y Novo Nordisk debido a la fuerte demanda. Los críticos afirman que el aumento de los medicamentos compuestos podría ser inseguro para los consumidores, debido a la existencia de empresas no verificadas, ingredientes no aprobados y dosis incorrectas [53]. La FDA señaló inquietudes similares con los fármacos análogos del GLP-1 para la pérdida de peso que no estaban aprobados, afirmando que podían surgir efectos colaterales como vómitos y diarrea, a causa de dosis erróneas del medicamento [54].

Pero estas inquietudes no han impedido que las empresas promocionen productos compuestos de GLP-1.

El año pasado, la empresa de telesalud directa al consumidor, Hims & Hers, empezó a vender medicamentos compuestos de GLP-1 para adelgazar que, según sus ejecutivos, han ayudado a la empresa a alcanzar casi US\$1.500 millones de ingresos totales [55, 56]. Durante el Supertazón, la empresa gastó millones en

promocionar los medicamentos, lo que provocó un aumento del 650% en el tráfico web —junto con el escrutinio de los legisladores, porque los anuncios omitieron la información requerida sobre seguridad y efectos colaterales [57-60]—.

Algunas otras empresas del sector salud, como Noom, Ro, 23andMe y WeightWatchers, también ofrecen medicamentos compuestos con GLP-1 [61-64]. Según una nueva investigación, casi la mitad de las farmacias en línea que venden estos medicamentos compuestos con GLP-1 no están informando de los efectos potencialmente nocivos de los fármacos [65].

Desde este mes de febrero, todos los desabastecimientos de medicamentos análogos del GLP-1 se han resuelto, lo que significa que la producción de medicamentos compuestos con GLP-1 ya no está permitida por las regulaciones actuales de la FDA [66, 67]. Sin embargo, aún está por verse si este mercado alternativo se cerrará por completo. La FDA no tiene previsto tomar medidas contra los fabricantes de compuestos hasta dentro de 60 o 90 días, y Makary, elegido por Trump para dirigir la agencia, es director médico de una empresa de telesalud que ofrece un medicamento compuesto con GLP-1 [68, 69].

En enero, antes de la toma de posesión de Trump, los funcionarios seleccionaron a Ozempic y Wegovy para ser dos de los quince medicamentos sujetos a negociaciones de precios del programa Medicare en 2025 —parte de la Ley de Reducción de la Inflación de 2022 que requiere que el gobierno negocie precios más bajos con las compañías farmacéuticas para ciertos medicamentos cubiertos por Medicare— [70-72]. Los activistas esperan que las negociaciones de precios para los medicamentos para bajar de peso continúen, garantizando que los estadounidenses puedan acceder a tratamientos cruciales en los que ya han invertido.

"El público merece un rendimiento de la inversión", dijo Ledley. "El gobierno es el primer inversionista en innovación, y no hay razón para que los ciudadanos no obtengan un rendimiento proporcional a lo que reciben los inversionistas privados".

Referencias

- Amin, K., Telesford, I., Singh, R., et al. How do prices of drugs for weight loss in the U.S. compare to peer nations' prices? Peterson-KFF Health System Tracker. August 17, 2023. <https://www.healthsystemtracker.org/brief/prices-of-drugs-for-weight-loss-in-the-us-and-peer-nations/>
- Vinopal, C. GLP-1 drugs expected to drive up employer health spending in 2025. HR Brew. September 27, 2024. <https://www.hr-brew.com/stories/2024/09/27/health-plan-costs-rise-2025>
- Sanders, B. Breaking Point: How Weight Loss Drugs Could Bankrupt American Health Care. Bernie, Sanders, U.S. Senator for Vermont. May 15, 2024. <https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/Wegovy-report-FINAL.pdf>
- HHS Announces 15 Additional Drugs Selected for Medicare Drug Price Negotiations in Continued Effort to Lower Prescription Drug Costs for Seniors. CMS.gov. January 17, 2025. <https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/hhs-announces-15-additional-drugs-selected-medicare-drug-price-negotiations-continued-effort-lower>
- Trump Ends Push to Slash Prescription Drug Costs. Cardiology Advisor. January 31, 2025. <https://www.thecardiologyadvisor.com/news/trump-ends-push-to-slash-prescription-drug-costs/>
- This Week in Drug Pricing: DOJ Defends Medicare Negotiations, Push for Competition Bills & Defending Medicare Negotiations, Drugmakers Meet with President Trump, Patients Excluded, and ICYMI. Patients For Affordable Drugs Now. February 21, 2025. <https://patientsforaffordabledrugsnow.org/2025/02/21/this-week-in-drug-pricing-doj-defends-medicare-negotiations-push-for-competition-bills-amp-defending-medicare-negotiations-drugmakers-meet-with-president-trump-patients-excluded-and-icymi/>
- Santoro, H. Americans Paid \$11 Billion To Make Drugs You Can't Afford. The Lever. February 22, 2024. <https://www.levernews.com/americans-paid-11-billion-to-make-drugs-you-cant-afford/>
- GLP-1 Agonists. Cleveland Clinic. (n.d.). <https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/13901-glp-1-agonists>
- Santoro, H. Americans Paid \$11 Billion To Make Drugs You Can't Afford. The Lever. February 22, 2024b. <https://www.levernews.com/americans-paid-11-billion-to-make-drugs-you-cant-afford/>
- McPhillips, D. 1 in 8 adults in the US has taken Ozempic or another GLP-1 drug, KFF survey finds. CNN Health. May 10, 2024. <https://edition.cnn.com/2024/05/10/health/ozempic-glp-1-survey-kff/index.html>
- Murphy, T. Diabetes and obesity drugs fuel Eli Lilly profit in the final quarter of 2024. Associated Press. February 6, 2025. <https://apnews.com/article/eli-lilly-fourth-quarter-mounjaro-zepbound-ca026922525a9e3abb1b75d329628bef>
- Annual Report 2024. Novo Nordisk. 2024. https://www.novonordisk.com/content/dam/nncorp/global/en/investors/irmaterial/annual_report/2025/novo-nordisk-annual-report-2024.pdf
- Senators call on FDA to act against misleading Weight-Loss drug commercials. Gastroenterology Advisor. February 14, 2025. <https://www.gastroenterologyadvisor.com/news/senators-call-on-fda-to-act-against-misleading-weight-loss-drug-commercials/>
- Constantino, A. K., & Capoot, A. Healthy Returns: Weight loss, diabetes drug ad spending tops \$1 billion. CNBC. April 3, 2024. <https://www.cnbc.com/2024/04/03/weight-loss-diabetes-drug-ad-spending-tops-1-billion.html>
- Ingram, D. More than 4,000 ads for Ozempic-style drugs found running on Instagram and Facebook. CNBC. June 15, 2023. <https://www.nbcnews.com/tech/internet/ozempic-weight-loss-drug-ads-instagram-wegovy-semaglutide-rcna88602>
- Hooper, K. Diet drug boom weighs heavily on state budgets. Politico. March 12, 2025. <https://www.politico.com/news/2025/02/12/ozempic-state-budgets-00202932>
- Matt, S. [@matthewstoller]. ConEdison is asking for massive electric and gas rate hikes from customers, a small but not insignificant part because the utility has to pass along the costs of its workers using lots of Ozempic. [Tweet]. X. February 12, 2025. <https://x.com/matthewstoller/status/1889710117592916411>
- Gross Medicare spending on Ozempic and other GLP-1s is already skyrocketing – even though Medicare cannot cover the drugs for weight loss. KFF. March 23, 2024. <https://www.kff.org/health-costs/press-release/gross-medicare-spending-on-ozempic-and-other-glp-1s-is-already-skyrocketing-even-though-medicare-cannot-cover-the-drugs-for-weight-loss>
- Sanders, B. Sanders: Diabetes and Weight Loss Drugs Could Bankrupt U.S. Health Care System. Bernie, Sanders, U.S. Senator for Vermont. May 17, 2024. <https://www.sanders.senate.gov/in-the-news/sanders-diabetes-and-weight-loss-drugs-could-bankrupt-u-s-health-care-system/>
- Contreras, J. L. What ever happened to NIH's "Fair pricing" clause? The blog of the Petrie-Flom Center at Harvard Law School. (n.d.). <https://petrieflom.law.harvard.edu/2020/08/04/nih-fair-pricing-drugs-covid19/>
- Grim, R., Chávez, A., & Grim, R. How the Senate Paved the Way for Coronavirus Profiteering, and How Congress Could Undo It. The Intercept. March 14, 2020.

- <https://theintercept.com/2020/03/02/coronavirus-vaccine-price-gouging-senate/>
22. Tirrell, M. Doctors say RfK Jr.'s anti-Ozempic stance perpetuates stigma and misrepresents evidence. CNN Health. November 17, 2024. <https://edition.cnn.com/2024/11/17/health/rfk-jr-ozempic/index.html>
 23. Flaherty, A. & McDuffie, W. In shift, RfK Jr. now says weight-loss drugs "have a place." ABC News. December 12, 2024. <https://abcnews.go.com/Politics/shift-rfk-jr-weight-loss-drugs-place/story?id=116740082>
 24. Halpert, M. Weight-loss drugs could set up clash between RfK Jr and aides. January 28, 2025. <https://www.bbc.com/news/articles/cvq>
 25. Wilkerson, J., Zhang, R. C., Palmer, K. Trump's pick to run FDA is top exec of company that provides compounded weight-loss drugs. STAT. November 25, 2024. <https://www.statnews.com/2024/11/24/makary-sesame-compounded-weight-loss-drugs-semaglutide-fda-shortage-list/>
 26. Cleary, E. G., Jackson, M. J., Edward W. Zhou, E. W., et al. Comparison of Research Spending on New Drug Approvals by the National Institutes of Health vs the Pharmaceutical Industry, 2010-2019. JAMA Network. April 28, 2023. <https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2804378>
 27. Montero, A., Sparks, G., Presiado, M., & Hamel, L. KFF Health Tracking poll May 2024: The public's use and views of GLP-1 drugs. KFF. May 10, 2024. <https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/kff-health-tracking-poll-may-2024-the-publics-use-and-views-of-glp-1-drugs/>
 28. Anderer, S. Study Identifies Benefits and Risks of GLP-1 Drugs Across 175 Health Outcomes. JAMA Network. February 21, 2025. <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2830756>
 29. McKeown, L. Could pricey GLP-1 drugs cut healthcare costs? The math isn't simple. TCTMD. December 9, 2024. <https://www.tctmd.com/news/could-pricey-glp-1-drugs-cut-healthcare-costs-math-isnt-simple>
 30. Banuru, R. R. Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2022. American Diabetes Association. November 01, 2023. <https://diabetesjournals.org/care/article/47/1/26/153797/Economic-Costs-of-Diabetes-in-the-U-S-in-2022>
 31. Schweikert, D. Chapter 3, the Social Cost of Obesity of the 2023 Report. Joint Economic Committee. June 27, 2023. https://www.jec.senate.gov/public/_cache/files/d1774be7-8a29-4ecc-996d-3bda421310f3/2023-erp-ch3-republican-response.pdf
 32. Ozempic® (semaglutide) injection 0.5 mg, 1 mg, 2 mg List Price & Insurance Coverage Explained. NovoCare®. (n.d.). <https://www.novocare.com/diabetes/products/ozempic/explaining-list-price.html>
 33. Amin, K., Telesford, I., Singh, R., et al. How do prices of drugs for weight loss in the U.S. compare to peer nations' prices? Peterson-KFF Health System Tracker. August 17, 2023b. <https://www.healthsystemtracker.org/brief/prices-of-drugs-for-weight-loss-in-the-us-and-peer-nations/>
 34. Sanders, B. Breaking Point: How Weight Loss Drugs Could Bankrupt American Health Care. Bernie, Sanders, U.S. Senator for Vermont. May 15, 2024b. <https://www.sanders.senate.gov/wp-content/uploads/Wegovy-report-FINAL.pdf>
 35. Vogel, S. Fewer than 1 in 5 employer-sponsored plans cover GLP-1s for weight loss. Healthcare Dive. October 10, 2024. <https://www.healthcaredive.com/news/employer-sponsored-health-insurance-premiums-rise-weight-loss-drugs/729519/>
 36. What is Fueling the Diabetes Epidemic? | The U.S. Senate Committee on Health, Education, Labor & Pensions. December 14, 2023. Senate Committee on Health, Education, Labor and Pensions. <https://www.help.senate.gov/hearings/what-is-fueling-the-diabetes-epidemic>
 37. ICER publishes Evidence Report on Treatments for Obesity Management. ICER. August 31, 2022. <https://icer.org/news-insights/press-releases/icer-publishes-evidence-report-on-treatments-for-obesity-management/>
 38. Vinopal, C. GLP-1 drugs expected to drive up employer health spending in 2025. HR Brew. September 27, 2024. <https://www.hr-brew.com/stories/2024/09/27/health-plan-costs-rise-2025>
 39. Sanders, B. Sanders: Diabetes and Weight Loss Drugs Could Bankrupt U.S. Health Care System. Bernie, Sanders, U.S. Senator for Vermont. May 17, 2024b. <https://www.sanders.senate.gov/in-the-news/sanders-diabetes-and-weight-loss-drugs-could-bankrupt-u-s-health-care-system/>
 40. Gedeon, J., & Gambino, L. Republican budget blueprint to fund Trump's agenda narrowly passes House. The Guardian. February 26, 2025. <https://www.theguardian.com/us-news/2025/feb/25/republicans-spending-deal-medicare-cuts>
 41. October 2024 Medicaid & CHIP Enrollment Data Highlights. Medicaid. (n.d.). <https://www.medicaid.gov/medicaid/program-information/medicaid-and-chip-enrollment-data/report-highlights/index.html>
 42. Lever. Will you be my monopolist? The Lever. February 16, 2025. <https://www.levernews.com/will-you-be-my-monopolist/>
 43. Con Edison proposes investments to maintain World-Class reliability. Con Edison. January 31, 2025. <https://www.coned.com/en/about-us/media-center/news/2025/01-31/con-edison-proposes-investments-to-maintain-world-class-reliability>
 44. Contreras, J. L. What ever happened to NIH's "Fair pricing" clause? The blog of the Petrie-Flom Center at Harvard Law School. (n.d.-b). <https://petrieflom.law.harvard.edu/2020/08/04/nih-fair-pricing-drugs-covid19/>
 45. After Year-Long Review, Varmus Removes "Reasonable Pricing" Clause From CRADA. The Cancer Letter. April 14, 1995. https://cdn.cancerhistoryproject.com/media/1995/04/10000000/TCL_21-15.pdf
 46. NIH News Release Rescinding Reasonable Pricing Clause. National Institutes of Health. April 11, 1995. <https://www.techtransfer.nih.gov/sites/default/files/documents/pdfs/NIH-Notice-Rescinding-Reasonable-Pricing-Clause.pdf>
 47. Grim, R., Chávez, A., & Grim, R. How the Senate Paved the Way for Coronavirus Profiteering, and How Congress Could Undo It. The Intercept. March 14, 2020. <https://theintercept.com/2020/03/02/coronavirus-vaccine-price-gouging-senate/>
 48. Tribe, M. & Tribe, M. Reasonable Pricing Clauses: A First Step Toward Ensuring Taxpayers a Fair Return on their Public R&D Investment. Petrie-Flom Center. September 28, 2023. https://petrieflom.law.harvard.edu/2023/09/28/reasonable-pricing-clauses-a-first-step-toward-ensuring-taxpayers-a-fair-return-on-their-public-rd-investment/?utm_source=chatgpt.com
 49. Murphy, T. Diabetes and obesity drugs fuel Eli Lilly profit in the final quarter of 2024. Associated Press. February 6, 2025b. <https://apnews.com/article/eli-lilly-fourth-quarter-mounjaro-zepbound-ca026922525a9e3abb1b75d329628bef>
 50. Alliance for Pharmacy Compounding. Best Practices When Compounding FDA-Approved Drugs Listed in Shortage. August 2024 <https://a4pc.org/files/Best-Practices-for-Compounding-Shortage-Drugs-1.pdf>
 51. Compounding and the FDA: questions and answers. U.S. Food And Drug Administration. November 15, 2024. <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/compounding-and-fda-questions-and-answers>
 52. Jackson, L. M., Parker, R. M., & Mattison, D. R. Regulatory framework for compounded preparations. The Clinical Utility of Compounded Bioidentical Hormone Therapy. NCBI Bookshelf. July 1, 2020. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK562888/>
 53. Melani, D. Compounded weight loss drugs are popular. but are these Ozempic-Like copies safe? University of Colorado Anschutz Medical Campus. February 14, 2025. <https://news.cuanschutz.edu/news-stories/compounded-weight-loss-drugs-are-popular.-but-are-they-safe>
 54. FDA's Concerns with Unapproved GLP-1 Drugs Used for Weight Loss. U.S. Food And Drug Administration. December 18, 2024b.

- <https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/fdas-concerns-unapproved-glp-1-drugs-used-weight-loss>
55. Landi, H. Hims & Hers projects 2024 revenue to hit \$1.37B buoyed by demand for weight loss drugs. Fierce Healthcare. August 06, 2024. <https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/hims-hers-projects-2024-revenue-hit-137b-buoyed-demand-weight-loss-drugs>
 56. Landi, H. Hims & Hers projects 2024 revenue to hit \$1.37B buoyed by demand for weight loss drugs. Fierce Healthcare. August 06, 2024b. <https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/hims-hers-projects-2024-revenue-hit-137b-buoyed-demand-weight-loss-drugs>
 57. Landi, H. Hims & Hers projects weight loss business to hit \$725M in 2025 despite GLP-1 market shift. Fierce Healthcare. February 24, 2025. <https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/hims-hers-bullish-weight-loss-business-despite-glp-1-market-shift>
 58. Gil, B. Big drama around the Hims & Hers Super Bowl ad is making its way to the FDA. Quartz. February 6, 2025. <https://qz.com/big-drama-around-the-hims-hers-super-bowl-ad-is-makin-1851757061>
 59. Hims & Hers (February, 2025). Hims & Hers Big Game Commercial: “Sick of the System” [Video]. Youtube. https://www.youtube.com/watch?v=15l6QMnqoc&t=5s&ab_chanel=hers
 60. Landi, H. Hims & Hers sees 650% spike in traffic following Super Bowl ad as clash over compounded GLP-1s heats up. Fierce Healthcare. February 13, 2025. <https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/hims-hers-sees-650-spike-traffic-following-super-bowl-ad-clash-over-compounded-glp-1s>
 61. Capoot, A. Hims & Hers faces scrutiny from senators on Super Bowl ad that “risks misleading” patients. CNBC. February 7, 2025. <https://www.cnbc.com/2025/02/07/hims-hers-faces-lawmaker-scrutiny-over-misleading-super-bowl-ad-.html>
 62. Noom Med - GLP-1 Medications for weight loss. Noom. (n.d.). https://www.noom.com/med/?srsltid=AfmBOooY2jclX4WqNbbVGpsRcXG4TkaX_EuyTU5cx0ynOu5FjcdfBv3m
 63. GLP-1 medications. Ro. (n.d.). <https://ro.co/weight-loss/glp-1/>
 64. Lemonaid Health now offering GLP-1 medication through weight loss membership program. 23andMe. August 28, 2024. <https://investors.23andme.com/news-releases/news-release-details/lemonaid-health-now-offering-glp-1-medication-through-weight>
 65. Weight-loss solutions to support your GLP-1 journey. WeightWatchers. (n.d.). https://www.weightwatchers.com/us/how-it-works/glp-1-program?srsltid=AfmBOoojww2zcvOT2efsVQWnPs7PBBC-mfBJXWC0WloFy_KJe4FiEX09
 66. Scully, J. M. New Study Finds Online Advertising for Compounded Diabetes and Weight-Loss Drugs May Mislead Consumers. Yale School of Medicine. February 19, 2025. <https://medicine.yale.edu/news-article/new-study-finds-online-advertising-for-compounded-diabetes-and-weight-loss-drugs-may-mislead-consumers/>
 67. Ferruggia, K. FDA Ends Semaglutide Shortage Listing, Contributing to Ongoing Legal Challenges. Pharmacy Times. February 27, 2025. <https://www.pharmacytimes.com/view/fda-ends-semaglutide-shortage-listing-contributing-to-ongoing-legal-challenges>
 68. Landi, H. FDA declares semaglutide shortage over, spelling end to compounded GLP-1 market, for now. Fierce Healthcare. February 21, 2025. <https://www.fiercehealthcare.com/health-tech/fda-declares-semaglutide-shortage-over-spelling-end-compounded-glp-1-market>
 69. Ozempic and Wegovy are no longer in shortage, FDA says. McPhillips. CNN Health. February 21, 2025. <https://edition.cnn.com/2025/02/21/health/ozempic-wegovy-shortage-over-fda-says/index.html>
 70. Baxter, A. With conflicts of interest in focus, Trump’s pick to run FDA could face scrutiny of his own industry ties. Biopharma Dive. December 06, 2024. <https://www.biopharmadive.com/news/makary-fda-commissioner-hearings-conflicts-interest/734827/>
 71. Lovelace, B. Medicare announces 15 new drugs up for price negotiations, including Ozempic. CNBC. January 17, 2025. <https://www.nbcnews.com/health/health-news/medicare-drugs-price-negotiations-ozempic-rcna187937>
 72. Santoro, H. Americans Paid \$11 Billion To Make Drugs You Can’t Afford. The Lever. February 22, 2024. <https://www.levernews.com/americans-paid-11-billion-to-make-drugs-you-cant-afford/>
 73. Inflation Reduction Act and Medicare. CMS.gov. (n.d.). <https://www.cms.gov/inflation-reduction-act-and-medicare>

La independencia de la FDA

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)

Tags: control de agencias reguladoras, independencia de las agencias reguladoras, política de salud de Trump

A lo largo de los años ha habido varias propuestas para convertir a la FDA en una agencia reguladora independiente, con el fin de aislarla de presiones políticas o de la intromisión del Departamento de Salud (Department of Health and Human Services HHS). Pero el 18 de febrero de 2025, Donald Trump emitió un decreto ejecutivo [1] que acabaría con los argumentos a favor de su independencia, porque según Trump, todas las agencias deberían estar obligadas a presentar proyectos de regulaciones para que las revise la Casa Blanca y consultar con la Casa Blanca sobre sus prioridades.

La hoja informativa sobre la orden [2] dice que “La Oficina de Administración y Presupuesto (*Office of Management and Budget* o OMB) ajustará las asignaciones a las llamadas agencias independientes para garantizar que el dinero de los impuestos se gaste de manera inteligente”. Ese lenguaje indica que la OMB probablemente hará uso de la llamada autoridad de

“confiscación” para reducir los presupuestos efectivos de las agencias, una estrategia que puede extenderse a otras agencias como la FDA.

La hoja informativa también afirma que el fiscal general y el presidente “interpretarán la ley para el poder ejecutivo, en lugar de que agencias separadas adopten interpretaciones conflictivas”. Esto podría resultar en que a la FDA no pueda defender algunas de sus políticas existentes.

Referencia

1. White House. Ensuring Accountability for All Agencies, 18 de febrero de 2025 <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/02/ensuring-accountability-for-all-agencies/>
2. White House. Fact Sheet: President Donald J. Trump Reins in Independent Agencies to Restore a Government that Answers to the American People. 18 de febrero de 2025. <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/02/fact-sheet-president-donald-j-trump-reins-in-independent-agencies-to-restore-a-government-that-answers-to-the-american-people/>

Trump ordena que la FDA elimine regulaciones

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)

Tags: desregular el sector farmacéutico, eliminar regulaciones útiles

La orden ejecutiva del presidente Donald Trump del 31 de enero de 2025 [1] exige la eliminación de 10 regulaciones, normas o directrices por cada regulación nueva que se emita, afectando el trabajo de la FDA y de otras agencias de salud.

Según Regulatory Focus [2], esta orden hace eco a la controvertida orden “dos afuera, uno adentro” de Trump de principios de su primer gobierno en 2017. Al emitir la nueva orden, Trump afirmó que aumentar las regulaciones federales conlleva costos significativos y obstaculiza la innovación y la competitividad, y dijo “Es política de mi Administración reducir significativamente los gastos privados necesarios para cumplir con las regulaciones federales para garantizar la prosperidad económica y la seguridad nacional de EE UU y la mayor calidad de vida posible para cada ciudadano”.

La orden dice que cualquier nueva regulación tendría que tener un costo neto cero o costar menos que eliminar las regulaciones antiguas. Será interesante ver como estos costos se contabilizan, pues a veces se calcula cuanto va a costar implementar una regulación, pero no se incluye lo que costará a las empresas cumplir con la misma.

Los partidarios de la orden ejecutiva consideran que hay miles de regulaciones vigentes y que muchas de ellas se pueden derogar fácilmente. Sin embargo, la definición de lo que se consideran reglas y regulaciones que se incluye en la orden es amplia, por lo que no está claro cómo la Administración Trump y la OMB piensan interpretarla.

Algunos expertos consideran que la orden de 2017 obligó a la FDA a hacer una limpieza de normas, reglamentos y directrices que estaban en los libros pero que realmente no se usaban, y la nueva orden pone aún más presión sobre la FDA para que sea reflexiva sobre el análisis costo-beneficio de mantener ciertas regulaciones y pautas versus tratar de adoptar otras nuevas.

Referencias

1. Executive Order 14192 of January 31, 2025, Unleashing Prosperity Through Deregulation. Federal Registry, 6 de febrero de 2025 <https://www.federalregister.gov/documents/2025/02/06/2025-02345/unleashing-prosperity-through-deregulation>
2. Al-Faruque, Ferdous. Trump's 10-for-1 order puts pressure on FDA to find regulations to nix. Regulatory News, 7 February 2025 <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/2/trumps-10-for-1-order-puts-pressure-on-fda-to-find>

El papel de la importación para abordar la escasez de medicamentos genéricos en Estados Unidos*(The Role of Importation in Remediating U.S. Generic Drug Shortages).*

Bollyky TJ, Nagar SN, Searchinger C, Kesselheim AS.

N Engl J Med. 2025;392(4):315-318. doi: 10.1056/NEJMp2413253.Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)***Tags: importación de medicamentos, importar medicamentos de Canadá, problemas de escasez de medicamentos en EE UU**

Hace décadas que hay desabastecimiento de medicamentos críticos en EE UU, y el problema ha ido empeorando. A principios de 2024, más de la mitad del número récord de medicamentos en situación de escasez eran medicamentos inyectables estériles genéricos. Según se informa, los márgenes bajos y los desafíos para superar el control de calidad de estos medicamentos han hecho que muchos fabricantes estadounidenses salgan del mercado.

El costo y el tiempo que se requiere para recibir la aprobación de la FDA pueden limitar el número de empresas que quieran responder a aumentos repentinos de la demanda.

Consecuentemente, una vez que se produce una escasez de medicamentos, esta tiende a persistir y ahora dura un promedio de tres años (frente a dos años en 2020). Para abordar esa escasez, la FDA ha recurrido cada vez más a la importación temporal de versiones extranjeras de medicamentos no aprobadas en EE UU que están autorizadas en otro mercado bien regulado, pero sólo después de meses de retraso. Mientras tanto, el uso de otros medicamentos, como resultado de esta escasez, puede conllevar reacciones adversas a los medicamentos, mayores costos hospitalarios y daños innecesarios a los pacientes.

Creemos que la FDA debería autorizar más fácilmente la importación temporal desde mercados bien regulados para prevenir o resolver más rápidamente la escasez de medicamentos críticos y reforzar la resiliencia de las cadenas de suministro en EE UU. La agencia podría comenzar a explorar y evaluar posibles fuentes extranjeras de medicamentos que salvan vidas para los que hay dos o menos fabricantes estadounidenses, y estar preparada para emitir órdenes de importación tan pronto como se agregue un medicamento a su lista de escasez. Los fabricantes podrían ayudar actualizando sus planes de gestión de riesgos de escasez de medicamentos, que exige la Ley de Ayuda, Alivio y Seguridad Económica por Coronavirus (*Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security* o CARES), para identificar posibles proveedores extranjeros alternativos, incluyendo sus propias subsidiarias que producen el medicamento para otros mercados bien regulados.

El Secretario de Salud y Servicios Humanos de EE UU ya tiene la autoridad para permitir la importación temporal de versiones extranjeras de medicamentos en la lista de escasez de la FDA durante períodos en que la “demanda o demanda potencial” de EE UU excede la oferta. La FDA tiene protocolos apropiados para hacer una evaluación basada en el riesgo de la formulación y los atributos de los candidatos a la importación, y la calidad y seguridad de las instalaciones de fabricación pertinentes.

Dado que la escasez de medicamentos suele limitarse a un solo país, es posible importarlos desde países de confianza. Un estudio reciente sobre la escasez de medicamentos en Finlandia, España, Noruega, Suecia y EE UU mostró que el 41% de la escasez en los EE UU afectó solo a los EE UU, y solo el 1% de las 99 escaseces estudiadas afectó a los cinco países. Dado que la importación de versiones extranjeras de medicamentos aprobados

en EE UU ocurre solo en tiempos de escasez, el riesgo para la fabricación a largo plazo en EE UU es limitado.

Nota de Sy F. El artículo describe las veces que la FDA ha recurrido a la importación de medicamentos y las políticas que han adoptado otros países para resolver el desabastecimiento.

Trump advierte sobre aranceles a fabricantes de medicamentos si no trasladan su producción a EE.UU.

Rachel Cohrs Zhang, Damian Grade, Skylar Woodhouse

Bloomberg, 21 de febrero de 2025

<https://www.bloomberglia.com/mundo/estados-unidos/trump-advierte-sobre-aranceles-a-fabricantes-de-medicamentos-si-no-trasladan-su-produccion-a-eeuu/>

El tono del presidente sugiere que la apuesta de la industria farmacéutica por conseguir un aliado en la Casa Blanca podría ser más difícil de lo que esperaban los ejecutivos.

El presidente Donald Trump advirtió a los fabricantes de medicamentos en una reunión privada que se avecinan aranceles y dijo que las empresas deberían apresurarse a trasladar la fabricación en el extranjero a EE UU, según dos personas familiarizadas con la conversación.

Trump tampoco se comprometió a presionar al Congreso para que suavice un programa de fijación de precios de los medicamentos promulgado bajo la presidencia de Joe Biden y del que la industria farmacéutica ha estado buscando alivio.

El tono del presidente sugiere que la apuesta de la industria farmacéutica por conseguir un aliado en la Casa Blanca podría ser más difícil de lo que esperaban los ejecutivos. A pesar de sus inclinaciones pro-empresariales, Trump tuvo una relación compleja con las compañías farmacéuticas en su primer mandato, acusándolas en un momento dado de “salirse con la suya” en el precio de los medicamentos.

El jueves, Trump se reunió en la Casa Blanca con ejecutivos como David Ricks, director ejecutivo de Eli Lilly & Co. (LLY), Robert Davis, director ejecutivo de Merck & Co. (MRK), Albert Bourla, director ejecutivo de Pfizer Inc. (PFE), y Stephen Ubl, líder de la mayor organización de lobby de la industria. Los ejecutivos esperaban convencer a Trump de que apoyara la reducción de una ley que permite al gobierno federal negociar ciertos precios de medicamentos, así como políticas de apoyo para controlar a los intermediarios a los que la industria culpa del aumento de los costos de bolsillo.

Los ejecutivos pidieron a Trump que apoyara la equiparación del tiempo que los medicamentos están excluidos del programa de negociación de precios. En la actualidad, los plazos son diferentes para los medicamentos inyectables complicados y las

píldoras que pueden fabricarse a menor coste, lo que la industria ha argumentado que deforma los incentivos para el desarrollo de fármacos.

Trump no se comprometió a hacerlo, dijeron las personas familiarizadas con la reunión. Trump expresó su preocupación de que hacer cambios en la política de precios de los medicamentos podría complicar un esfuerzo republicano para aprobar reformas fiscales.

El viernes, Trump reiteró las quejas que hizo durante su primer mandato de que EE UU paga demasiado por los medicamentos recetados en comparación con otros países. En declaraciones desde la Casa Blanca, Trump dijo que el secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy Jr., y Mehmet Oz, su nominado para dirigir Medicare y Medicaid, buscan reducir los precios de los medicamentos.

“Espero que se centren realmente mucho en el coste también, porque les han jodido a los estadounidenses, y no es bueno, no vamos a aceptarlo”, dijo Trump a Kennedy. Añadió que los estadounidenses pagan más por los mismos medicamentos recetados que los londinenses, sin señalar medicamentos concretos.

Funcionarios de Medicare también dijeron el viernes que están avanzando con la siguiente fase del programa de negociación de precios de medicamentos iniciado bajo Biden, otra señal de que los esfuerzos de la industria para cambiar el proceso no han ganado tracción. La próxima ronda de negociaciones de precios incluye Ozempic y Wegovy, medicamentos de gran éxito utilizados para la pérdida de peso.

Los ejecutivos han expresado anteriormente su optimismo sobre el segundo mandato de Trump, a pesar de sus pasadas críticas a la industria y de su nombramiento de Kennedy que, como secretario de Sanidad, ha defendido teorías desacreditadas sobre las vacunas y otros medicamentos.

La FDA, las tasas para el usuario y Trump 2.0 (*The FDA, User Fees and Trump 2.0*)

Worst Pills, Best Pills, febrero 2025

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Políticas 2025; 28 (2)*

Tags: presupuesto para la FDA proveniente de fondos públicos, tasas al usuario pagadas a la FDA, Ley de Reautorización de Tasas de Usuario de la FDA de 2022, *Prescription Drug User Fee Act*

(PDUFA), presupuesto para la unidad de medicamentos para uso humano, presupuesto de la unidad de productos biológicos, presupuesto de la unidad de dispositivos y salud radiológica

En el año fiscal 2024, la FDA tuvo un presupuesto de unos US\$6.900 millones, lo que equivale a US\$10,68 por estadounidense al año [1]. Puede que le sorprenda saber que solo el 52% del presupuesto de la FDA (US\$3.600 millones) procedía de fondos públicos. De hecho, el 48% del presupuesto se obtuvo de los US\$3.300 millones provenientes de las tasas al usuario que paga la industria.

La proporción del presupuesto que proviene de fondos públicos y de las tasas al usuario que recibe cada programa de la FDA varía mucho. Las tasas al usuario financian el 69% del presupuesto para la unidad de medicamentos para uso humano, el 53% del de la unidad de productos biológicos y el 44% del presupuesto de la unidad de dispositivos y salud radiológica. Aunque los fondos públicos aportan el 99% del presupuesto de la FDA para alimentos, el 100% del presupuesto para el control del tabaco procede de las tasas al usuario.

Las tasas que paga la industria se establecieron en la Ley de Reautorización de Tasas de Usuario de la FDA de 2022, que incluía la sexta reautorización de la Ley de tasas sobre medicamentos de venta con receta (PDUFA o *Prescription Drug User Fee Act*) [2]. En 1992, los fabricantes de medicamentos comenzaron a pagar para que la FDA revisara sus solicitudes de nuevos fármacos; y las empresas de dispositivos médicos empezaron a pagar tasas de usuario diez años después [3].

Aunque la ley de 2022 ayuda a garantizar que la FDA cuente con financiamiento estable y constante hasta septiembre de 2027, las tasas al usuario también hacen que la agencia esté en deuda con las empresas que regula. Sin el dinero de la industria, la FDA perdería a miles de sus casi 20.000 puestos de tiempo completo (el número total de personas es superior a esa cifra) [4], lo que imposibilitaría que pudiera mantener los plazos de revisión de los productos médicos y llevar a cabo muchas otras actividades importantes.

La FDA sostiene que conserva “*toda la autoridad para tomar decisiones relativas a la autorización de comercialización de productos médicos*” [5]. Aunque técnicamente es cierto, el enorme conflicto de intereses que generan los más de US\$3.000 millones al año que proceden de los pagos de la industria, es obvio. Desde 1992, la FDA está en manos de las industrias que regula [6].

Aunque el Congreso debería poner fin a la financiación de la FDA, a través de las tarifas de los usuarios y restablecer su financiación total con fondos públicos, nunca ha mostrado ningún interés en revertir el rumbo. Sin embargo, la reelección del expresidente Donald Trump puede ofrecer una vía para avanzar. A Robert F. Kennedy Jr., candidato a secretario de Salud y Servicios Humanos, no le gustan las tasas de usuario [7] y ha prometido reducir la influencia de la industria farmacéutica sobre la agencia.

Dado que las tasas al usuario de la FDA se reautorizan cada cinco años y que el proceso de reautorización es complejo, la

planificación de la reautorización de 2027 puede comenzar en julio de 2025, con una reunión pública sobre la PDUFA VIII. Si se sigue la cronología de la reautorización anterior, habrá una reunión pública de lanzamiento en septiembre de 2025, que probablemente incluirá presentaciones de la FDA, de la industria y de grupos de partes interesadas que no pertenecen a la industria, sobre las tasas, el progreso, los logros y los retos del programa.

Si la Administración Trump tiene verdaderamente la intención de restaurar la independencia de la FDA, podría comenzar a planificar de inmediato un presupuesto para la FDA que esté libre de la financiación de la industria [8]. En 2027, en lugar de pedir al Congreso que vuelva a autorizar las tarifas de usuario de la FDA, existe la oportunidad de trazar un nuevo camino para que los contribuyentes financien la agencia, reemplazando totalmente los dólares de las tarifas de usuario. Las medidas políticas pueden ser difíciles, pero la FDA es una agencia de salud pública, no un socio de las industrias reguladas.

Las tasas al usuario de la FDA tienen la capacidad intrínseca de corromper, y deben ser eliminadas.

Referencias:

1. FDA at a Glance. Distribution of FDA FY2024 budget by program and source. October 2024. <https://www.fda.gov/media/182749/download>. Accessed December 17, 2024.
2. Food and Drug Administration. PDUFA VII: Fiscal Years 2023-2027. April 24, 2023. <https://www.fda.gov/industry/prescription-drug-user-fee-amendments/pdufa-vii-fiscal-years-2023-2027>. Accessed December 17, 2024.
3. Prescription Drug User Fee Act. https://en.wikipedia.org/wiki/Prescription_Drug_User_Fee_Act#:~:text=FDA%20calculates%20fees%20based%20on,per%20supplement%20requiring%20clinical%20data. Accessed December 17, 2024.
4. FDA at a Glance. Distribution of FDA FY2024 budget by program and source. October 2024. <https://www.fda.gov/media/182749/download>. Accessed December 17, 2024.
5. FDA: user fees explained. May 22, 2024. <https://www.fda.gov/industry/fda-user-fee-programs/fda-user-fees-explained>. Accessed December 17, 2024.
6. Carome M. Outrage of the Month: Congress reauthorizes FDA-corrupting user fees for five more years. *Health Letter*. December 2022. <https://www.citizen.org/article/outrage-of-the-month-congress-reauthorizes-fda-corrupting-user-fees-for-five-more-years/>. Accessed December 17, 2024.
7. Karlin-Smith S. Trump's US FDA user fee cycle: 'an underappreciated threat.' *Pink Sheet*. November 16, 2024. <https://insights.citeline.com/pink-sheet/pathways-and-standards/user-fees/trumps-us-fda-user-fee-cycle-an-underappreciated-threat-GVVSHUIRXBDOHDLWQXHSLC2U4A/>. Accessed December 17, 2024.
8. Kesselheim AS, Sharfstein JM. Will the new administration's FDA be a threat or an opportunity for the public's health? *Health Affairs Forefront*. December 13, 2024. <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/new-administration-s-fda-threat-opportunity-public-s-health>. Accessed December 17, 2024.

Vías rápidas para la aprobación de medicamentos: Toxicidad financiera

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)

Tags: toxicidad financiera, esclerosis lateral amiotrófica, Relyvrio, fenilbutirato de sodio-aurorsodiol, precios exorbitantes de medicamentos

The New England Journal of Medicine, ha publicado un artículo de Ubel y colaboradores, que expone los problemas financieros que soportan las familias que requieren medicamentos aprobados por las vías de aprobación acelerada, y proponen alternativas para que el acceso sea más asequible [1]. Salud y Fármacos lo resume a continuación.

En 2023, Teresa fue diagnosticada con esclerosis lateral amiotrófica (ELA), una enfermedad que afecta gravemente la movilidad, por lo que su familia lanzó algunas campañas en GoFundMe para adquirir una silla de ruedas todoterreno, y pagar las facturas mensuales de US\$4.000, que es el copago del medicamento Relyvrio (*fenilbutirato de sodio-aurorsodiol*) que ha aprobado la FDA para el tratamiento de dicha enfermedad [2]. En 2024, otra campaña para que otro miembro de la familia pudiera acceder al medicamento aspiraba a recaudar US\$150.000, pero solo logró reunir US\$8,500 [3].

La aprobación de Relyvrio fue controversial, pues se basó en un ensayo clínico de fase 2 que parecía indicar que, comparado con placebo, disminuía la velocidad con la que el paciente perdía la función motora. Se solicitó que la FDA lo aprobara porque no había ningún tratamiento efectivo y no se habían observado signos de toxicidad. Se consideró que el balance riesgo-beneficio del medicamento era favorable para los pacientes.

La FDA, al decidir si aprueba un medicamento no tiene en cuenta el precio [4], ni como esos tratamientos pueden afectar la sostenibilidad de los sistemas de salud ni la economía de las familias afectadas. Una vez el medicamento está aprobado, la empresa que lo produce decide su precio de venta. En el caso de Relyvrio, el fabricante fijó el precio del tratamiento en US\$150.000 al año, cantidad que se alinea con los precios de medicamentos en EE UU. En 2023, el precio de lista medio de los nuevos medicamentos fue de US\$300.000 al año.

En el caso de Relyvrio, los resultados de un ensayo clínico de seguimiento revelaron que el medicamento no aportaba ninguna mejora, y, por lo tanto, el fabricante lo retiró del mercado en abril de 2024.

Además de la vía estándar de aprobación de medicamentos, la FDA ha implementado vías de aprobación acelerada para que los pacientes que enfrentan enfermedades graves sin opciones de tratamiento puedan acceder a medicamentos prometedores lo antes posible. La vía acelerada permite aprobar medicamentos antes de completar ensayos clínicos amplios y controlados, o con evidencia de su impacto en criterios de valoración indirectos (subrogados) no validados. Es decir, cuando los medicamentos se aprueban por estas vías, los beneficios y riesgos de los medicamentos nuevos no están bien establecidos. Hay que tener en cuenta que muchos medicamentos oncológicos se aprueban de esta manera y rara vez se obtienen datos sobre su impacto en la supervivencia de los pacientes [5].

La pregunta que se hacen los autores es si los que definen las políticas deberían abordar la toxicidad financiera de los nuevos medicamentos cuando el balance entre sus beneficios y desventajas para la salud es incierto. Los autores de este artículo consideran que cuando la FDA aprueba medicamentos cuyo balance riesgo-beneficio no está claro, la agencia debería tener en cuenta los problemas financieros que deberán afrontar quienes lo consuman, y sugieren tres estrategias.

La FDA posee la facultad de regular el etiquetado de los medicamentos y podría exigir que las etiquetas/fichas técnicas mencionen que los medicamentos se han aprobado en base a ensayos clínicos no controlados y/o han utilizado medidas indirectas de impacto en la salud, por lo que no hay evidencia clara de los beneficios que aportan. La FDA también podría esforzarse en informar que los datos de eficacia y seguridad de los medicamentos son preliminares, y en asegurarse de que los fabricantes no distorsionen este mensaje al promocionar sus productos. Una comunicación más efectiva evitaría que los pacientes asuman erróneamente que un producto aprobado por la FDA ha demostrado que aporta beneficios significativos. Sin embargo, esta información podría ser insuficiente porque en presencia de una enfermedad grave, la gente prefiere hacer algo, aunque pueda resultar perjudicial, en lugar de quedarse parado [6].

En segundo lugar, el gobierno federal puede tratar de reducir los costos de bolsillo, favoreciendo que los que pagan por los medicamentos puedan negociar los precios, como ha hecho recientemente para los beneficiarios del programa Medicare.

Los autores consideran que se podría establecer una junta de revisión de precios de medicamentos cuya misión consista en recomendar precios basados en el valor de los medicamentos, que no distorsione el presupuesto para medicamentos, especialmente en el caso de los medicamentos aprobados en base a resultados preliminares que requieren estudios confirmatorios. Un programa de este tipo podría ser una forma prometedora de equilibrar la promoción de la disponibilidad de los nuevos medicamentos con la protección de los intereses financieros de la sociedad.

Calcular precios justos para estas terapias es un desafío, porque la falta de evidencia sobre su seguridad y eficacia reduce la aplicabilidad de los análisis fármaco-económicos. Por otra parte, los pacientes podrían seguir enfrentándose a altos gastos de bolsillo. Por lo tanto, una tercera estrategia podría consistir en poner límites a los gastos de bolsillo para estos medicamentos, al menos hasta que se completen los estudios confirmatorios.

Las políticas para regular los precios y los gastos de bolsillo pueden motivar a las compañías a completar los ensayos confirmatorios de la manera más eficiente posible.

La FDA puede aplicar un enfoque flexible al analizar las nuevas solicitudes de medicamentos. No obstante, el Congreso debería aprobar legislación que confiera autoridad a la FDA para estudiar el impacto financiero cuando tiene que tomar decisiones sobre

medicamentos con beneficios inciertos. Por su parte, la FDA necesitaría desarrollar experiencia en el análisis de las implicaciones presupuestarias de los nuevos medicamentos.

Fuente original

1. Peter A. Ubel, Astrid Grouls, and Aaron S. Kesselheim, *Out of Pocket Getting Out of Hand - Reducing the Financial Toxicity of Rapidly Approved Drugs*, www.nejm.org, 15 de febrero de 2025, DOI: 10.1056/NEJMp2411650

Referencias

2. Support Teresa through ALS & ALS research. GoFundMe, October 5, 2023 (<https://www.gofundme.com/f/teresaspangler-als>).

3. Medications for ALS (Lou Gehrig's disease). GoFundMe, November 19, 2022 (<https://www.gofundme.com/f/medications-for-als-lou-gehrigs-disease>).
4. Center for Drug Evaluation and Research. Peripheral and Central Nervous System Drugs Advisory Committee meeting. Silver Spring, MD: Food and Drug Administration, September 7, 2022 (<https://www.fda.gov/media/163067/download>).
5. Gyawali B, Hey SP, Kesselheim AS. Assessment of the clinical benefit of cancer drugs receiving accelerated approval. *JAMA Intern Med* 2019;179:906-13.
6. Fagerlin A, Zikmund-Fisher BJ, Ubel PA. Cure me even if it kills me: preferences for invasive cancer treatment. *Med Decis Making* 2005;25:614-9. DOI: 10.1056/NEJMp2411650

Análisis de la campaña para conseguir un precio aceptable de medicamentos: informa sobre la propaganda dirigida al consumidor (CSRxP Analysis: DTC Report)

Campaign for Sustainable Rx Pricing, 25 de marzo de 2025

<https://www.csrxp.org/resources/csrxp-analysis-dtc-report/>

<https://www.csrxp.org/wp-content/uploads/2025/03/CSRxP-Analysis-Direct-to-Consumer-Advertising-Report.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)*

Tags: gravar los gastos en marketing de medicamentos, promoción de medicamentos al consumidor, marketing de medicamentos, limitar el marketing de medicamentos

Una nueva investigación sugiere que limitar la publicidad que la industria farmacéutica dirige al consumidor, o eliminar uno de sus beneficios fiscales, podría generar más ahorros de lo que se creía al considerar el impacto fiscal.

El análisis de la Campaña por los Precios Sostenibles de Medicamentos de venta con Receta (*Campaign for Sustainable Rx Pricing*) un grupo de defensa del consumidor que incluye a aseguradoras, médicos y farmacéuticos, concluyó que gravar o prohibir la publicidad de las farmacéuticas podría aumentar los ingresos federales entre US\$1.500 millones y US\$1.700 millones anuales (en este calculo solo se han incluido a 10 empresas farmacéuticas).

El estimado se basa en lo que las farmacéuticas pagarían al Tesoro de EE UU si los gastos publicitarios no fueran deducibles de impuestos.

Lauren Aronson, directora ejecutiva de CSRxP, en un comunicado explicó: "El resultado de este estudio debería contribuir al impulso bipartidista para un mayor escrutinio de las agresivas prácticas de marketing de la industria farmacéutica en EE UU, su impacto en los precios de los medicamentos y la búsqueda de soluciones para desincentivar o gravar la publicidad dirigida al consumidor de las grandes farmacéuticas".

Antecedentes

El análisis se basa en una línea de un informe de la Oficina de Presupuesto del Congreso (en inglés CBO Congressional Budget Office) de octubre de 2024 sobre "Enfoques alternativos" para reducir los precios de los medicamentos de venta con receta. La

CBO estimó que prohibir o restringir la publicidad de medicamentos dirigida al consumidor (en inglés Direct to Consumer DTC) tendría un efecto "muy pequeño" en la reducción de costos, y los fabricantes probablemente impugnarían dicha política con fundamento constitucional, invocando las protecciones de la Primera Enmienda.

"Un enfoque alternativo para limitar directamente la publicidad DTC sería reducir la cantidad que se puede desgravar de impuesto los gastos de que pacidad para reducir de impuestos los gastos de los fabricantes en dicha actividad publicitaria", declaró la CBO.

El secretario de salud, Robert F. Kennedy Jr., está a favor de prohibir los anuncios televisivos de medicamentos, pero aún no ha emitido ninguna directiva al respecto.

Esto podría deberse a que los anuncios comerciales generalmente se consideran protegidos por la Primera Enmienda, lo que garantiza que cualquier esfuerzo gubernamental por prohibir o restringir la publicidad será cuestionado. EE UU y Nueva Zelanda son los únicos países que permiten la DTC para los medicamentos de venta con receta; las modificaciones a las directrices publicitarias de la FDA en 1997 allanaron el camino para los anuncios publicitarios en televisión. Los legisladores han redactado varios proyectos de ley para limitar o prohibir la DTC.

PhRMA, el principal grupo de presión de la industria farmacéutica de marca, ha promocionado la publicidad DTC como "una herramienta poderosa para llegar y educar a millones de personas" sobre enfermedades y opciones de tratamiento.

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

Lo que una terapia génica (con un precio de 2 millones por dosis) revela sobre la fijación de precios de los medicamentos*(What a \$2 Million Per Dose Gene Therapy Reveals About Drug Pricing)*

Robin Fields

ProPublica, 12 de febrero de 2025<https://www.propublica.org/article/zolgensma-sma-novartis-drug-prices-gene-therapy-avexis> (de libre acceso en inglés)Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)*

Tags: abusos de la industria farmacéutica, pagos a los accionistas de la industria farmacéutica, abusos de las organizaciones de pacientes, esperanzas de curación truncadas, manipulación de los grupos de pacientes por parte de la industria farmacéutica

Partes más destacadas del informe

- Un precio récord: La terapia génica Zolgensma ayudó a niños nacidos con atrofia muscular espinal —una enfermedad mortal— a crecer para que pudieran correr y jugar. Pero su precio fue imponente: US\$2 millones por dosis.
- Sacando provecho: Mientras los contribuyentes y pequeñas organizaciones benéficas financiaban el desarrollo inicial del fármaco, ejecutivos, inversores de capital de riesgo y una gran empresa farmacéutica obtuvieron las ganancias.
- Incosteable: El coste del fármaco se suma a la factura nacional, cada vez más inflada, de medicamentos de venta con receta y hace que Zolgensma quede fuera del alcance de los niños de muchos países de medianos y bajos ingresos.

A continuación, traducimos una selección de los párrafos de este informe.

A Sophia, la hija de los Gaynor, le habían diagnosticado atrofia muscular espinal cinco años antes. Desde entonces, los Gaynor habían luchado por financiar la investigación y salvarla. Su organización benéfica, Sophia's Cure, cubría una parte considerable de los gastos del ensayo clínico.

Habían ayudado a recaudar unos US\$2 millones para un programa de Nationwide dirigido por Brian Kaspar, uno de los principales investigadores. Gaynor, un obrero de construcción de Nueva York, había forjado un estrecho vínculo con Kaspar, con quien hablaba frecuentemente por teléfono, a veces hasta altas horas de la noche.

Pero su relación se empezó a deteriorar cuando, con el éxito a la vista, Kaspar se convirtió en copropietario de AveXis, una empresa biotecnológica que había adquirido los derechos de su fármaco para la atrofia muscular espinal. Miles de millones de dólares estaban en juego.

Cuando Zolgensma salió al mercado cinco años después, fue aclamado como un medicamento milagroso. Algunos bebés que recibieron el tratamiento fueron capaces de correr y jugar. Ayudó a reducir en dos tercios las tasas de mortalidad por atrofia muscular espinal en EE UU, que durante mucho tiempo fue la principal causa genética de mortalidad infantil.

Estos avances se produjeron a un precio desorbitado: más de US\$2 millones por dosis, lo que convirtió al Zolgensma en el tratamiento de un solo uso más caro de la historia.

¿Cómo es posible que un fármaco que, como muchos otros, recibió fondos iniciales del gobierno de EE UU —es decir, de los contribuyentes estadounidenses—, fué impulsado por la recaudación de fondos de padres desesperados, y, al final, acabara teniendo un precio tan elevado?

La historia de Zolgensma pone al descubierto una realidad desconcertante sobre el desarrollo moderno de fármacos, en el que nuevos tratamientos revolucionarios están disponibles únicamente a un precio fuera del alcance de muchos.

ProPublica rastreó el proceso del Zolgensma desde el laboratorio hasta el mercado, desde los partidarios que lo apoyaron al principio, hasta los asesinos a sueldo que se contrataron al final para justificar su precio sin precedentes.

Descubrimos que los contribuyentes y organizaciones benéficas privadas como Sophia's Cure subvencionaron gran parte de la ciencia que dio lugar a Zolgensma, proporcionando becas de investigación y abriendo la puerta a créditos fiscales federales y otros beneficios que aceleraron su trayectoria hacia la aprobación.

Sin embargo, ese apoyo se otorgó sin imponer condiciones, ni financieras ni de otro tipo, a las empresas con ánimo de lucro que llevaron el fármaco hasta su comercialización, sobre todo en lo que respecta a los precios.

Una vez que el potencial de Zolgensma quedó claro, sus primeros defensores, como los Gaynors, se quedaron rezagados cuando el sector privado entró en escena. Los principales ejecutivos de AveXis y los inversionistas de capital riesgo ganaron decenas o cientos de millones de dólares cada uno cuando la empresa fue absorbida por la gran empresa farmacéutica, Novartis AG, en 2018.

Los analistas de Wall Street predijeron que el nuevo medicamento estrella de Novartis sería la primera terapia en superar la barrera del millón de dólares por dosis. El coloso suizo elaboró una sofisticada campaña para justificar más del doble de esa cantidad, reclutando a un equipo de respetados académicos, expertos en generar modelos con los datos y estrategias de fijación de precios para ayudar a defender sus argumentos.

"Este fue un caso en el que las organizaciones benéficas y el gobierno hicieron todo lo posible para que este producto se comercializara, y luego simplemente se convirtió en una oportunidad para que un grupo de personas se hicieran con una riqueza generacional transformadora", dijo James Love, director del grupo de defensa pública, Knowledge Ecology International.

En una declaración a ProPublica, Novartis afirmó que el precio de Zolgensma es un reflejo de los beneficios que aporta a los niños con atrofia muscular espinal y a la sociedad en general.

"Zolgensma tiene un precio coherente, basado en el valor que proporciona a los pacientes, cuidadores y sistemas de salud", dijo la compañía, añadiendo que el medicamento puede reducir la carga de la atrofia muscular espinal al sustituir las "terapias que se tienen que ir aplicando durante toda la vida, con un solo tratamiento".

El precio de Zolgensma se convirtió rápidamente en la norma para las terapias génicas. Nueve de ellas cuestan más de US\$2 millones. Se prevé que la décima, aprobada en noviembre, cueste unos US\$3,8 millones, justo por debajo de la más cara, también aprobada el año pasado, que cuesta US\$4,25 millones por dosis.

"Las empresas farmacéuticas cobran cualquier cantidad, lo máximo que puedan conseguir", afirma David Mitchell, fundador de *Patients For Affordable Drugs* (Pacientes por Medicamentos Asequibles Ahora). "Y cada vez que el precio de referencia sube, piensan: 'Bueno, podemos salirnos con la nuestra cobrando más'".

Los padres de niños con atrofia muscular espinal dicen que sus preocupaciones por los precios palidecen ante la esperanza que ofrecen estas terapias de vanguardia. "Es la vida de un niño", afirma Hailey Weihs, que luchó con su seguro médico para que su hija recibiera Zolgensma. "Cualquiera querría eso para su propio hijo".

Los precios de siete cifras del Zolgensma y de otras terapias génicas se suman a la factura creciente de los medicamentos de venta con receta que todos los estadounidenses pagan en forma de primas de seguros cada vez más elevadas, e impuestos para programas públicos como Medicaid.

Los avances como el Zolgensma se presentan a menudo como una ganancia para todos: los pacientes obtienen nuevas terapias que les salvan la vida. Las empresas farmacéuticas y los inversionistas en biotecnología ganan suficiente dinero para incentivar aún más avances.

Pero no todo el mundo sale ganando, señala Gaynor.

Nadie deseaba el éxito de Zolgensma más que él, y nadie entiende mejor lo que ha significado para familias como la suya. Sin embargo, los años que pasó tras el proceso de desarrollo del fármaco le desilusionaron a él y a su familia.

"Aprendí que todo gira en torno al dinero, afirma Gaynor. "No se trata de salvar a la gente".

Cuando Vincent y Catherine Gaynor iniciaron su vida matrimonial en 2006, tenían una cosa clara: querían tener hijos.

En 2008, durante el embarazo de Catherine, se enteraron de que ambos eran portadores de la atrofia muscular espinal, lo que significaba que había un 25% de probabilidades de que su hijo naciera con este trastorno muscular.

Estaban preocupados, pero se aferraban a la posibilidad de que el bebé naciera sano.

Cuando Sophia nació a finales de febrero de 2009, al principio se maravillaron de su dulce temperamento y sus ojos brillantes y

expresivos. Cómo le gustaba que la acurrucaran. Cómo suspiraba después de eructar.

Pero Vincent, que había crecido con hermanos pequeños, no tardó en notar que algo no iba bien. Cuando le cambiaba el pañal, Sophia no levantaba las piernas, las dejaba caer hacia fuera como las de una rana.

Su pediatra les aseguró que Sophia estaba bien. Pero otro médico les sugirió que le hicieran pruebas para descartar atrofia muscular espinal. Mientras esperaban los resultados, la familia fue a un parque de los alrededores y Catherine empujó el carrito de Sophia alrededor de un estanque. "Recuerdo que caminaba detrás de ella con la cámara de video y sabía en mi corazón que ese era el último día en que todos seríamos felices", relata Vincent.

Tras el diagnóstico de Sophia, Catherine dejó su trabajo de oficina para cuidar de la bebé a tiempo completo. Vincent empezó a devorar estudios e ir a conferencias, desesperado por encontrar una forma de salvar a su hija.

En aquel momento no existían tratamientos para ralentizar o detener la atrofia muscular espinal. A los 4 meses, Sophia necesitaba una máquina que la ayudara a respirar durante la noche. A los 6 meses ya no podía tomar el biberón y necesitaba una sonda de alimentación. Cada vez que perdía fuerza, se volvía más urgente encontrar un tratamiento.

Los Gaynor no tenían mucho dinero ni amigos ricos. Él era instalador de calefacción en el Local 638, de una familia de instaladores de calefacción. Empezaron a recaudar pequeñas cantidades de dinero organizando torneos de golf y fiestas de Zumba. A medida que crecía el volumen de donaciones, fundaron Sophia's Cure, convirtiéndose en actores importantes en el pequeño mundo de las organizaciones benéficas para la atrofia muscular espinal.

Vincent conoció a Brian Kaspar en una fiesta de cóctel para recaudadores de fondos de alto rendimiento. Kaspar formaba parte del reducido grupo de investigadores más destacados que trabajan para encontrar tratamientos para la atrofia muscular espinal, compitiendo arduamente para obtener reconocimiento y fondos. (Kaspar declinó una solicitud de entrevista de ProPublica y no respondió a las preguntas escritas).

Dado que su fármaco era una terapia génica, las subvenciones públicas y la filantropía privada desempeñaron un papel especialmente importante: tan solo los Institutos Nacionales de Salud destinaron más de US\$450 millones a la ciencia relacionada con la atrofia muscular espinal. En ese tiempo, las empresas farmacéuticas abordaban estos tratamientos con más escepticismo, esperaban más para invertir y dejaban que las universidades y los hospitales académicos hicieran el trabajo pesado, afirma Ameet Sarpatwari, profesor adjunto de la Facultad de Medicina de Harvard, dedicado al estudio de la industria farmacéutica.

Según un estudio del que Sarpatwari es coautor, las compañías farmacéuticas patrocinaron solo el 40% de los ensayos clínicos con terapia génica que estaban realizando los estadounidenses en enero de 2019.

"El discurso de la industria es: 'Estamos haciendo la parte difícil y costosa del desarrollo de fármacos', y, al menos para las terapias celulares y génicas, la parte más arriesgada en realidad se está realizando en laboratorios públicos o con apoyo federal", dijo Sarpatwari, tildando a Zolgensma de "ejemplo perfecto" para los hallazgos del estudio.

En el momento de la fiesta de cóctel, Kaspar había convertido las investigaciones iniciales en una prometedora terapia farmacológica que había empezado a probar en animales —la fase previa a un ensayo en humanos—. Gaynor lo recordaba como una persona humilde y casi un clásico cerebritito, encantado de pasar horas al teléfono explicando cómo funcionan las neuronas motoras.

Las organizaciones benéficas más consolidadas que se dedican a la atrofia muscular espinal tendían a invertir sobre seguro, distribuyendo el dinero entre varios programas. Pero Sophia ya tenía unos 18 meses y Gaynor no tenía tiempo para eso. En septiembre de 2010, cuando Sophia's Cure obtuvo una subvención de US\$250.000 del Proyecto Pepsi Refresh, mediante la acumulación de votos en internet, dirigió el dinero al programa de Kaspar. El junio siguiente, la organización benéfica firmó un acuerdo en el que prometía a Kaspar hasta un millón de dólares más, para lo cual había lanzado una campaña para reclutar a 200 personas que recaudaran US\$5.000 cada una.

A medida que llegaba el dinero, Gaynor y Kaspar se hicieron muy amigos. Los Gaynor pasaron la noche en casa de Kaspar camino de un evento benéfico anual. Kaspar elaboraba las preguntas y respuestas para el canal de YouTube de Sophia's Cure desde el comedor de la casa de los Gaynor, y corregía las publicaciones que Vincent escribía para el sitio web de la organización benéfica.

Según Gaynor, a menudo hablaban de que para desarrollar el fármaco se necesitaría mucho más dinero y poder del que podían reunir las distintas organizaciones benéficas de atrofia muscular espinal. Kaspar compartió sus conversaciones con empresas de capital de riesgo e incluso pidió a Gaynor que hablara con un posible inversionista.

Sin embargo, Gaynor afirma que le sorprendió cuando Kaspar le dijo que había entablado relación con una empresa de Dallas llamada BioLife Cell Bank, que se dedicaba a la investigación con células madre.

El director ejecutivo, John Carbona, que por entonces tenía 54 años, había dirigido empresas de dispositivos y equipos médicos, pero carecía de experiencia en el desarrollo de fármacos. En una entrevista, Carbona contó a ProPublica que tomó las riendas de BioLife tras la muerte de su madre, decidido a hacer algo "significativo" para responder a las esperanzas que ella había depositado en él. Después de que los gemelos de un socio nacieran con atrofia muscular espinal, afirmó haberse convencido de que la terapia génica de Kaspar era la solución.

Carbona transformó BioLife en AveXis: "Av" de "virus adeno-asociado serotipo 9", el impulsor del fármaco de Kaspar; "ve" de "vector"; "X" de "hélice de ADN" (en inglés, DNA helix); e "Is" de "Isis", la diosa de los niños, la naturaleza y la magia.

Aun así, durante gran parte del año y medio siguiente, el dinero procedente de organizaciones benéficas, y más de US\$2,5 millones de los Institutos Nacionales de Salud, siguieron siendo el sustento de Kaspar. A finales de 2012, Sophia's Cure acordó aportar otros US\$550.000 para un ensayo clínico de fase 1. El Hospital infantil de la Fundación Nationwide (*Nationwide Children's Hospital Foundation*), filial del hospital, accedió a igualarlo.

En un comunicado de prensa de Nationwide Kaspar destacó a Sophia's Cure por la magnitud de su apoyo.

"La Fundación Sophia's Cure ha sido la principal financiadora de este programa, y su increíble inversión en este laboratorio ha acelerado nuestro programa en muchos años", afirmó.

El protocolo del ensayo requería que la terapia de Kaspar se probara en bebés de hasta 9 meses. Fue una decisión pragmática: la empresa disponía de fondos y capacidad limitados para producir las dosis para la prueba, que serían más pequeñas para los niños que pesaran menos. Además, era probable que los niños más pequeños mostrarán los resultados más notables, ya que recibirían el tratamiento antes de que la atrofia muscular espinal infligiera sus peores daños.

Eso dejaba fuera a Sophia, así como a la mayoría de los niños cuyos padres formaban parte de la red de recaudación de fondos de Gaynor.

El sueño de Gaynor de salvar a su hija se había reducido a la determinación de detener el avance de la enfermedad y conservar las fuerzas que le quedaban. Sophia ya no podía mover toda la mano, pero aún podía dar golpecitos con el dedo índice derecho. Podía utilizar un ordenador de lector ocular para manejar pantallas y asistir a la escuela a distancia. Se podía comunicar un poco, parpadeando una vez para decir que sí y dos veces para decir que no.

Según Gaynor, al principio Kaspar había prometido un ensayo clínico para niños mayores. Pero Gaynor sintió que el compromiso de Kaspar flaqueó a medida que sus lazos con AveXis se fortalecían y a medida que su dependencia de la financiación de Sophia's Cure disminuía.

Carbona llegó a un acuerdo con el hospital infantil Nationwide a finales de 2013, con el que AveXis obtuvo el derecho exclusivo a desarrollar un tratamiento para la atrofia muscular espinal utilizando los inventos del hospital, incluyendo los de Kaspar, a cambio de acciones. Unos meses después, Kaspar firmó un contrato que le otorgaba una participación aún mayor en la empresa. La empresa también consiguió su primer inversionista importante, Paul Manning, de PBM Capital.

Durante este período, según Gaynor, Kaspar empezó a hacer menos llamadas telefónicas y a ponerles al corriente de las novedades con menos frecuencia. La familia del niño que recibió la primera dosis invitó a los Gaynor al Nationwide Children's para el inicio del ensayo clínico.

Los Gaynor relatan que, tras la incomodidad inicial en la cafetería, Kaspar y Carbona acabaron acercándose y sentándose con ellos. Carbona lo recuerda de otra manera, diciendo que

recuerda haber visto a los Gaynors ese día y que el ambiente era amistoso, incluso festivo.

La tensión afloró dos meses después, cuando todos se reunieron en Lancaster, Wisconsin, para la Carrera de Avery, un evento anual para recaudar fondos para la atrofia muscular espinal, en beneficio de Sophia's Cure.

El evento reunió a docenas de familias de todo el país para participar en una caminata para dar a conocer la enfermedad, una subasta y una carrera de patitos de goma en un arroyo cercano. Al final, los padres plantearon preguntas a Kaspar, Gaynor y Carbona, casi todas ellas eran sobre el ensayo clínico.

En una secuencia de video captada por un documentalista, Catherine Gaynor preguntó sin rodeos si probar el fármaco solo en bebés significaba que la FDA aprobaría el tratamiento solo para los pacientes más jóvenes mientras "todos los demás se quedarían desamparados".

Kaspar reconoció que esto era posible. Consideró que ampliar el tratamiento a niños mayores era el "segundo paso", pero dejó claro que Sophia's Cure tendría que aportar los fondos para las pruebas.

Eso es lo que se financiaría con el dinero recaudado en la Avery's Race, dijo Vincent Gaynor, añadiendo expresamente que su organización sin ánimo de lucro se centraría en el trabajo que otros querían evitar "porque no iba a hacer que subieran los precios de las acciones".

Ni Kaspar ni Carbona respondieron a la indirecta. Carbona, señalando que la empresa tenía otras necesidades de financiación, dijo que ampliarían las pruebas cuando tuvieran evidencia de que el fármaco funcionaba.

A principios de 2015, AveXis había recaudado millones de inversionistas biotecnológicos acaudalados y había incorporado a su junta directiva a miembros de varios fondos de capital de riesgo. Su participación sería fundamental para comercializar el fármaco, pagando, por ejemplo, las licencias de la tecnología patentada que fuese necesaria para fabricarlo y administrarlo. También significaba que Zolgensma tenía que hacer algo más que salvar vidas: su promesa tenía que generar ganancias a los inversionistas de AveXis.

Según Carbona, la junta directiva presionó casi de inmediato para que la empresa saliera a bolsa.

"Es decir, todos tienen buenas intenciones, pero están dirigidos por personas que buscan un retorno a la inversión", afirmó.

A medida que AveXis se acercaba a su salida a bolsa, algunos miembros de la junta se preguntaban si Carbona debía seguir dirigiéndola. Años antes, un antiguo empleador lo había acusado de fraude e incumplimiento de sus obligaciones fiduciarias, por lo que una sentencia judicial lo obligó a pagar US\$2,2 millones. Carbona negó haber cometido delito alguno y tras su apelación la sentencia fue parcialmente revocada y reducida, pero el caso dejó daños perdurables. "Me hizo mucho daño", dijo.

Ese mismo año, la junta directiva sustituyó a Carbona por un nuevo director ejecutivo, Sean P. Nolan, quien tenía un historial de varias décadas trabajando en empresas farmacéuticas y biotecnológicas.

En septiembre, un representante de la empresa ofreció a los Gaynor una reunión con Nolan, diciendo que Kaspar había recalado cuán importante había sido Sophia's Cure en el trabajo sobre el fármaco. Los Gaynor viajaron a Manhattan para asistir a la reunión en el bar de un hotel. Explicaron a Nolan sus preocupaciones, entre ellas que los niños mayores no tendrían acceso al fármaco de Kaspar, ya que no se había probado en ellos. Dijeron que Nolan se mostró cordial, pero que nunca hizo nada al respecto. (Nolan no respondió a las preguntas que le envió ProPublica por correo electrónico).

A principios del año siguiente, AveXis salió a bolsa. Nolan lo celebró haciendo sonar la campana de apertura del NASDAQ mientras Kaspar, otros ejecutivos de la empresa, y miembros de la junta directiva, gritaban y aplaudían.

A través de la oferta pública y la posterior venta de acciones se recaudaron cientos de millones de dólares, pero muy poco de ese dinero se destinó a ensayos adicionales con Zolgensma, según concluyó un análisis de KEI (Knowledge Ecology International), el grupo de defensa pública.

Los ensayos con el fármaco fueron pequeños, a menudo con dos docenas de pacientes o menos. Según los cálculos de KEI, basados en la información obtenida a través de solicitudes de la Ley de Libertad de Información, de estudios y de los archivos de la Comisión de Bolsa y Valores, AveXis, y más tarde Novartis, gastaron menos de US\$12 millones hasta que se aprobó el fármaco —una cantidad sorprendentemente baja— para demostrar que el tratamiento era seguro y eficaz. (Novartis no respondió a las preguntas de ProPublica sobre los gastos de los ensayos).

KEI descubrió que las empresas gastaron más de diez veces esa cantidad en licencias de propiedad intelectual de terceros. Love, el director, dijo: "no son los ensayos clínicos los que hacen que desarrollar terapias génicas sea más caro de lo que tiene que ser".

Cuando se hizo la oferta pública de AveXis, los Gaynor habían decidido interrumpir Sophia's Cure y retirarse de la comunidad de la atrofia muscular espinal. En 2015, Sophia empezó a tener convulsiones cada vez más frecuentes. Tenía 6 años y estaba cada vez más débil. Su atrofia muscular espinal había progresado demasiado como para que el medicamento de Kaspar pudiera ayudarla.

La sensación de fracaso de Vincent era aplastante. En septiembre de 2016, tras años de ira contenida, intentó por última vez que Kaspar y AveXis reconocieran que la organización benéfica y sus donantes habían colaborado en el desarrollo de Zolgensma.

Sophia's Cure demandó a Kaspar, Carbona, Nolan, AveXis, al Hospital Infantil Nationwide, y al instituto de investigación y fundación con quienes estaba afiliado, por incumplimiento de contrato. Según la demanda, habían empleado el dinero de la organización benéfica para hacer avanzar el tratamiento, pero luego violaron los términos de los acuerdos de donación al no

darle crédito ni participación en la propiedad del fármaco, que se encaminaba hacia el éxito. La demanda pedía una indemnización de US\$500 millones.

Muchas grandes fundaciones que se centran en enfermedades han puesto en marcha programas de filantropía de riesgo e invierten en empresas y proyectos biotecnológicos, obteniendo regalías y otras contraprestaciones financieras si sus donaciones ayudan a financiar nuevos tratamientos. En los documentos presentados ante el tribunal, la fundación Nationwide Children's calificó la idea de que la pequeña organización benéfica, Sophia's Cure, tuviera derecho al fármaco como "simplemente falsa, y ni siquiera plausible", y AveXis la calificó como "totalmente infundada".

Carbona se mostró "decepcionado y sorprendido" por la demanda. Nationwide no respondió a las preguntas sobre el asunto.

En noviembre de 2017, a medida que avanzaba el litigio, se publicaron los resultados del ensayo clínico que la organización benéfica ayudó a financiar.

Estos fueron notables. A los 20 meses, los 15 niños que recibieron el tratamiento seguían vivos y ninguno dependía de un respirador artificial para respirar. Once de los 12 niños que recibieron una dosis más alta de la terapia se podían sentar sin ayuda, hablar y recibir alimentación por vía oral. Dos podían caminar solos.

La FDA, basándose en los datos preliminares del ensayo, había designado el Zolgensma como terapia innovadora —una de las tres designaciones especiales que le ayudaron a pasar de los ensayos en humanos a la aprobación regulatoria en cinco años—. Cuando se conocieron los resultados completos de los ensayos, AveXis se convirtió en un objetivo muy atractivo para su adquisición.

En abril de 2018, Novartis se adelantó a otro postor y acordó comprar la empresa por US\$8.700 millones.

La venta proporcionó enormes ganancias inesperadas a aquellos con las mayores inversiones en AveXis.

Tan solo Kaspar se llevó más de US\$400 millones. Cambió su casa familiar de New Albany (Ohio) por una finca de 4 hectáreas en el condado de San Diego (California), que se había vendido por algo más de US\$8 millones. Contaba con una cava de piedra, un picadero y establos.

Nolan, que había dirigido AveXis durante menos de tres años, se llevó más de US\$190 millones; según un informe financiero, su paga incluyó un paracaídas dorado por valor de casi US\$65 millones. Manning, el primer gran inversionista de la empresa, ganó más de US\$315 millones, multiplicando su inversión original por 60 aproximadamente. (Manning no respondió a las llamadas ni a las preguntas por correo electrónico que le hizo ProPublica).

Carbona también ganó un dineral, pero no quiso decir cuánto. Como ya había abandonado la empresa, su pago no se publicó en los archivos de la Comisión de Bolsa y Valores. "No tenía

importancia", dijo sobre el dinero. Las 20 horas diarias que dedicó a AveXis ayudaron a desarrollar un fármaco que salva vidas. "Tuvo un impacto significativo para la humanidad".

Tras ver cómo los ejecutivos e inversionistas de AveXis ganaban dinero, los Gaynor sufrieron otro doloroso revés. A principios de 2019, un juez de un tribunal de distrito de EE UU en Ohio rechazó la demanda de Sophia's Cure contra todas las partes, concluyendo que no había habido incumplimiento de contrato.

Su última esperanza de que se reconociera el papel de la organización benéfica en la comercialización de Zolgensma se extinguió.

Una vez que Novartis adquirió AveXis, se dispuso a fijar un precio para su tan esperada terapia génica.

A diferencia de otras naciones, EE UU permite que las empresas cobren lo que quieran por los medicamentos nuevos. Esto a menudo significa que los estadounidenses pagan los precios más altos del mundo, sobre todo durante el período en que solo el fabricante original puede comercializar un medicamento. Las investigaciones de PhRMA (Investigadores y Productores Farmacéuticos de América o *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*), el grupo comercial de las compañías farmacéuticas, sugieren que la fijación de precios sin restricciones permite que los estadounidenses tengan un acceso más rápido, siempre que las aseguradoras estén dispuestas a pagar: los nuevos medicamentos se suelen comercializar primero en EE UU.

Las deliberaciones de Novartis tuvieron lugar al final de una década en la que los precios de lanzamiento de los medicamentos nuevos habían aumentado exponencialmente, provocando la ira de los grupos de defensa de los pacientes y del Congreso. Según un estudio, el precio medio anual de lanzamiento de un medicamento nuevo pasó de unos US\$2.000 en 2008, a unos US\$180.000 en 2021.

En parte, el aumento reflejaba que una proporción cada vez mayor de los nuevos fármacos trataban enfermedades raras. Las compañías farmacéuticas han argumentado que estos tratamientos deben costar más porque sus mercados son más reducidos, lo que dificulta la recuperación de los gastos.

También aumentaron los precios de las terapias celulares y génicas. Los tres primeros tratamientos de este tipo se aprobaron en 2017, comercializándose a precios de US\$370.000 o más. Luxturna, una terapia génica para un trastorno raro que causa pérdida de visión, cuesta US\$425.000 por ojo.

Los expertos de esta industria suponían que Zolgensma costaría más que Luxturna. Pero, ¿cuánto?

El modo en que las empresas farmacéuticas fijan los precios de sus productos es uno de sus secretos más celosamente guardados.

Aparte de su declaración, Novartis no respondió a las preguntas de ProPublica sobre cómo fijó o justificó el precio de Zolgensma. Nos pusimos en contacto con más de tres docenas de personas que trabajaban o asesoraban a la empresa en aquel momento; la

mayoría no respondió o se negó a hacer comentarios. Un par de ellos dijeron que estaban sujetos a acuerdos de confidencialidad.

La parte más visible del trabajo de Novartis fue un esfuerzo por poner un valor monetario al grado en que Zolgensma prolongaría y mejoraría la vida de los pacientes con atrofia muscular espinal y los gastos en salud que lograría evitar.

Esta estrategia, conocida como fijación de precios basada en su valor, fue defendida en un principio por las aseguradoras y los defensores de los consumidores, con la esperanza de controlar los precios de los medicamentos. Otros países utilizan evaluaciones económicas para decidir si cubren los medicamentos y a qué precio, y a menudo pagan mucho menos que EE UU por los mismos tratamientos.

Pero las empresas farmacéuticas han aprendido a utilizar estas técnicas para su propio beneficio.

Novartis reunió a expertos del mundo académico y de las principales empresas de consultoría para que colaboraran con su equipo interno de economía de la salud, con el fin de publicar una investigación que enmarcara a Zolgensma como valioso, incluso a su elevado precio.

Uno de los académicos era Daniel Malone, que en aquel entonces era profesor de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Arizona. El público objetivo eran principalmente las aseguradoras, dijo en una entrevista.

"Estamos intentando influir en los miles de comités de farmacia y terapéutica de todo el país que van a analizar esta terapia y a decidir si van a proporcionarla", dijo.

Por indicación de la empresa, explicó Malone, su modelo comparaba principalmente a Zolgensma con el único tratamiento para la atrofia muscular espinal que había entonces en el mercado, un tratamiento crónico llamado Spinraza. También era caro: costaba US\$750.000 el primer año y US\$375.000 cada año siguiente, lo que, en una década, supondría más de US\$4 millones. (Esto fue algo hipotético; la FDA aprobó Spinraza en diciembre de 2016, de modo que nadie lo ha tomado nunca durante tanto tiempo).

En un artículo del que Malone fue coautor se concluía que Zolgensma, a precios de hasta US\$5 millones, era una mejor compra que su rival, ya que aportaba más beneficios terapéuticos a un precio similar.

Los directivos de la empresa propusieron públicamente que el precio de Zolgensma sería multimillonario, basándose en los datos aportados por Malone y otros autores.

"US\$4 millones es una cantidad considerable de dinero", dijo Dave Lennon (entonces presidente de la unidad AveXis de Novartis) a los analistas de Wall Street, en una llamada en noviembre de 2018. Pero "hemos demostrado a través de otros estudios que somos rentables en el rango de US\$4 a US\$5 millones".

Ese discurso normalizó "precios que habrían sido inconcebibles hace una generación", dijo Peter Maybarduk, director de acceso a

medicamentos del grupo de defensa del consumidor sin ánimo de lucro, Public Citizen. Tiene un efecto de desensibilización".

El equipo de expertos de Novartis también ayudó a la empresa a prepararse para la evaluación de Zolgensma que realizaría el Instituto de Revisión Clínica y Económica (ICER o *Institute for Clinical and Economic Review*), una organización sin ánimo de lucro que evalúa si los medicamentos tienen un precio justo.

A diferencia de los organismos europeos que realizan evaluaciones similares para fijar los precios de los medicamentos para los sistemas nacionales de salud, las recomendaciones del ICER no son vinculantes, pero cada vez tienen más influencia entre los pagadores públicos y privados, cuando tienen que tomar decisiones de cobertura.

El Dr. Steven D. Pearson, fundador de la organización sin ánimo de lucro, afirmó que, cuando ICER inició su revisión, era consciente de que los inversionistas estaban presionando para obtener una buena cifra.

"Se produjo lo que yo llamaría 'presión de Wall Street'", dijo. "Esto sentaría un precedente. Los inversionistas querían ver un precio alto".

Al principio, parecía que el ICER se resistiría. Su borrador de informe, publicado en diciembre de 2018, dijo que Zolgensma tendría un precio desorbitado de US\$2 millones.

Novartis ofreció resistencia. Otro consultor, Louis Garrison, profesor emérito de la Universidad de Washington, hizo comentarios públicos en los que retomó un artículo de una revista patrocinada por AveXis del que había sido coautor. En él se argumentaba que fármacos como Zolgensma, que tratan enfermedades raras y catastróficas, merecían precios más altos, en parte para "incentivar a que sus creadores asumieran riesgos e hicieran inversiones adecuadas".

Garrison dijo que AveXis revisó el artículo antes de su publicación, pero que él tenía la última palabra sobre su contenido. "Pensé que podía presentar un argumento en el que sí creo, basado en el valor, y que ellos lo acogerían con agrado", afirmó. Aseguró que no participó directamente en la decisión de la empresa sobre la fijación de precios.

No obstante, el informe final de ICER de abril de 2019 concluyó que Zolgensma tendría que tener un precio inferior a US\$900.000 para ser rentable, aunque reconoció que el fármaco aún se estaba probando en bebés que aún no habían mostrado síntomas de atrofia muscular espinal. Si estos bebés también se beneficiaban, el informe sugería que el valor del fármaco podía aumentar.

El 24 de mayo, la FDA aprobó Zolgensma para el tratamiento de niños menores de 2 años con todas las formas de atrofia muscular espinal.

Novartis finalmente reveló el precio de lanzamiento del tratamiento en EE UU: US\$2,125 millones, enmarcándolo como un descuento del 50% sobre Spinraza, y lo que la investigación de la empresa mostraba que valía la terapia génica.

La empresa también se embolsó otro beneficio financiado por los contribuyentes: un cupón de la FDA canjeable por la revisión acelerada de otro medicamento. Estos cupones —diseñados para animar a las empresas a invertir en tratamientos pediátricos para enfermedades raras— se pueden vender y suelen costar unos US\$100 millones cada uno.

Ese mismo día, ICER publicó una actualización. Los nuevos datos mostraban notables beneficios de Zolgensma para los niños presintomáticos, por lo que el fármaco sería rentable a precios de hasta US\$1,9 millones, según un criterio de referencia, y de hasta US\$2,1 millones según otro, decía en la actualización.

Pearson reconoció que la escala y el momento del cambio eran inusuales, pero dijo que se debió a los datos, no a presiones externas. "No intentábamos ajustarnos a las expectativas previas de nadie sobre cuál sería la cifra, créanme", dijo.

Inmediatamente recibió críticas de las aseguradoras.

"Recibí muchas llamadas diciendo: '¿Por qué rayos dijo que US\$2,1 millones era un precio justo? ¿Cómo es posible? Esto nos va a abrumar'", recuerda.

En relación con la cobertura periodística del lanzamiento de Zolgensma, los Gaynor escribieron en la página de Facebook de Sophia's Cure que estaban "entusiasmados" por los niños recién nacidos con atrofia muscular espinal, pero que, con toda seguridad, ayudar a crear el fármaco más caro del mundo no era lo que habían tenido en mente".

Malone dijo que creía que lo que había impedido a Novartis exigir aún más por Zolgensma era sobre todo la posibilidad de represalias. Había recomendado cobrar la totalidad de los US\$5 millones.

"Obviamente, no funcionó", dijo. "Decidieron no poner ese precio al producto, creo, debido a la oposición política que habrían generado al ser los primeros en salir al mercado con ese precio".

En los meses posteriores a que Zolgensma llegara al mercado en EE UU, los padres de niños con atrofia muscular espinal a menudo se toparon con la resistencia de las aseguradoras médicas, que se negaban a pagarlo.

Entre finales de 2019 y mediados de 2022, el abogado de Chicago, Eamon Kelly, representó al menos a siete padres que luchaban contra distintos planes de salud en todo el país, ayudándoles a apelar las reclamaciones denegadas o representándoles en las audiencias estatales de Medicaid.

Hailey Weihs acudió a Kelly cuando su aseguradora, un plan de atención que administraba Medicaid en Texas, no quiso pagar por Zolgensma para su pequeña hija Aniya. A medida que la disputa por la cobertura se prolongaba, Aniya desarrolló temblores en la lengua y perdió la capacidad de soportar peso sobre sus piernas.

Kelly ganó el caso, y también todos los demás, pero la espera de cinco meses para que Aniya recibiera el fármaco fue aterradora. "Todos los días los niños con esta enfermedad pierden neuronas

motoras", dijo Weihs. "Cuando las pierden, no pueden recuperarlas".

Ahora, los programas estatales de Medicaid, y la mayoría de los planes de salud de las empresas, cubren Zolgensma, pero a menudo delimitan qué pacientes pueden acceder a él. Algunos exigen que los médicos obtengan una autorización previa antes de administrar el tratamiento o imponen restricciones que van más allá de lo indicado en la etiqueta del fármaco, como exigir que lo prescriba un especialista en atrofia muscular espinal.

Aunque cada año nacen menos de 300 niños estadounidenses con atrofia muscular espinal, los tratamientos para la enfermedad figuran cada año entre las 20 clases de medicamentos que generan más gastos a Medicaid. Entre 2019 y 2022, Medicaid gastó US\$309 millones en 208 facturas de Zolgensma, un promedio de casi US\$1,5 millones por factura. (Según la ley federal, Medicaid no paga el precio de lista por los medicamentos, obteniendo reembolsos sustanciales; otros pagadores también negocian descuentos).

En todo el mundo, más de 4.000 niños han recibido tratamiento con Zolgensma, según Novartis. El fármaco superó los US\$1.000 millones en ventas anuales durante su segundo año en el mercado. Hasta 2024, la empresa había declarado más de US\$6.400 millones en ingresos por las ventas de Zolgensma.

Novartis está trabajando para ampliar el uso del fármaco en niños mayores, en parte buscando la aprobación de una segunda versión del medicamento, administrada mediante inyección medular, para niños con atrofia muscular espinal menos grave.

"Estamos firmes en nuestro compromiso con la comunidad de la atrofia muscular espinal y seguiremos esforzándonos para garantizar que los pacientes con atrofia muscular espinal puedan tener acceso a Zolgensma y beneficiarse de esta terapia génica transformadora que se administra una sola vez", afirma la empresa en su comunicado.

Aun así, más de cinco años después de que Zolgensma se aprobara en EE UU, el medicamento sigue estando fuera del alcance de los niños de muchos países de medianos y bajos ingresos.

Love, director de KEI, dice que ha oído hablar a familias de países como India y Sudáfrica, donde es difícil conseguir no solo Zolgensma, sino también otros tratamientos para la atrofia muscular espinal disponibles en EE UU.

"Es desesperanzador", afirma.

Tras dejar a un lado su labor caritativa, los Gaynor volvieron a centrar su energía en Sophia y en sus dos hermanos pequeños, que no padecen atrofia muscular espinal.

Han llevado al clan a Disney World y a las Bahamas a nadar con delfines. La más pequeña, de 8 años, se tumba junto a Sophia en su cama y ve películas con ella.

Sophia, que ahora tiene 15 años, sufrió la hospitalización más larga de su vida a principios de 2024, cuando un virus hizo que su nivel de azúcar en sangre cayera en picado y le provocara

frecuentes convulsiones. Estuvo dos semanas sin despertarse. Desde entonces, está más débil y su ánimo se ha apagado.

Sus padres dicen que no piensan en el futuro. "Nos centramos en que sea feliz, en que haya amor a su alrededor", dice Catherine. "Nos centramos en un día a la vez".

A los Gaynor les consuela la idea de que, gracias a Sophia's Cure, su hija ha marcado la diferencia para todos los niños con atrofia muscular espinal que nacieron después de ella. "Es como nuestro premio de consolación", dice Catherine.

Uno de esos niños resultó ser su primo, el hijo de la hermana de Vincent, al que diagnosticaron atrofia muscular espinal en 2023 y trataron con Zolgensma. Caminó a los 10 meses y ahora corre por todas partes. "Eso me ayudó, en parte, a sentirme mejor con lo que hicimos", dijo Vincent.

Aún se indigna por el precio del fármaco, que achaca a las enormes ganancias que obtuvieron las personas de AveXis — ahora Novartis.

"Todas esas personas entraron a última hora, una vez que se financió el ensayo y se consiguió el avance", dijo. "Una vez que nos lo quitaron, todo fue cuestión de codicia".

Los NIH comienzan a asumir la responsabilidad por el acceso (*NIH starts taking responsibility for Access*)

Public Citizen, 13 de enero de 2025

<https://www.citizen.org/news/nih-starts-taking-responsibility-for-access/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)*

Tags: patentes públicas, facilitar el acceso a productos desarrollados con fondos públicos, políticas el NIH, planes de acceso a medicamentos

Los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) anunciaron una nueva política que apoya el acceso a las invenciones médicas del gobierno [1].

Esta política exige que las farmacéuticas que dependen de las patentes de los Institutos Nacionales de Salud (en inglés National Institutes of Health NIH) presenten "planes de acceso" explicando cómo promoverán el acceso asequible a sus productos. Public Citizen y sus aliados [2] llevan mucho tiempo pidiendo a los NIH que garanticen el acceso a las tecnologías médicas financiadas por los contribuyentes, incluso durante la grave crisis de inequidad mundial en el acceso a las vacunas contra la covid-19 [3]. Public Citizen comentó sobre el borrador de la política, participó en foros de los NIH y recientemente coescribió un artículo en Health Affairs en el que solicita a los NIH que amplíen el borrador de la política [4].

El director de Acceso a Medicamentos de Public Citizen, Peter Maybarduk, emitió la siguiente declaración:

"Por primera vez en una generación, los NIH están comenzando a asumir responsabilidad por el acceso y por lograr que los medicamentos que ayudan a desarrollar sean más asequibles. Esto es un avance, aunque limitado, que genera la expectativa de que las farmacéuticas apoyen la asequibilidad y un acceso amplio a los medicamentos cuando utilicen los inventos del gobierno.

"Las vacunas contra la covid-19 más eficaces se basaron en la tecnología de los NIH, incluyendo la vacuna NIH-Moderna". Si la planificación por el acceso hubiera estado vigente en ese momento, Moderna habría tenido que comprometerse y trazar un plan con los NIH para mejorar el acceso público a su vacuna, y el gobierno habría tenido mayor capacidad para influir en las decisiones de Moderna, apoyando la asequibilidad en lugar de los aumentos repentinos de precios; y el acceso global en lugar del apartheid de las vacunas.

Aun así, la política es débil en aspectos clave. Las farmacéuticas decidirán qué significa para ellas el acceso y la asequibilidad. La política sugiere, pero no exige, que las farmacéuticas desarrollen planes de acceso global que beneficien a las personas de los países pobres. Esta permisividad es un error que en el futuro podría generar sufrimiento innecesario. Los NIH deberían revisar y ampliar la planificación del acceso lo antes posible, por ejemplo, aplicando condiciones de acceso a todas las invenciones financiadas por los contribuyentes y no solo a las que son propiedad de estos. Esta expansión afectaría a más medicamentos y beneficiaría a muchas más personas.

Los NIH son el mayor financiador mundial de investigación y desarrollo biomédico. Tienen el poder, que no han utilizado, de ayudar a garantizar que los medicamentos sean más asequibles para los millones de personas que los necesitan, incluso antes de que lleguen al mercado. Medimos el progreso paso a paso. El avance de los NIH será reconocido por otros financiadores de investigación y desarrollo a nivel mundial. Ahora, si la industria farmacéutica depende de la tecnología de los contribuyentes, al menos debe elaborar un plan para el acceso de los contribuyentes.

Referencias

1. NIH Intramural Research Program Access Planning Policy. Notice Number: NOT-OD-25-062. 10 de enero de 2025. <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-25-062.html>
2. Public Citizen. Public Interest Groups Submit Comments to NIH on Proposed Access Planning Policy. 22 de mayo de 2024. <https://www.citizen.org/article/nih-access-planning-comments/>
3. Public Citizen. NIH Responds to Public Citizen Moderna Patent Letter. 22 de noviembre de 2021. <https://www.citizen.org/article/nih-responds-to-public-citizen-moderna-patent-letter/>
4. Ravinthiran J. et al. "Integrating Equity into Licensing Agreements for Taxpayer-Funded Technologies", Health Affairs Forefront, 19 de diciembre de 2024. DOI: 10.1377/forefront.20241218.2340.

Nota de Salud y Fármacos. Una nota publicada en Statnews afirma que la empresa farmacéutica que utilice tecnología de los NIH no solo tendría que presentar un plan de acceso al solicitar la licencia para la venta de un medicamento, vacuna o dispositivo, sino que también tendría que actualizarlo a medida que avanza el desarrollo del producto. Además, se debería

presentar una versión del plan dentro de los tres meses posteriores a la aprobación regulatoria, para que los NIH puedan publicarlo o distribuirlo [1].

En las últimas décadas ha ido aumentando el descontento por el exorbitante precio de los medicamentos, dando pie a que legisladores estatales y federales diseñaran una serie de medidas legislativas, y ha resultado en una ley que permite que Medicare negocie los precios de ciertos medicamentos.

En diversas ocasiones, la batalla por el acceso a los productos médicos también ha incluido a los NIH, que no ha hecho valer su poder para mejorar la asequibilidad de los medicamentos desarrollados con el financiamiento de los contribuyentes. Un ejemplo notable es el tratamiento contra el cáncer de próstata llamado Xtandi (*enzalutamida*), descubierto originalmente por investigadores de la Universidad de California en Los Ángeles gracias a subvenciones de los NIH y el Ejército de EE UU, sin embargo, Astellas y Pfizer lo comercializan a un precio demasiado elevado. Grupos de consumidores han puesto presión para que el gobierno ejerza su derecho a “intervenir”, es decir a exigir que se otorgue la licencia a un tercero para que pueda producir *enzalutamida* a precios competitivos. Un proceso que sería legal, pero que hasta ahora el gobierno estadounidense no ha utilizado [1].

Este episodio impulsó a los NIH a explorar su nueva política, lo que en los últimos meses generó decenas de comentarios de diversas personas y grupos, con sugerencias y críticas, disponibles en un documento de 88 páginas en la página web del NIH que incluye 48 comentarios de personas y organizaciones [2].

Un portavoz de PhRMA afirmó que la política no aborda los verdaderos problemas de acceso que enfrentan los pacientes y que escapan al control de las compañías biofarmacéuticas, incluyendo los matices de la cobertura específica del seguro médico, las políticas de las aseguradoras, el diseño de los beneficios y las decisiones sobre formularios de medicamentos impulsadas por las aseguradoras y los administradores de

beneficios farmacéuticos. Y añadió que la política no solo ignora la importancia de la colaboración público-privada que conduce a productos reales para los pacientes, sino que también ignora el hecho de que intentos previos han demostrado que imponer condiciones de licencia irrazonables a los programas de investigación colaborativa puede frenar la innovación que salva vidas [1].

Es importante destacar que quedan excluidas del ámbito de aplicación de la política las licencias que no vayan a derivar en un producto con licencia, como una herramienta de investigación. La política tampoco se aplica a las patentes inventadas y desarrolladas en virtud de acuerdos de financiación de los NIH con empleados no federales. La decisión de excluir los programas de financiación extramuros de los NIH se interpretó como un intento de limitar la oposición a la iniciativa por parte de universidades y otros contratistas [3].

La Política se aplica a las solicitudes y licencias exclusivas, coexclusivas, parcialmente exclusivas y no exclusivas [3].

Una publicación de KEI [3] incluye una descripción de todos los documentos del NIH que se refieren a esta política y un breve resumen de las obligaciones de las empresas.

Referencias

1. Silverman Ed. NIH issues a policy to widen access to medical products that emerge from government-funded research. But the policy met with mixed reaction and its future in the Trump administration is uncertain. Statnews, Jan. 14, 2025 <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/01/14/nih-medicines-drugs-devices-vaccines-access-licenses-patents/>
2. *Compiled Public Comments on National Institutes of Health (NIH) Office of Science Policy (OSP): Request for Information on Draft NIH Intramural Research Program Policy: Promoting Equity Through Access Planning*, en la página del NIH <https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2025/01/Compiled-Public-Comments-on-RFI-Draft-NIH-Intramural-Research-Promoting-Equity-Through-Access-Planning-508C.pdf>
3. Love J. The New NIH Intramural Research Program Access Planning Policy. KEI, January 14, 2025 <https://www.keionline.org/40413>

Lilly, J&J, Pfizer y Sanofi respaldan la lucha de Teva contra el programa de negociación de medicamentos IRA

(Lilly, J&J, Pfizer and Sanofi back Teva fight against IRA drug negotiation program)

Kevin Dunleavy

Fierce Pharma, 18 de marzo de 2025

<https://www.fiercepharma.com/pharma/lilly-jj-pfizer-and-sanofi-back-teva-lawsuit-challenging-ira-drug-negotiation-program>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)*

Tags: control de precios de medicamentos en EE UU, Ley de reducción de la inflación, negociar los precios de Medicare

Como farmacéutica que depende en gran medida de las ventas de productos de marca y sin marca, Teva ha declarado que se ve especialmente afectada por la selección de medicamentos para el programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare, según la Ley de Reducción de la Inflación (Inflation Reduction Act IRA).

Hace dos meses, la compañía presentó una demanda contra los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (en inglés CMS Medicare & Medicaid Services) por la implementación del

programa. Y ahora, varias grandes empresas respaldan su iniciativa.

En un escrito *amicus curiae brief*, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Pfizer y Sanofi añadieron que los CMS "han excedido la amplia autoridad que les otorga la IRA al promulgar una guía que incluye medicamentos cuyo precio el Congreso no tenía la intención de controlar".

Los gigantes farmacéuticos argumentan que el que los CMS haya iniciado un cronograma de elegibilidad para la negociación de precios de medicamentos en el momento en que se aprueba una molécula pequeña o un producto biológico en particular, y

aplicar este mismo cronograma a todas las aprobaciones posteriores de productos que utilizan el mismo principio activo, priva a las empresas de la oportunidad de obtener "rentabilidades competitivas" por sus medicamentos.

Las farmacéuticas añaden que esto puede inviabilizar la I+D necesaria para descubrir nuevas indicaciones para un fármaco previamente aprobado.

En cada ronda de negociaciones de la IRA, los CMS consideran fármacos de moléculas pequeñas que llevan al menos siete años aprobados. En el caso de los productos biológicos, el plazo para el inicio de las negociaciones es de al menos 11 años desde la aprobación original de la FDA.

Los precios negociados de Medicare entran en vigor al menos 9 años después de recibir la autorización de la FDA, cuando se trata de moléculas pequeñas y 13 años en el caso de productos biológicos.

Bausch y la Organización de Innovación Biotecnológica (en inglés Biotechnology Innovation Organization BIO), organización comercial, también apoyan la iniciativa de Teva.

La Asociación para Medicamentos Accesibles (en inglés AAM Association for Accessible Medicines), que representa a fabricantes y distribuidores de medicamentos biosimilares y genéricos, también ha propuesto un escrito *amicus curiae brief*. La AAM afirma que las disposiciones del programa de negociación de precios tendrían "efectos que distorsionarían el mercado" de las industrias de biosimilares y genéricos.

"El enfoque de los CMS hará que los mandatos de precios desplacen la competencia de los genéricos y biosimilares", declaró la AAM en su escrito. Teva, en su demanda original que modificó el mes pasado, afirma que el programa de negociación de precios es una "ficción" y "altera el delicado equilibrio entre innovación y asequibilidad". La compañía argumenta que las directrices de los CMS contradicen elementos clave del IRA.

Los demandantes también argumentan que el programa IRA viola la Ley de Procedimiento Administrativo y la Cláusula del Debido Proceso de la Quinta Enmienda.

En la mayoría de los casos, los tribunales han desestimado las demandas de la industria que impugnan la constitucionalidad de IRA. Entre quienes han demandado sin éxito se encuentran AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Novo Nordisk y la asociación de la industria PhRMA.

Mejorando el uso de los fondos del Instituto Nacional del Cáncer

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)

Tags: los NIH no deben financiar estudios con productos de empresas farmacéuticas, estudios farmacológicos estratégicos, estudiar con fondos públicos lo que no interesa el sector privados, eliminar subsidios al sector privado

Ratain, es profesor de medicina, tiene la cátedra Leon O. Jacobson y es director del Centro de Terapéutica Personalizada de la Universidad de Chicago, además de presidente de la junta directiva de la Alianza para la Atención Óptima del Cáncer. Colaboró muy de cerca con la unidad de Medicamentos en Investigación (*Investigational Drug Branch* o BID) del NCI entre 1990 y 2016, fue investigador principal en ensayos clínicos de fase 1 entre 1990 y 1995, y copresidente del Comité Directivo de Medicamentos en Investigación del Instituto Nacional de Cáncer (en inglés National Cancer Institute NCI) entre 2005 y 2008. Llama la atención que alguien con su experiencia publique un artículo en Statnews abogando porque el gobierno federal deje de financiar los ensayos clínicos patrocinados por la industria [1]. A continuación, resumimos este artículo.

El NCI ha tenido un programa para desarrollar fármacos que se financia con fondos públicos durante casi 70 años, porque cuando se estableció no había inversión privada para el desarrollo de fármacos oncológicos. Hoy en día, las ventas de productos oncológicos superan los US\$200.000 millones, a nivel global, y crecen más rápidamente que cualquier otra área terapéutica, por lo que los contribuyentes estadounidenses deberían dejar de financiar los ensayos clínicos con fármacos que son propiedad de la industria.

Si bien el objetivo original del programa del NCI era descubrir y desarrollar fármacos, hoy en día sus ensayos clínicos se centran casi exclusivamente en fármacos propiedad de la industria privada, que abarcan desde indicaciones nicho hasta grandes éxitos (por ejemplo, Keytruda [*pembrolizumab*]).

Para algunas empresas, los subsidios públicos han generado un inmenso valor para los accionistas. Exelixis, impulsada por US\$475 millones en ingresos por las ventas de Cabometyx (*cabozantinib*), ha autorizado recompras de acciones por más de US\$1.000 millones en los últimos dos años. Gran parte del éxito de Exelixis se puede atribuir a un acuerdo de investigación y desarrollo cooperativo (CRADA) que estableció con el NCI en 2011, que financió el ensayo CABOSUN que comparaba *cabozantinib* con *sunitinib*, el tratamiento de referencia predominante, a pesar de la escasa evidencia del beneficio de *cabozantinib* en el cáncer de riñón en ese momento. El estudio no logró demostrar que los pacientes tratados con *cabozantinib* vivieran más o mejor que los pacientes tratados con *sunitinib*. Sin embargo, *cabozantinib* retrasó el crecimiento tumoral durante más tiempo que *sunitinib*, por lo que FDA lo aprobó como terapia de primera línea contra el cáncer de riñón en 2017. Esto alteró drásticamente el mercado, y se reflejó en la capitalización bursátil de Exelixis, que pasó de aproximadamente US\$1.000 millones justo antes del anuncio de los resultados de CABOSUN a casi US\$9.000 al momento de recibir la aprobación de la FDA, impulsado aún más por su acuerdo de colaboración con Bristol-Myers Squibb (BMS).

En 2017, el NCI inició otro ensayo clínico pivotal con *cabozantinib*, el ensayo CABINET, esta vez para tratar tumores

neuroendocrinos (TNE). A pesar de que había otras opciones terapéuticas (incluido *sunitinib*), CABINET comparó al *cabozantinib* con placebo y demostró ser superior, por lo que Exelixis presentó una solicitud complementaria para usar el fármaco en el tratamiento de TNE.

¿Y los costos? La revisión de la versión pública del CRADA entre el NCI y Exelixis no incluye ninguna tachadura en la sección de finanzas, lo que sugiere que las contribuciones financieras de Exelixis al NCI fueron insignificantes, si es que las hubo, y que los contribuyentes fueron responsables de los costos de los ensayos. Teniendo en cuenta el costo típico (aproximadamente US\$7,000 por participante), el NCI habría gastado más de US\$3 millones de los escasos fondos de investigación de los contribuyentes en CABOSUN y CABINET, dos ensayos que posiblemente podrían haber sido realizados y financiados por Exelixis (y/o su colaborador de Bristol-Myers Squib) sin la ayuda del gobierno.

¿Qué hay de los costos indirectos para el gobierno? CABOSUN y CABINET sirvieron para justificar que los oncólogos recetaran *cabozantinib* de marca (con un precio promedio al por mayor de más de US\$30,000 al mes y en aumento) en lugar de *sunitinib* genérico (menos de US\$15,000 al mes y en descenso) a miles de pacientes sin demostrar que el primero fuera mejor que el segundo. Esta donación multimillonaria del gobierno ha generado un valor aproximado de US\$8.000 millones para los accionistas de Exelixis y ha resultado en que la Parte D de Medicare gastara más de US\$2.700 millones en Cabometyx entre 2018 y 2022. En conjunto, es muy posible que los contribuyentes, y los pacientes, estén en peor situación ahora que si el NCI no se hubiera involucrado con Exelixis.

Hay más. Los contribuyentes financian rutinariamente estudios de medicamentos en investigación que son propiedad de la industria, muchas de ellas con sede fuera de EE UU. Cuando un producto fracasa, porque otras empresas o compradores bien informados no los adquieren, las empresas solicitan ayuda al NCI. Consideremos el caso de Repare Therapeutics, una empresa de Quebec que perdió más de la mitad de su capitalización bursátil a mediados de diciembre debido a los resultados poco prometedores de un ensayo clínico. Repare y el NCI anunciaron un acuerdo para desarrollar *camonsertinib* nueve meses después de que Roche rescindiera su acuerdo de desarrollo de *camonsertinib* con Repare. Es difícil creer que Roche no hubiera adquirido Repare (dada su baja valoración) si valiera la pena seguir desarrollando *camonsertinib*.

Un ejemplo aún más preocupante podría ser la relación del NCI con Senhwa Biosciences, una farmacéutica taiwanesa con una capitalización bursátil de aproximadamente US\$120 millones. El NCI financiará un ensayo clínico en fase inicial del principal activo de Senhwa contra el cáncer, *pidnarulex*, un fármaco

descubierto hace casi 15 años. Si bien los NIH examinan minuciosamente las relaciones de los beneficiarios con cualquier entidad extranjera, con o sin ánimo de lucro, para erradicar la influencia extranjera indebida, destinan deliberadamente fondos públicos al desarrollo de un producto de propiedad extranjera. En el caso de Senhwa, su presidente, Benny Hu, ha sido sospechoso (pero nunca condenado) de cargos de mala gestión financiera en más de una ocasión. Por lo tanto, para que el NCI justifique su inversión en *pidnarulex*, debe creer firmemente que la comunidad biofarmacéutica ha descuidado algo importante durante los últimos 15 años, que el capital privado no seguirá desarrollando *pidnarulex* (a pesar de que el fármaco recibió la designación de vía rápida de la FDA) y que el liderazgo de Senhwa no debe plantear un problema de gestión de riesgos.

El modelo actual de desarrollo de productos oncológicos no funciona, se necesita una nueva estrategia que responda a las preocupaciones de los contribuyentes y del gobierno: calidad de vida, sostenibilidad financiera, eficiencia de la atención oncológica y efectividad comparativa.

¿Cómo se vería esto en la práctica? Imagine un ensayo que compare diferentes dosis o duraciones de un fármaco patentado, cuyos resultados podrían permitir que más pacientes sean tratados con éxito, con una disminución tanto de la toxicidad como de los costos. Dado que este tipo de ensayo nunca sería realizado por la industria, es precisamente el tipo de ensayo que el gobierno podría financiar. Otro ejemplo: la FDA a menudo aprueba terapias combinadas sin exigir pruebas de la necesidad de cada componente, lo que obliga a los contribuyentes a asumir una atención (potencialmente) tóxica y (definitivamente) costosa que podría no aportar valor. La FDA ha reconocido que sería beneficioso para los contribuyentes analizar estos complejos regímenes y realizar ensayos para aislar los componentes verdaderamente beneficiosos. Este nuevo enfoque reduciría el malgasto de dinero, potenciando la eficiencia de la atención oncológica financiada por el gobierno y, posiblemente, reduciendo los costos de la atención médica para el gobierno.

Los recursos federales actualmente asignados al desarrollo de fármacos propiedad de la industria (tanto en investigación como comercializados) deberían reorientarse para apoyar ensayos clínicos que beneficien a los pacientes con cáncer que sufren toxicidades innecesarias por el exceso de atención, así como a los contribuyentes.

Fuente Original

1. Ratain Mark J. U.S. taxpayers should stop funding clinical trials of industry-owned drugs. The National Cancer Institute's drug development program needs a change. Statnews, Feb. 4, 2025 <https://www.statnews.com/2025/02/04/national-cancer-institute-industry-drug-trials-taxpayer-funding/>

Asia

China aumenta transparencia de precios de medicamentos con nuevos miniprogramas de comparación

spanish.news.cn, 3 de enero de 2025

<https://spanish.news.cn/20250103/bc61a3f8a59b423f9d961106d6787122/c.html>

China ha dado otro paso hacia una mayor transparencia en la asistencia sanitaria con el lanzamiento de miniprogramas que permiten a los usuarios comparar los precios de los medicamentos en las farmacias designadas de 29 regiones de nivel provincial y el Cuerpo de Producción y Construcción de Xinjiang.

Estas herramientas facilitan a los usuarios buscar los precios de los medicamentos, comparar estos precios en distintas farmacias y localizar boticas cercanas, según la Administración Nacional de Seguridad Sanitaria.

La iniciativa pretende animar a las droguerías a adoptar prácticas de fijación de precios más justas, mejorando, al mismo tiempo, la eficiencia del servicio y la asequibilidad para la ciudadanía.

De acuerdo con la administración, los residentes de las zonas cubiertas pueden acceder a estas funciones a través de las aplicaciones y los miniprogramas de los burós provinciales de asistencia sanitaria. En algunas regiones, estos miniprogramas también ofrecen servicios adicionales, como seguimiento de inventarios, alertas de precios anormales y análisis de las tendencias de los precios de los medicamentos.

Las 29 regiones de nivel provincial incluyen Beijing, Tianjin y Hebei.

Un miniprograma es una aplicación ligera incrustada dentro de una plataforma en línea más grande, como WeChat, que proporciona servicios o funciones específicas.

China profundiza reforma integral para fortalecer regulación de medicamentos y dispositivos médicos

spanish.news.cn, 3 de enero de 2025

<https://spanish.xinhuanet.com/20250104/3d85602cdc424d2c98773fb6cb05c1f5/c.html>

Tags: reforma integral en China para fortalecer regulación de medicamentos y dispositivos médicos, fortalecimiento de regulación en China sobre medicamentos y dispositivos médicos

China emitió una directriz sobre la profundización integral de la reforma de la regulación de medicamentos y dispositivos médicos para promover el desarrollo de alta calidad de la industria farmacéutica.

El documento, emitido por la Oficina General del Consejo de Estado, tiene como objetivo acelerar la construcción de un mercado nacional unificado y fomentar un ecosistema de innovación competitivo a nivel mundial para transformar a China de un importante fabricante farmacéutico en una potencia farmacéutica.

La directriz estipula que para 2027, los marcos legales y regulatorios para la supervisión de medicamentos y dispositivos médicos se mejorarán aún más, mientras que la calidad y la eficiencia de los procesos de revisión y aprobación de medicamentos y dispositivos innovadores mejorarán significativamente.

Para entonces, se habrá reforzado la regulación del ciclo de vida completo en este campo para garantizar la seguridad y la calidad del producto, según la directriz.

El documento especifica que para 2035 China espera garantizar plenamente la seguridad, eficacia y accesibilidad de los medicamentos y dispositivos médicos, y que su industria farmacéutica tenga una mayor innovación, creatividad y competitividad global, con su sistema regulatorio modernizado.

El documento describe 24 medidas de reforma en cinco áreas clave, las cuales son aumentar el apoyo a la innovación en

investigación y desarrollo, mejorar la eficiencia de la revisión y aprobación, mejorar el nivel de cumplimiento de la industria farmacéutica a través de una supervisión eficiente y estricta, ampliar la apertura y la cooperación, y fomentar un sistema regulatorio que satisfaga las necesidades de desarrollo industrial y seguridad.

En 2024, China aprobó la entrada al mercado de 48 medicamentos innovadores y 65 dispositivos médicos innovadores. Su cantidad de medicamentos en desarrollo ocupa el segundo lugar a nivel mundial, y varios medicamentos desarrollados en el país obtuvieron la aprobación para mercados mundiales.

Para apoyar mejor la innovación en el sector, la directriz propone dar prioridad a los recursos para la evaluación y aprobación de medicamentos y dispositivos médicos innovadores necesarios urgentemente para uso clínico, lo cual ayudará a acelerar el proceso de acceso al mercado.

El documento también incluye disposiciones para reducir los tiempos de espera para comunicación y consulta en ensayos clínicos de medicamentos innovadores que se necesiten con urgencia.

También se optimizará el proceso de aprobación de ensayos clínicos, según la directriz, la cual propone programas piloto para reducir los plazos de aprobación de ensayos clínicos de medicamentos y dispositivos médicos de 60 a 30 días laborables. La directriz subraya la importancia de elevar el calibre de las patentes en el sector farmacéutico a la vez que se potencia su aplicación práctica y la eficiencia de su conversión en productos comercializables.

Partiendo de esto, la directriz propone además el fortalecimiento de la protección de datos de medicamentos.

Yang Ting, un funcionario de la Administración Nacional de Productos Médicos, señaló que se hacen esfuerzos para definir el alcance, el tipo y la duración de la protección de datos para garantizar la implementación efectiva.

La directriz también pide mejorar el sistema de exclusividad de mercado mediante la concesión de un periodo de exclusividad comercial definido para los medicamentos elegibles, como los utilizados en el tratamiento de enfermedades raras y la medicina pediátrica, con el objetivo de alentar eficazmente a las empresas a aumentar la inversión en investigación e innovación.

Rol de la equidad en salud en los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias: un análisis de lo que sucede en 13 sistemas de salud en Asia

(Role of Health Equity in Health Technology Assessment Processes: A Landscape Analysis of 13 Health Systems in Asia)

Chanthawat Patikorn, Chia Jie Tan, Jeong-Yeon Cho, Sarayuth Khuntha, Nguyen Thi Ha, Rini Noviyani et al.

Value in Health, 2025; 28 (4)

<https://www.ispor.org/publications/journals/value-in-health/abstract/Volume-28--Issue-4/Role-of-Health-Equity-in-Health-Technology-Assessment-Processes--A-Landscape-Analysis-of-13-Health-Systems-in-Asia>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)*

Tags: equidad en salud en los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias, análisis de sistemas sanitarios asiáticos de equidad en procesos de evaluación en tecnologías sanitarias

Resumen

Objetivos. El objetivo de este análisis de la situación fue resumir el rol de la equidad en salud en el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) en Asia: sugerencias de temas, priorización de temas, evaluación, valoración y toma de decisiones, en Asia.

Métodos. Se realizó una revisión exhaustiva de la literatura, seguida de entrevistas en profundidad con informantes clave. Se realizó un análisis de contenido para resumir el rol de la equidad en salud en la ETS en 13 sistemas de salud en Asia, incluyendo Brunéi Darussalam, Camboya, China, Indonesia, Japón, Malasia, Myanmar, Filipinas, Singapur, Corea del Sur, Taiwán, Tailandia y Vietnam.

Resultados. Se informó que la mayoría de los sistemas de salud tienen en cuenta la equidad en salud en los procesos de ETS,

excepto los de Camboya y Myanmar, que no cuentan con un proceso de ETS establecido. Según las entrevistas, la equidad en salud se ha considerado con mayor frecuencia para abordar las necesidades médicas insatisfechas de las personas con enfermedades específicas (p. ej., alta carga o gravedad de la enfermedad, enfermedades raras, cáncer y enfermedades que afectan a niños y ancianos) en Brunei Darussalam, China, Japón, Malasia, Singapur, Corea del Sur, Taiwán, Tailandia y Vietnam, o las desigualdades que sufren grupos socialmente desfavorecidos (p. ej., nivel socioeconómico y ubicación geográfica) en Indonesia y Filipinas. La evaluación económica informativa sobre equidad aún se encontraba en sus etapas iniciales, y solo tres sistemas de salud informaron de su uso.

Conclusiones. La mayoría de los sistemas de salud asiáticos tienen en cuenta la equidad en salud en el proceso de ETS de. Sin embargo, la evaluación cuantitativa del impacto de la equidad en salud aún se encuentra en sus primeras etapas, ya que pocos sistemas de salud han comenzado a realizar evaluaciones económicas que describan los niveles de equidad.

Organismos Internacionales

El lobby de la industria trabaja para influir en la posición de EE UU en las negociaciones críticas sobre salud mundial

Public Citizen, 28 de octubre de 2024

<https://www.citizen.org/wp-content/uploads/es-Lobbyists-Work-to-Influence-U.S.-Position-in-Critical-Global-Health-Negotiations-10.28.24-es-1.pdf> (de libre acceso en español)

En octubre de 2020, India y Sudáfrica, reconociendo la urgencia sin precedentes de la pandemia de covid-19, propusieron [1] una exención temporal de ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) con el fin de garantizar que la propiedad intelectual (PI) no fuera un obstáculo para el acceso oportuno y asequible a herramientas médicas para la covid-19. Las negociaciones que siguieron a esta propuesta supusieron más de tres años de discusiones en la OMC que contrastan claramente con la acción urgente necesaria para hacer frente a la pandemia de covid-19.

Después de un período inicial en el que EE UU [2] y otros países [3] ricos bloquearon las negociaciones sobre la exención, en mayo de 2021, la Representante Comercial de Estados Unidos, Katherine Tai [4], anunció el apoyo de la administración Biden a la exención de las disposiciones de propiedad intelectual para las vacunas covid-19, un cambio bienvenido con respecto a la oposición mostrada bajo la administración Trump.

En junio de 2022, se adoptó una exención [5] limitada para las vacunas covid-19. Esta decisión flexibilizó un estrecho margen de requisitos para las "licencias obligatorias" de patentes de vacunas, mediante las cuales los países pueden autorizar la competencia para apoyar un suministro de vacunas asequible y diverso. Los miembros de la OMC también se comprometieron a

proseguir las negociaciones para ampliar esta decisión sobre las vacunas covid-19 a los productos terapéuticos y de diagnóstico. Finalmente, en febrero de 2024, la OMC declaró oficialmente [6] que no se había podido alcanzar un consenso sobre la ampliación de la exención.

Simultáneamente a los debates sobre la exención de la OMC, los Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) empezaron a negociar un Acuerdo sobre Pandemias [7], cuyo principal objetivo es abordar las desigualdades observadas durante la respuesta mundial al covid-19. El Acuerdo podría contribuir a fomentar la cooperación y la coordinación internacionales para hacer frente a las pandemias, incluso para evitar el estancamiento de las conversaciones en la OMC durante las emergencias pandémicas.

La propuesta de exención de la PI de covid-19 suscitó un amplio [8] despliegue de presión [9] por parte de las empresas farmacéuticas y las asociaciones comerciales, incluidas campañas publicitarias [10] en las que se afirmaba que la exención "eliminaría" las protecciones de la PI. Estados Unidos, junto con otros países de renta alta [11], han adoptado posturas similares en las negociaciones del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

Public Citizen examinó la actividad de los grupos de lobby estadounidenses sobre la exención de los ADPIC entre 2021 y la primera mitad de 2024. Estos datos revelan un desequilibrio entre los grupos de presión que se oponen a la exención y los que la apoyan. Además, las declaraciones de los grupos de presión muestran un ejercicio de oposición que se extiende hasta bien entrado 2024. También examinamos la actividad de los grupos de presión estadounidenses en las negociaciones en curso en la OMS para un Acuerdo sobre Pandemias.

Principales conclusiones:

- Más de 500 lobistas fueron contratados para ejercer presión sobre la exención entre 2021 y la actualidad. De ellos, casi el 90% fueron contratados por entidades en desacuerdo con la exención. Los que contrataron a más lobistas fueron empresas farmacéuticas y biotecnológicas o grupos industriales con miembros afiliados a empresas farmacéuticas o biotecnológicas.
- En 2022, el año en que se contrató más lobistas, las entidades que se oponen a la exención superaron en número a las contratadas por los partidarios en una proporción de 32 a 1.
- Dos docenas de entidades declararon haber ejercido presión sobre la exención hasta el primer semestre de 2024, cuando concluyeron las conversaciones sobre la exención covid. La mayoría de estas entidades eran empresas farmacéuticas o biotecnológicas y las asociaciones comerciales que las representan.
- Menos entidades han ejercido presión sobre el Acuerdo sobre Pandemias. Entre las entidades figuraban la Chamber of Commerce y la Biotechnology Innovation Organization, que contrataron a docenas de grupos de presión para influir en las negociaciones del Acuerdo sobre Pandemias.

Referencias:

1. World Trade Organization, *Waiver from Certain Provisions of the Trips Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19, Communication from India and South Africa, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>
2. Public Citizen. *WTO-Required Monopolies for Pharmaceutical Corporations Obstruct Global Production of covid-19 Vaccines & Treatment: US Blocking 100-Nation Consensus to Waive WTO Rules for covid Crisis*, https://www.citizen.org/wp-content/uploads/TRIPS-waiver_backgrounder042021.pdf
3. Sam Meredith, *Rich countries are refusing to waive the rights on Covid vaccines as global cases hit record levels*, En: *Health and Science*, 22 de abril de 2021. <https://www.cnbc.com/2021/04/22/covid-rich-countries-are-refusing-to-waive-ip-rights-on-vaccines.html>
4. Office of the United States Trade Representative, *Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver*. 5 de mayo de 2021, <https://ustr.gov>
5. World Trade Organization, *Ministerial Decision On The Trips Agreement*, 22 de junio de 2022, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/MIN22/30.pdf&Open=True>
6. World Trade Organization, *Paragraph 8 Of The Ministerial Decision On The Trips Agreement*, 13 de febrero de 2024, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/MIN22/30.pdf&Open=True>
7. "The World Together": the Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response, World Health Organization, <https://inb.who.int>
8. Lee Fang, *The Intercept, Pharmaceutical Industry Dispatches Army of Lobbyist to Block Generic Covid-19 Vaccines*, *The Intercept* 23 de abril de 2021. <https://theintercept.com/2021/04/23/covid-vaccine-ip-waiver-lobbying/>
9. Ashleigh Furlong, Sarah Anne Aarup y Samuel Horti, *Who killed the covid vaccine waiver?* *Politico*, 10 de noviembre de 2022, <https://www.politico.eu/article/covid-vaccine-poor-countries-waiver-killed/>
10. Brian Schwartz, CNBC, *Big Pharma lobbyists launch campaign against Biden over Covid vaccine patent waiver*, *CNBC* 1 de junio de 2021. <https://www.cnbc.com/2021/06/01/big-pharma-launches-campaign-against-biden-over-covid-vaccine-patent-waiver.html>
11. Stefan Anderson, *No Pandemic Accord Without Intellectual Property Protection, says German Health Minister*, *World Health Summit* 16 de octubre de 2023, <https://healthpolicy-watch.news/no-pandemic-accord-without-intellectual-property-protection-says-german-health-minister/>
12. Kerry Cullinan, *Intellectual Property Negotiations Belong at WTO, European Countries Tell Pandemic Accord Negotiations*, *Health Policy Watch*, <https://healthpolicy-watch.news/intellectual-property-negotiations-belong-at-wto-european-countries-tell-pandemic-accord-negotiations/>

Impacto de las políticas de Trump en la salud global y en las Agencias de Naciones Unidas

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)

Tags: dependencia de agencias de Naciones Unidas de fondos estadounidenses, impacto de política Trump en agencias de Naciones Unidas

OMS. Health Policy Watch ha publicado un artículo sobre el impacto que la salida del gobierno de EE UU de la OMS puede significar para la agencia [1]. Según este artículo, el Director General de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, en la reunión del Consejo Ejecutivo de febrero, recortó el presupuesto de la agencia mundial de salud para 2026-27 a US\$4.200 millones de dólares, pero aun así tiene un déficit de casi US\$1.900 millones (45% del presupuesto) para ese periodo, además de un déficit de US\$600 millones de dólares hasta finales de 2025.

EE UU, el mayor donante histórico de la OMS, ha sido el factor clave de la crisis. EE UU otorgó a la OMS casi US\$1.000 millones en contribuciones fijas y voluntarias en 2022-23. Sin embargo, la administración saliente del presidente estadounidense Joe Biden nunca pagó los US\$130 millones que debía antes de dejar el cargo. En total, EE UU adeuda US\$260 millones en cuotas para 2024-25, fondos que es poco probable que la OMS reciba del nuevo presidente estadounidense Donald Trump, a pesar de su obligación legal de pago [1].

En una conversación con el personal de la OMS de todo el mundo a través de Zoom, el Director General, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, prometió que las reducciones de personal se realizarán, "empezando por la alta dirección, pero que se reflejarán en todos los niveles y regiones" [1].

También enfatizó que: "La reducción se realizará de forma cuidadosa y estratégica, basándonos en un ejercicio de priorización que estamos llevando a cabo para asegurarnos de centrarnos en nuestras funciones principales, aprovechando nuestra ventaja comparativa y logrando el mayor impacto posible con nuestros recursos reducidos... Los recortes se realizarán según el resultado de la priorización, y no según el tipo de contrato, la categoría, o ni ningún otro factor" [1].

La OMS cuenta con unos 9.473 funcionarios desplegados en la sede, las oficinas regionales y en unos 120 países.

Otro artículo de Health Policy Watch explica lo que estos recortes al presupuesto de la OMS y a la Agencia Estadounidense de Desarrollo (USAID United State Agency for International Development) puede representar para los programas de salud global [2]. Según esta noticia, la OMS está tratando de recortar su presupuesto en un 25%, pero se perfila un panorama sombrío: personas que se quedan sin alimentos, países sin medicamentos y hospitales que cierran como consecuencia del drástico recorte de los presupuestos de salud mundial por parte de EE UU.

Malaria: ¿15 millones de casos adicionales este año? el Director General de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus dijo que "se están produciendo graves interrupciones en el suministro de pruebas diagnósticas de malaria, medicamentos y mosquiteros tratados con insecticidas debido al

desabastecimiento, retrasos en la entrega o falta de financiación", en parte por los recortes que ha hecho la administración Trump al presupuesto de la USAID. En los últimos 20 años, EE UU ha sido el mayor donante bilateral para el control de la malaria, ayudando a prevenir aproximadamente 2.200 millones de casos y 12,7 millones de muertes.

Tedros declaró que: "Si las interrupciones continúan, podríamos ver 15 millones de casos adicionales de malaria y 107.000 muertes solo este año, lo que revertiría 15 años de progreso".

VIH: Interrupción inminente del suministro de ARV "La suspensión de la mayor parte de la financiación del PEPFAR, el Plan de Emergencia del Presidente para el Alivio del SIDA, provocó la interrupción inmediata de los servicios de tratamiento, pruebas diagnósticas y prevención del VIH en más de 50 países".

Las interrupciones de los programas contra el VIH podrían revertir 20 años de progreso, lo que provocaría más de 10 millones de casos adicionales de VIH y tres millones de muertes relacionadas con el VIH, más del triple de la cantidad de muertes del año pasado.

Los ocho países con mayor riesgo inmediato de quedarse sin antirretrovirales son Haití, Kenia, Lesoto, Sudán del Sur, Burkina Faso, Malí, Nigeria y Ucrania.

Fallos devastadores en la respuesta a la tuberculosis. 27 países de África y Asia se enfrentan a graves problemas en su respuesta a la tuberculosis, por escasez de recursos humanos, interrupciones en el diagnóstico y el tratamiento, y el colapso de los sistemas de información y vigilancia. "Y el trabajo vital de participación comunitaria se está deteriorando", declaró Tedros.

En los últimos 20 años, el apoyo de EE UU a los servicios de tuberculosis ha salvado casi 80 millones de vidas.

Durante la covid-19 se registraron 700.000 muertes adicionales por tuberculosis como resultado de las interrupciones de los servicios, lo cual es un sombrío indicio de lo que se puede esperar.

Amenaza para la inmunización. La red mundial de la OMS contra el sarampión y la rubéola, compuesta por más de 700 laboratorios y financiada exclusivamente por EE UU, enfrenta su cierre inminente. Esto ocurre en el peor momento posible, con el resurgimiento del sarampión. La OMS estima que "habrá cientos de miles de muertes adicionales como resultado de acciones que comprometen los programas de vacunación ya en marcha, y muchos cientos de miles más como resultado de la falta de despliegue e introducción de vacunas listas para su uso y de la falta de protección de las comunidades de todo el mundo, incluyendo la vacuna contra la malaria".

Colapso de la respuesta humanitaria. Casi 24 millones de personas que viven en situaciones de crisis corren el riesgo de no poder acceder a servicios esenciales de salud. Más de 2.600

centros de salud en 12 crisis humanitarias ya han suspendido sus servicios, al menos parcialmente, o lo harán muy pronto.

En Afganistán, la escasez de fondos podría obligar al cierre del 80% de los servicios de salud esenciales financiados por la OMS. Para la primera semana de marzo, 167 centros de salud ya habían cerrado, negando la atención médica vital a 1,6 millones de personas en 25 provincias.

Tedros declaró que: “Sin una intervención urgente, más de 220 centros podrían cerrar para junio de 2025, dejando a otros 1,8 millones de afganos sin acceso a la atención primaria de salud”, declaró la OMS. “En Cox Bazar, Bangladesh, el mayor campo de refugiados del mundo, se ha interrumpido el diagnóstico y el tratamiento de la hepatitis C, así como la vigilancia de la enfermedad, la atención primaria y secundaria, los servicios de laboratorio, la adquisición de suministros y los salarios del personal sanitario”.

Teresa Zakaria, jefa de ayuda humanitaria de la OMS, afirmó que más de 300 millones de personas en 72 países “necesitan asistencia humanitaria urgente para sobrevivir”.

Con datos de tan solo 12 países, 23,8 millones de personas se ven “directamente afectadas por la reducción de los servicios de salud” y “sin servicios de salud urgentes que salvan vidas, todas estas personas correrán el riesgo de morir”.

Zakaria añadió que en: “estos 12 países, más de 2.600 centros de salud se han visto afectados y 900 hospitales y más de 1.200 centros de atención primaria corren el riesgo de cerrar. Es muy pronto para determinar y cuantificar el impacto total, pero ya estamos viendo la gravedad de la situación”.

Para afrontar la crisis, la OMS ha congelado las nuevas contrataciones de personal, despedido a personal temporal y ofrecido planes de jubilación anticipada a los empleados mayores de 55 años.

ONUSIDA. Devex ha escrito sobre lo que representa para ONUSIDA una reducción del 40% de su presupuesto [3]. Según Angeli Achrekar, subdirectora ejecutiva de programas de ONUSIDA, el gobierno estadounidense proporciona financiación a ONUSIDA a través de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). La financiación de USAID que se ha cancelado asciende a US\$50 millones en financiación básica o flexible y aproximadamente US\$40 millones en financiación complementaria o destinada a fines específicos. Esto representa alrededor del 40 % de los ingresos totales de ONUSIDA.

Si la ayuda estadounidense para el VIH y el sida no se restablece ni se sustituye por otras fuentes de financiación, ONUSIDA estima que habrá 6,3 millones de muertes adicionales relacionadas con el sida en los próximos cuatro años, diez veces más que en 2023. También estima 8,7 millones de nuevas infecciones por VIH adicionales, frente a los 1,3 millones de 2023.

Además de EE UU, otros donantes también están recortando sus contribuciones: Francia está recortando su presupuesto de ayuda

en más de un 30%, mientras que Bélgica lo hará en un 25% en cinco años. El Reino Unido también prevé reducir su gasto en ayuda para 2027, ya que aumentará su gasto en defensa, y este año Suiza eliminó por completo su financiación al programa.

El Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria. Según Reuters, el Fondo Global está tratando de aumentar en un 50% el financiamiento que recibe del sector privado, incluyendo organizaciones filantrópicas y empresas hasta llegar a un total de US\$2.000 millones. Gavi también ha adoptado una estrategia similar [4].

El director ejecutivo del Fondo Global, Peter Sands, afirmó que el plan, que se anunciará en el Foro Económico Mundial en Davos, Suiza, ya estaba en marcha antes de las elecciones estadounidenses de noviembre. Los grupos de ayuda internacional se enfrentan a un clima fiscal restrictivo a nivel mundial, así como a una creciente demanda de servicios, desde la gestión de conflictos hasta la respuesta al cambio climático, afirmó.

En su última ronda de financiación, el Fondo Mundial recaudó US\$15.700 millones para tres años. Esta cifra incluyó US\$1.300 millones de dólares del sector privado, incluyendo grupos filantrópicos como la Fundación Gates y empresas como el gigante minero Anglo American y la farmacéutica japonesa Takeda.

EE UU ha sido históricamente el mayor donante del Fondo, y en la última ronda de financiación prometió US\$6.000 millones.

GAVI quiere obtener US\$9.000 millones para apoyar la inmunización infantil en los países más pobres del mundo. En documentos de la junta directiva publicados en diciembre, también advirtió sobre el creciente riesgo de incumplir sus objetivos debido a los déficits gubernamentales, citando la desaceleración de la economía mundial, las guerras, las prioridades de ayuda contrapuestas y las elecciones en muchos países donantes.

Gavi también planea establecer un grupo de inversores del sector privado este año y centrarse en diversificar sus fuentes de financiación. EE UU también es uno de los principales donantes de Gavi, junto con el Reino Unido y la Fundación Gates.

Referencias

1. Fletcher, Elaine Ruth. WHO Budget Crisis Bigger Than Previously Thought – \$2.5 Billion Gap for 2025-2027. Health Policy Watch, 2 de abril de 2025 <https://healthpolicy-watch.news/who-budget-crisis-bigger-than-previously-thought-2-5-billion-gap-for-2025-2027/>
2. Cullinan, Kerry. Grim Global Impact of US Funds Withdrawal; WHO Mulls ‘Terrible Choices’ Health Policy Watch, 17 de marzo de 2025 <https://healthpolicy-watch.news/grim-global-effects-of-us-funds-withdrawal/>
3. Ravelo, Jenny Lei. UNAIDS faces dicey future as US slashes 40% of its budget. Devex, 24 de marzo de 2025 <https://www.devex.com/news/unaid-faces-dicey-future-as-us-slashes-40-of-its-budget-109707>
4. Rigby, Jennifer. Global health funds push for more private money, fearing government retreat. Reuters, January 22, 2025 7:52 AM MST Updated 3 months ago <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/global-health-funds-push-more-private-money-fearing-government-retreat-2025-01-22/>

Acceso, transparencia e influencia de la industria: los desafíos de la resolución de enfermedades raras de la OMS*Salud por Derecho*, 6 de febrero de 2025<https://saludporderecho.org/la-resolucion-de-enfermedades-raras-en-la-oms-en-riesgo/>

Estos días se celebra la 156ª sesión del Consejo Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), uno de los dos órganos de gobernanza de la institución multilateral. Su función principal es dar seguimiento a las decisiones y políticas de la Asamblea Mundial de la Salud, asesorarla y facilitar su labor.

En esta sesión, España ha impulsado junto con Egipto una resolución sobre enfermedades raras. La iniciativa, respaldada por múltiples países de rentas altas y bajas, muestra el compromiso del Ministerio de Sanidad con la gobernanza de la salud global, en un momento en el que esta se enfrenta a serias amenazas [1].

Sin embargo, la resolución no está libre de críticas y problemas. Desde Salud por Derecho, hemos expresado nuestra preocupación por cómo deja de lado temas de gran relevancia relacionados con el acceso a medicamentos para estas enfermedades. En un análisis publicado recientemente, señalamos cómo la resolución es una oportunidad perdida para abordar asuntos que el propio Ministerio ha identificado como prioridades a nivel nacional: la transparencia del sector farmacéutico y el acceso y desarrollo de terapias avanzadas asequibles.

Esta semana, junto con la organización Third World Network y más de 60 organizaciones de la sociedad civil internacional, hemos enviado una carta a las misiones diplomáticas en Ginebra [2] alertando sobre las carencias del borrador actual. Entre otros aspectos, destacamos que no aborda barreras fundamentales para el acceso a tratamientos de enfermedades raras, como la transferencia de tecnología o el derecho a aplicar flexibilidades en los acuerdos de comercio internacional. Además, durante nuestra participación en el Comité Ejecutivo, hemos realizado una declaración subrayando estos problemas.

La influencia de la industria farmacéutica en la resolución

Uno de los aspectos más controvertidos de la resolución ha sido la influencia de la industria farmacéutica. Rare Diseases International (RDI), principal actor no estatal involucrado en su desarrollo, es una coalición de organizaciones diversas, incluyendo asociaciones de pacientes. Sin embargo, al menos el 47% de su financiación proviene de la industria farmacéutica [3], lo que plantea preocupación sobre conflictos de interés. Estas preocupaciones se agravan ante los documentos de la OMS [4] que afirman que la industria está dispuesta a apoyar la financiación del desarrollo de la resolución, estimado en 9 millones de dólares en dos años.

El tema de la financiación es relevante. Según POLITICO, la Unión Europea y Canadá han retirado su apoyo, citando preocupaciones sobre el coste, en un contexto de restricciones presupuestarias dentro de la OMS tras la retirada de fondos de EE UU.

Una resolución que no garantiza acceso equitativo

Desde Salud por Derecho aplaudimos el liderazgo español mostrado con esta resolución. Las referencias a la Cobertura Sanitaria Universal y a la necesidad de reforzar los enfoques

basados en atención primaria en salud son un excelente ejemplo de las prioridades españolas en la agenda de salud global. Sin embargo, seguimos alertando sobre las graves deficiencias del borrador actual, ya que no aborda las barreras fundamentales para el acceso a tratamientos. Sin reconocer estos obstáculos, la Cobertura Sanitaria Universal y la Atención Primaria en Salud quedan amenazadas por los elevadísimos costes de los medicamentos para enfermedades raras y la falta de acceso global a ellos. Por ello pedimos:

- El reconocimiento de que los incentivos de mercado perpetúan precios inasequibles, poniendo barreras al acceso equitativo global a medicamentos y diagnósticos.
- Mayor transparencia en la fijación de precios, incluyendo los costes reales de producción, investigación y desarrollo. Esta ha sido una prioridad para el actual ministerio y debe quedar reflejada en el texto.
- El reconocimiento del derecho de los países a utilizar las flexibilidades de los ADPIC, como las licencias obligatorias, para garantizar tratamientos asequibles.
- El fortalecimiento de la cooperación internacional para facilitar la transferencia de tecnología, expandiendo la producción de tratamientos a menor coste en países de ingresos bajos y medianos. El modelo español de desarrollo de terapias avanzadas puede servir de guía para expandir el acceso a medicamentos y al conocimiento necesario para producirlos.

Desde Salud por Derecho, seguimos trabajando para que esta resolución no sea un mero reconocimiento simbólico, sino un verdadero paso hacia la equidad en el acceso a los tratamientos para enfermedades raras.

Para más información, consulta nuestro análisis completo sobre la resolución aquí:

- [Análisis sobre la resolución de enfermedades raras en la OMS \(Salud por Derecho\) https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2024/12/Enfermedades-Raras_ESP_091224.pdf](https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2024/12/Enfermedades-Raras_ESP_091224.pdf)
- [Carta de la sociedad civil https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2025/02/20250203_Urgent-Need-to-Strengthen-the-WHO-Resolution-on-Rare-Diseases-.docx.pdf](https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2025/02/20250203_Urgent-Need-to-Strengthen-the-WHO-Resolution-on-Rare-Diseases-.docx.pdf)
- [Texto de la declaración en el Comité Ejecutivo https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2025/02/28012025_StatementRDRResolution.pdf](https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2025/02/28012025_StatementRDRResolution.pdf)

Referencias

1. Salud por Derecho. Una mala noticia para la salud global. 21 de enero de 2025. <https://saludporderecho.org/una-mala-noticia-para-la-salud-global/>
2. Salud por Derecho. Coherencia política más allá de la resolución por enfermedades raras. Diciembre 2024. https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2024/12/Enfermedades-Raras_ESP_091224.pdf
3. Rare Disease International. Statutory auditor's report on the financial statements. For the year ended December 31, 2023

<https://www.rarediseasesinternational.org/wp-content/uploads/2025/01/RDI-Financial-Report-2023.pdf>

4. OMS. Executive Board 156th Session. Agenda item 6 Financial and administrative implications for the Secretariat of decisions proposed for adoption by the Executive Board, 4 de febrero de 2025 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB156/B156_CONF2Add1-en.pdf

Nota de Salud y Fármacos. Third World Network ha publicado su propia crítica a la resolución sobre las enfermedades raras liderada por Egipto y España y copatrocinada por Chile, Francia, Kuwait, Malasia, Panamá, Palestina y Qatar [1].

Third World Network (TWN) nos recuerda que no es la primera vez que las agencias globales han hecho declaraciones sobre el acceso a tratamientos para enfermedades raras, reconoce que se ha avanzado en la disponibilidad de tratamientos para dichas dolencias, pero critica que sus altos precios las convierten en inasequibles. Según TWN, el problema principal con la Declaración sobre enfermedades raras que se va a discutir en la OMS es que no aborda los temas de propiedad intelectual, por lo que no evita que se sigan estableciendo precios exorbitantes para estas dolencias. Por otra parte, tampoco exige que aumente la transparencia en los costos de producir medicamentos para enfermedades raras, ni se enfatiza la necesidad de transferir la tecnología para que otras empresas farmacéuticas ubicadas en los países en desarrollo puedan producirlas. A continuación, algunos de los puntos más importantes.

En 2019, los países adoptaron la Declaración Política de la ONU sobre la Cobertura Sanitaria Universal, e incluye a las enfermedades raras. La Resolución de la ONU sobre Enfermedades Raras, adoptada en 2021, fue el primer texto que dio visibilidad a las personas que viven con enfermedades raras (PVER). Además, durante el 78.º periodo de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas, en diciembre de 2023, se adoptó una resolución de seguimiento (AGNU A/Res/78/173) cuyo párrafo 12 (a) establece:

“Proporcionar progresivamente a las personas que viven con una enfermedad rara, y a aquellas con una enfermedad rara no diagnosticada, productos sanitarios esenciales de calidad, servicios de salud, incluyendo medidas preventivas adecuadas como el cribado neonatal, medicamentos y terapias esenciales de calidad, seguras, eficaces, asequibles y pruebas diagnósticas, con el objetivo particular de acortar y facilitar el acceso al diagnóstico y tratamiento de las personas que viven con una enfermedad rara, tecnologías sanitarias, atención primaria de salud fortalecida, vías de derivación, planes para coordinar la atención multidisciplinaria, mayores esfuerzos de registro y acceso a atención especializada, con miras a cubrir completamente a todas las personas que viven con una enfermedad rara para 2030”.

El párrafo 12 (b) insta a los Estados Miembros a “revertir la tendencia al aumento del gasto de bolsillo en salud (que alcanza niveles catastróficos)”.

En cambio, según el análisis que ha hecho TWN del borrador de resolución de la OMS, el párrafo (OP) 1.1 adopta un enfoque limitado para acceder a medicamentos nuevos y eficaces para el tratamiento de enfermedades raras y no aprovecha el impulso de la Resolución A/Res/78/173 de la Asamblea General de las

Naciones Unidas. La resolución no incluye medidas prácticas que puedan ayudar a mejorar el acceso asequible a medicamentos nuevos y eficaces para las personas con enfermedades raras.

Específicamente los párrafos OP 1.1, (b) y (d) no solo legitiman el alto precio de los medicamentos, sino que también hacen muy poco por abordar las barreras existentes en materia de propiedad intelectual que han impedido el acceso a muchos medicamentos esenciales para la vida a las personas con enfermedades raras. El Acuerdo sobre los ADPIC incluye diversas disposiciones que permiten a los países miembros priorizar la salud pública sobre los derechos de propiedad intelectual. La Declaración de Doha de 2001 enfatizó que el Acuerdo sobre los ADPIC no debe impedir que los Miembros de la OMC adopten medidas para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos. Sin embargo, los gobiernos no han aprovechado eficazmente las flexibilidades que ofrece el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud pública y permitir un acceso equitativo a los medicamentos para enfermedades raras, a menudo debido a la presión política de los países desarrollados.

Un ejemplo notable del uso de estas flexibilidades fue el caso del tratamiento de la hepatitis C, donde varios países utilizaron las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para mejorar el acceso a medicamentos vitales. Sería deseable que la OMS se manifestara a favor de utilizar las flexibilidades de los ADPIC.

Los Estados Miembros de la OMS con sistemas de salud frágiles tienen dificultades para asignar presupuestos y recursos para las enfermedades raras, y cuando se asigna una cantidad, es irrisoria para cubrir los altos precios de los medicamentos. La falta de medidas concretas para abordar el acceso a medicamentos de alto precio podría provocar un aumento catastrófico en el gasto de bolsillo de las personas con enfermedades raras y sus familias. La gran mayoría de las familias en países en desarrollo no pueden abordar estos costos. La incapacidad de adquirir medicamentos costosos y garantizar un tratamiento adecuado, en última instancia, erosiona su confianza en los sistemas de salud.

Los precios de algunas de los medicamentos que se han aprobado recientemente para el tratamiento de enfermedades raras son:

- 1 Libmeldy US\$4,25 millones
- 2 Hemgenix, US\$3,5 millones
3. Elevidys, US\$3,2 millones
- 4 Lyfgenia, US\$3,1 millones
- 5 Skysona, US\$3,0 millones
- 6 Roctavian US\$2,9 millones
- 7 Rethymic US\$2,8 millones

Otra omisión importante de la resolución es que no aborda los costos de I+D y de producción de los medicamentos para enfermedades raras, por lo que no hay forma de saber si el costo de producción justifica los altos precios de estos medicamentos.

Sin información clara y verificada sobre el costo de producción, los países tienen dificultades para negociar precios justos con las compañías farmacéuticas. La ausencia de lenguaje en la resolución propuesta por la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) sobre la transparencia de los costos de producción genera dudas sobre su eficacia para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos para enfermedades raras, dejando un vacío en la rendición de cuentas de las compañías farmacéuticas.

La transferencia de tecnología. El párrafo 7 (b) de la Resolución 78/173 de la Asamblea General de las Naciones Unidas insta a los Estados Miembros a «estructurar y coordinar, a nivel nacional e internacional, el conocimiento sobre las enfermedades raras y el intercambio de información para optimizar el uso de los recursos existentes y facilitar el acceso a todas las personas con una enfermedad rara no diagnosticada, reconociendo al mismo tiempo la necesidad de apoyar a los países en desarrollo en la adquisición de experiencia y el desarrollo de capacidades locales y regionales de fabricación de productos y tecnologías sanitarias».

El ostentoso silencio de la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre la transferencia de tecnología representa un retroceso con respecto a la resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

Al mantener un silencio estoico sobre cuestiones urgentes como el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, la transparencia en los costos de la I+D y de la producción de los medicamentos, y la transferencia de tecnología, la resolución perpetuará la inequidad en lugar de allanar el camino para un acceso equitativo a los medicamentos para enfermedades raras y mejorar los resultados de salud de las personas con enfermedades raras.

Fuente Original

Rao, Chetali y Gopakumar K. M. WHO: Rare Disease Resolution is Silent on Use of TRIPS Flexibilities. Third World Network, 3 de febrero de 2025.

La Agenda de la OMPI para el Desarrollo: avances y desafíos en 2025

(The WIPO Development Agenda: Progress and Challenges in 2025)

Nirmalya Syam

South Centre Policy Brief 2025, No. 134

<https://www.southcentre.int/policy-brief-134-28-january-2025/> (de libre acceso en inglés)

El Programa para el Desarrollo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), adoptado en 2007, pretende alinear las políticas de propiedad intelectual con las prioridades de desarrollo de los Estados miembros. A pesar de algunos avances, como la adopción de tratados para facilitar el acceso de las personas con discapacidad visual o dificultades para acceder al texto impreso a obras protegidas por derechos de autor y el reciente tratado sobre propiedad intelectual, recursos genéticos y conocimientos tradicionales conexos, y la adopción de varios proyectos para aplicar distintas recomendaciones de la Agenda para el Desarrollo, siguen existiendo problemas. Sin embargo, los proyectos de la Agenda para el Desarrollo han tenido un impacto limitado en la integración de una orientación hacia el

desarrollo en la OMPI, la promoción del uso de las flexibilidades de la propiedad intelectual para el desarrollo es limitada y la asistencia técnica de la OMPI sigue careciendo de una orientación hacia el desarrollo. También hay una ausencia sostenida de consideración e información sobre cuestiones relacionadas con el desarrollo en los órganos de la OMPI. Las interpretaciones divergentes del «desarrollo», la debilidad de los sistemas de coordinación y supervisión y las desigualdades en materia de gobernanza han obstaculizado el potencial transformador de la Agenda para el Desarrollo. En este informe se examinan estas cuestiones y se formulan recomendaciones para hacer frente a los problemas que dificultan el avance de la Agenda para el Desarrollo.

La OMC cumple 30 años: ¿Un ajuste de cuentas o una revisión más? (WTO at 30: A Reckoning or Just Another Review?)

Vahini Naidu

South Centre, SouthViews 2025; 284

<https://www.southcentre.int/southviews-no-284-21-march-2025/>

Mientras la Organización Mundial del Comercio (OMC) celebra su 30º aniversario, la Directora General, Ngozi Okonjo-Iweala, ha instado un proceso de reflexión para evaluar los logros de la organización y definir su futuro. Para los países en desarrollo, esta reflexión representa una gran oportunidad. Un proceso bien gestionado podría empezar a abordar los desequilibrios estructurales arraigados en las normas de la OMC que limitan el margen de maniobra de las políticas, restringen el acceso a la tecnología y condicionan las trayectorias de desarrollo. Por el contrario, un enfoque mal gestionado corre el riesgo de reducir la reflexión a una revisión limitada que no tenga en cuenta las realidades económicas más amplias que configuran el comercio y

las persistentes necesidades de desarrollo del Sur Global. Este documento sostiene que el proceso de reflexión de la Directora General debe estar firmemente impulsado por los miembros, con unos principios de gobernanza claros y basado en una auditoría exhaustiva del desarrollo para evaluar cómo han afectado las normas de la OMC a los países en desarrollo en las últimas tres décadas. Asimismo, argumenta que una reflexión significativa requiere algo más que una introspección procedimental; requiere una conversación seria sobre el futuro de la gobernanza del comercio mundial y su pertinencia para el desarrollo, garantizando que la evolución de la OMC responda genuinamente a las prioridades de la mayoría de sus miembros.

Comercio: Varios países se unen a China para condenar los aranceles unilaterales de EE UU en la OMC*(Trade: Several countries join China to condemn US unilateral tariffs at WTO)**Third World Network, SUNS #10166, 20 de febrero de 2025*<https://twm.my/title2/wto.info/2025/ti250209.htm>Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)*

Ginebra, 19 de febrero (D. Ravi Kanth) - China criticó duramente a EE UU en la reunión del Consejo General de la Organización Mundial del Comercio, celebrada el 18 de febrero, condenando el hecho de que en Washington se planea imponer "aranceles a sus socios comerciales, incluyendo a China, de forma unilateral y arbitraria, violando flagrantemente [las] normas de la OMC", una acusación que al parecer fue secundada por la Unión Europea y varios otros países, dijeron personas familiarizadas con el asunto.

Según las personas presentes en la reunión del Consejo General de la OMC, celebrada el 18 de febrero, la directora general de la OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, expresó su profunda preocupación por los acontecimientos desencadenados por uno de los miembros, afirmando que a nadie le beneficiaba desestabilizar el sistema multilateral de comercio.

Sin nombrar a EE UU, parece haber dicho que la necesidad actual era mantener los pies en la tierra, haciendo hincapié en que no había alternativa a la colaboración multilateral.

Las palabras de la directora general siguieron a las de China y EE UU, que aparentemente se enzarzaron en críticas "de ida y vuelta", declaró una persona que pidió no ser citada.

Según sus declaraciones, publicadas en el sitio web de la OMC, la directora general afirmó: "Es imperativo que sigamos consolidando el sistema multilateral de comercio, garantizando que siga siendo una fuente de estabilidad y oportunidades para todos los miembros".

"La OMC se creó precisamente para gestionar momentos como este: para ofrecer un espacio de diálogo, evitar que los conflictos se agraven y apoyar un entorno de comercio abierto y predecible", añadió.

En su intervención, Okonjo-Iweala resaltó la importancia de aprovechar la situación actual para perseverar con la reforma de la OMC.

"El mundo ha cambiado", dijo. "No podemos venir aquí a seguir haciendo lo mismo que hemos estado haciendo desde siempre".

Parece que EE UU ha dicho que el statu quo en la OMC tiene que cambiar para avanzar, dijo una persona que pidió no ser citada.

Turbulencia Comercial

En el punto 8 del orden del día del Consejo General, relativo al "aumento de las turbulencias comerciales y respuestas de la OMC", el enviado de China para asuntos comerciales, el embajador Li Chenggang, afirmó que el mundo se enfrenta a una serie de "choques arancelarios", señalando que EE UU ha impuesto o amenazado con imponer aranceles a sus socios comerciales (entre ellos China) de forma unilateral y arbitraria, violando flagrantemente las normas de la OMC".

Oponiéndose a los aranceles de EE UU, el embajador Li afirmó que estos choques arancelarios "aumentan la incertidumbre económica, perturban el comercio mundial y entrañan el riesgo de inflación interna, distorsión del mercado o incluso recesión mundial".

El enviado comercial de China criticó a EE UU, afirmando que "el unilateralismo estadounidense amenaza con cambiar drásticamente el sistema multilateral de comercio (SCM o multilateral trading system) basado en las normas".

China, que ingresó en la OMC en diciembre de 2001, subrayó que "el SCM se ha ganado con esfuerzo y se ha construido minuciosamente sobre las lecciones aprendidas tras la devastación de las guerras mundiales y la Gran Depresión".

El embajador Li argumentó que "sus normas e instituciones son un bien público para todos los Miembros", insistiendo en que "ningún Miembro tiene derecho a socavar su autoridad".

Además, "es mucho lo que está en juego para todos los miembros, grandes o pequeños", afirmó el enviado comercial de China, añadiendo que en esta situación crítica, como organización basada en normas que regula el comercio mundial, la OMC debe hacer oír su voz".

Dijo: "más allá de reiterar [el] compromiso con el multilateralismo, debemos pasar de las palabras a los hechos garantizando que la CM14 (la Decimocuarta Conferencia Ministerial de la OMC, que se celebrará en Camerún en marzo del año que viene) ofrezca resultados tangibles, especialmente en materia de desarrollo".

El embajador Li pidió a los demás miembros que "convirtieran las crisis en oportunidades", afirmando que en medio de "la tormenta del unilateralismo, la OMC seguía siendo una isla de estabilidad y una piedra angular para el comercio basado en normas".

Continuó haciendo hincapié en la necesidad de reformar la OMC, sugiriendo que "la intensificación de las turbulencias también estimulaba la urgencia de reformar la OMC, de modo que podían cimentar sus pilares y restaurar sus funciones para abordar los desafíos de nuestro tiempo".

Inyectando una dosis de confianza, el enviado comercial de China recordó a los miembros que "juntos, podían superar la tormenta y resurgir con más fuerza".

En su segunda intervención, el embajador Li dijo que "China agradecía las atentas intervenciones de todos los Miembros y de la directora general, incluyendo las realizadas en los puntos previos de la agenda".

"Existe una manifiesta preocupación compartida respecto al unilateralismo y los aranceles arbitrarios, que amenazan la

estabilidad del comercio mundial", afirmó el enviado comercial de China.

Al parecer, un funcionario estadounidense rechazó las críticas de China, en lo que pareció ser un intercambio de "tira y afloja", dijeron algunas personas, que pidieron no ser citadas.

Los comentarios de EE UU aún no se han difundido, dijeron algunas personas familiarizadas con las discusiones.

En respuesta a los comentarios de EE UU, el enviado comercial de China dijo que "en el mejor de los casos, eran una maniobra de distracción".

El embajador Li declaró: "Aunque EE UU intente desviar la atención reviviendo la antigua retórica, que China ya ha refutado en numerosas ocasiones, incluso en esta sala, no podemos perder de vista la causa fundamental de las actuales turbulencias comerciales y las amenazas para todos los miembros: los aranceles arbitrarios y las medidas unilaterales de EE UU".

"Las verdaderas preguntas que debemos hacernos son: ¿Podemos practicar el multilateralismo, y no el excepcionalismo? ¿Podemos practicar la predictibilidad, y no alimentar la incertidumbre? ¿Podemos defender las normas de la OMC y no sucumbir a la ley del más fuerte? ¿Podemos asumir una responsabilidad compartida, y no egoísta?" preguntó el embajador Li de manera contundente.

China instó "a EE UU a abordar honestamente estas preguntas, a retirar sus aranceles unilaterales y sus amenazas injustas, y a entablar diálogos multilaterales basados en la equidad, el beneficio mutuo y el respeto recíproco".

Destacando la importancia de EE UU para el sistema multilateral de comercio, China afirmó: "Como Miembro clave de la OMC, EE UU tiene la responsabilidad de desempeñar un papel constructivo en el fortalecimiento del sistema multilateral de comercio, no de socavarlo".

Por último, China dejó claro que está "firmemente comprometida a salvaguardar el sistema multilateral de comercio basado en normas".

"Nunca obligamos a otros a que negocien por miedo, y nunca tenemos miedo a negociar", subrayó China.

Varios miembros, en particular la UE y el grupo de "Amigos del Sistema", abogaron por salvaguardar el "multilateralismo".

Falta de consenso en las iniciativas relativas a la declaración conjunta

También en la reunión del Consejo de Administración, dos controvertidos puntos del orden del día, a saber, la incorporación del Acuerdo sobre Comercio Electrónico y del Acuerdo sobre Facilitación de las Inversiones para el Desarrollo (Acuerdo FID o *Investment Facilitation for Development Agreement*) al Anexo 4 del Acuerdo de la OMC, no lograron el consenso, después de que varios miembros se opusieran a su incorporación al Anexo 4, alegando que socavaría el "espacio político".

Los proponentes de la Iniciativa de Declaración Conjunta (JSI o *Joint Statement Initiative*) sobre comercio electrónico son Albania; Argentina; Australia; Reino de Bahrein; Benin; Brunéi Darussalam; Burkina Faso; Cabo Verde; Canadá; Chile; China; Costa Rica; Unión Europea; Gambia; Georgia; Hong Kong, China; Islandia; Israel; Japón; Kazajstán; Kenia; República de Corea; Estado de Kuwait; República Kirguisa; República Democrática Popular Lao; Liechtenstein; Malasia; Mauricio; Mongolia; Montenegro; Myanmar; Nueva Zelanda; Macedonia del Norte; Noruega; Omán; Paraguay; Perú; Qatar; Reino de Arabia Saudita; Singapur; Suiza; Ucrania; Emiratos Árabes Unidos y Reino Unido.

Hicieron un fuerte llamamiento para incorporar el Acuerdo sobre Comercio Electrónico al Anexo 4 del Acuerdo de la OMC.

EE UU, que no se ha adherido al acuerdo, aunque fue uno de los principales partidarios de iniciar las negociaciones sobre comercio electrónico de la Iniciativa sobre la Declaración Conjunta, prefirió guardar silencio sobre este punto en la reunión, dijo un participante que pidió no ser citado.

Los proponentes promovieron los beneficios del acuerdo, reconociendo "la importancia del comercio electrónico mundial y las oportunidades que crea para el comercio inclusivo y el desarrollo, y el importante papel de la OMC en la promoción de entornos regulatorios abiertos, transparentes, no discriminatorios y predecibles para facilitar el comercio electrónico".

Los proponentes afirmaron que el Acuerdo sobre Comercio Electrónico está destinado a beneficiar a los consumidores y a las empresas implicadas en el comercio digital, especialmente a las MIPYMEs (micro, pequeñas y medianas empresas), y que desempeñará un papel fundamental en el apoyo a la transformación digital entre los Miembros participantes.

De forma similar, Camerún, que acogerá la CM14 el año que viene, puso a prueba la propuesta de unos 126 países de incorporar el Acuerdo sobre Facilitación de las Inversiones para el Desarrollo, al Anexo 4 del Acuerdo de la OMC.

En cuanto a la propuesta de incorporar el Acuerdo sobre Comercio Electrónico al Anexo 4 del Acuerdo de la OMC, Sudáfrica, Indonesia, Turquía e India, entre otros, rechazaron la propuesta, alegando que les negaría espacio político.

En cuanto a la incorporación del Acuerdo sobre Facilitación de las Inversiones para el Desarrollo, al Anexo 4 del Acuerdo de la OMC, India, Sudáfrica, Turquía y Namibia, entre otros, manifestaron su oposición por "motivos sistémicos".

Al parecer, India dijo que el Acuerdo para Facilitar las Inversiones, que ha sido rechazado en repetidas ocasiones por los miembros, no se debería incluir en la agenda del Consejo General, dijeron personas familiarizadas con el asunto.

En una aparente crítica a los opositores, Barbados y Nigeria dijeron que es importante que los proponentes avancen en la incorporación al Anexo 4, independientemente de las supuestas violaciones sistémicas, dijeron personas familiarizadas con el asunto.

Según algunas personas familiarizadas con el proceso, en una aparente reprimenda a los opositores de las Iniciativas relativas a la Declaración Conjunta, la directora general dijo: "me preocupa un poco ver esta dinámica: no quieren resultados multilaterales, no quieren resultados plurilaterales, entonces ¿qué debemos hacer?".

En otro punto del orden del día de la reunión del Consejo General, si bien se anunciaron los presidentes de varios órganos de la OMC, hubo falta de consenso sobre los presidentes de algunos órganos subordinados, dijeron personas familiarizadas con el asunto.

Al parecer, el enviado comercial de Pakistán, el embajador Ali Sarfaraz Hussain, ha sido considerado para presidir el órgano de negociación sobre agricultura de Doha, también conocido como Comité de Agricultura en Sesión Extraordinaria.

Anteriormente, se había considerado al enviado comercial de Guyana para presidir el órgano de negociación sobre agricultura de Doha, pero parece que algunos miembros se opusieron a esta elección.

En la reunión, EE UU dijo que los miembros del Grupo Asiático y el GRULAC (Grupo de América Latina y el Caribe) debían resolver la cuestión, dijeron personas familiarizadas con las discusiones.

La lista de presidentes para los órganos ordinarios de la OMC en 2025, anunciada por el presidente saliente del Consejo General, el embajador noruego Petter Olberg, es la siguiente:

- * Consejo General: Excmo. Sr. Saqer Abdullah Almoqbel (Reino de Arabia Saudita).
 - * Órgano de Solución de Diferencias: Excma. Sra. Clare Kelly (Nueva Zelanda).
 - * Órgano de Examen de las Políticas Comerciales: Excmo. Sr. Asset Irgaliyev (Kazajstán).
 - * Consejo del Comercio de Mercancías: Excmo. Sr. Gustavo Nerio Lunazzi (Argentina).
 - * Consejo del Comercio de Servicios: Excmo. Sr. Ram Prasad Subedi (Nepal).
 - * Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC): Sra. Emmanuelle Ivanov-Durand (Francia).
 - * Comisión de Comercio y Desarrollo: Excmo. Sr. Dr. Mzukisi Qobo (Sudáfrica).
 - * Comisión de Restricciones por Balanza de Pagos: Excmo. Sr. Dr. José R. Sánchez-Fung (República Dominicana).
 - * Comité de Asuntos Presupuestarios, Financieros y Administrativos: Excma. Sra. Carmen Heidecke (Alemania).
 - * Comisión de Comercio y Medio Ambiente: Excmo. Sr. D. Erwin Bollinger (Suiza).
 - * Comité de Acuerdos Comerciales Regionales: Excmo. Sr. D. José Valencia (Ecuador).
 - * Grupo de Trabajo sobre Comercio, Deuda y Finanzas: Excmo. Sr. Suon Prasith (Camboya).
 - * Grupo de Trabajo sobre Comercio y Transferencia de Tecnología: Excmo. Sr. Salomon Eheth (Camerún).
- En cuanto a los órganos de negociación, el Consejo del Comercio de Servicios en Sesión Extraordinaria estará presidido por el Excmo. Dr. Adamu Mohammed Abdulhamid (Nigeria). +

ONUSIDA pide a los líderes que se comprometan en Davos a acelerar el acceso mundial a nuevos y revolucionarios medicamentos de acción prolongada contra el VIH

Onusida, 21 de enero de 2025

https://www.unaids.org/es/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2025/january/20250121_davos

ONUSIDA pide celeridad y compasión a las empresas farmacéuticas para permitir el acceso a nuevos medicamentos que salvan vidas

Hoy, en la reunión anual del Foro Económico Mundial en Davos, Suiza, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) ha advertido de que los nuevos medicamentos de acción prolongada para la prevención del VIH y potencialmente para el tratamiento pueden ayudar a marcar el fin del sida si los líderes empresariales y políticos actúan con rapidez y urgencia para priorizar el acceso de todos los países de ingresos bajos y medios.

El lenacapavir, producido por Gilead Sciences, ha demostrado una eficacia superior al 95% en la prevención del VIH con sólo dos dosis al año, y la empresa está realizando ensayos de inyecciones una vez al año. ViiV Healthcare dispone del medicamento inyectable Cabotegravir, administrado una vez cada dos meses para prevenir el VIH, que ya se está utilizando en algunos países. También se utilizan anillos vaginales de un mes de duración y se están probando píldoras y anillos vaginales de acción más prolongada.

"Estas nuevas tecnologías nos ofrecen una oportunidad real de acabar con el sida para 2030", afirmó Winnie Byanyima, Directora Ejecutiva de ONUSIDA y Secretaria General Adjunta de las Naciones Unidas. "Pero viene con una advertencia: sólo si las empresas farmacéuticas, los gobiernos, los socios internacionales y la sociedad civil se unen en torno a una revolución de la prevención y el tratamiento del VIH, podremos utilizar estos medicamentos en todo su potencial y acabar con el sida mucho antes de lo que pensábamos."

Los innovadores medicamentos de acción prolongada podrían frenar las nuevas infecciones por VIH y ya se están utilizando para suprimir el virus en algunas personas seropositivas. Pero su potencial no puede aprovecharse a menos que todas las personas que puedan beneficiarse de ellos tengan acceso a ellos.

ONUSIDA insta a las empresas farmacéuticas a que actúen con mayor rapidez y garanticen "precios asequibles y competencia de genéricos" en el mercado de los nuevos medicamentos contra el VIH. "No tenemos ningún problema con los beneficios, pero no toleraremos la especulación", afirmó Byanyima.

Gilead y ViiV han concedido licencias para la fabricación de genéricos a varios países, lo cual es digno de aplauso, pero van

demasiado despacio. Los genéricos no se esperan hasta el año que viene, y muchos países se han quedado fuera. Se ha excluido a casi toda América Latina, una región en la que aumentan las infecciones por VIH. Además, para abastecer a todo el mundo, Gilead sólo ha autorizado a seis empresas a fabricar versiones genéricas del medicamento, sin ningún productor en el África subsahariana. Para que estos medicamentos estén ampliamente disponibles y sean asequibles, es necesaria una mayor producción de genéricos.

Gilead no ha anunciado el precio del *lenacapavir* preventivo. Sin embargo, utilizado como tratamiento en Estados Unidos, el medicamento puede costar unos 40 000 dólares al año por persona. Un estudio sugiere que, si se llega a 10 millones de personas, los genéricos podrían costar sólo 40 dólares por persona y año, mil veces menos.

A finales de 2023, sólo 3,5 millones de personas utilizarán profilaxis preexposición. El objetivo de ONUSIDA es llegar a 10 millones con medicamentos preventivos contra el VIH para finales de 2025. Esto es posible", dijo Byanyima, "pero sólo si tenemos ambición. Fíjense en los anticonceptivos inyectables: 72 millones de mujeres de todo el mundo tuvieron acceso a ellos en 2022. Miren las vacunas COVID-19 en los países ricos: 4.500 millones de personas fueron vacunadas en un año. ¿Por qué no podemos tener la misma ambición para el VIH? Lo hicimos para

el tratamiento del VIH y podemos hacerlo para la prevención. Lo hemos hecho antes y podemos volver a hacerlo".

En la actualidad, 30 millones de los 40 millones de personas que viven con el VIH reciben tratamiento, un logro enorme pero largamente esperado que destruyó familias y costó demasiadas vidas.

Aunque estos nuevos medicamentos no son una cura ni una vacuna, podrían detener la pandemia del VIH.

El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria y el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del Sida (PEPFAR) anunciaron recientemente un acuerdo para hacer llegar *lenacapavir* a 2 millones de personas en los próximos tres años. Es un buen comienzo, pero no lo suficientemente ambicioso.

"La ciencia ha proporcionado una nueva herramienta milagrosa: medicamentos que previenen la infección por VIH con inyecciones dos veces al año y que podrían funcionar también para el tratamiento", afirmó Byanyima. "Esta vez debemos hacerlo mejor. O las empresas dan un paso adelante, o los gobiernos intervienen. Esta es nuestra oportunidad para acabar con el sida, y no podemos permitirnos desaprovecharla".

Tratado Pandémico

Ha llegado el Tratado Pandémico (*The Pandemic Agreement is here*)

Ellen 't Hoen

Medicines, Law and Policy, 16 de abril de 2025

<https://medicineslawandpolicy.org/2025/04/the-pandemic-agreement-is-here/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)*

Tags: preparación para pandemias, acuerdo global en salud, transferencia de tecnología, promover la equidad en el acceso a medicamentos

En diciembre de 2021, los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) decidieron "redactar y negociar una convención, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre la prevención, preparación y respuesta ante pandemias", lo que se conoce como el Acuerdo sobre la Pandemia o el Tratado Pandémico.

El 16 de abril, tras más de tres años de negociaciones, los Estados miembros de la OMS concluyeron con éxito el Acuerdo sobre la Pandemia [1].

El objetivo de esta iniciativa era negociar un instrumento vinculante, con disposiciones para garantizar que las desigualdades observadas durante la pandemia de covid-19 fueran cosa del pasado. Durante los últimos tres años, se han vivido varios momentos difíciles en los que las partes y los observadores dudaron de la posibilidad de concluir el acuerdo dentro del plazo establecido.

En diciembre de 2021, el ambiente era de ambición y solidaridad. Sin embargo, esta se desvaneció rápidamente una vez que la Oficina, que lideraba las negociaciones, propuso un primer

borrador (denominado borrador cero) del texto de negociación [2]. Surgieron serios desacuerdos sobre cuestiones importantes, en particular las relacionadas con las medidas para garantizar el acceso a los productos para la pandemia.

La transferencia de tecnología y otras cuestiones de propiedad intelectual se convirtieron en puntos álgidos. En particular, los países de altos ingresos insistieron en que la transferencia de tecnología solo debería realizarse en "términos voluntarios y mutuamente acordados". La Unión Europea, en particular, adoptó una postura firme y, en algún momento del proceso, pareció que las conversaciones fracasarían por el término "voluntario" [3].

La transferencia de tecnología y el acceso a los conocimientos técnicos de fabricación y la propiedad intelectual son esenciales para ampliar, acelerar y diversificar la manufactura de productos para pandemias. El intercambio voluntario de tecnología y técnicas de manufactura puede contribuir a la preparación y respuesta ante pandemias. Sin embargo, si los titulares de derechos se niegan a compartirlas voluntariamente, el gobierno debe poder tomar medidas para garantizar el acceso a las tecnologías para responder a pandemias.

Por lo tanto, que en la etapa final de las negociaciones, al redactar el Artículo 11, que aborda la transferencia de tecnología,

no se hayan incluido terminos más dañinos es un alivio. Hasta el último momento, algunos países de altos ingresos insistieron en que dicha transferencia solo debería ser voluntaria. Y eso no es lo que dice el texto final. La nota a pie de página que aclara los “términos mutuamente acordados” bajo los cuales debe realizarse la transferencia de tecnología dice: A efectos del presente acuerdo, “según lo mutuamente acordado” significa que se ha asumido voluntariamente y en términos mutuamente acordados, sin perjuicio de los derechos y obligaciones de las Partes en virtud de otros acuerdos internacionales. Este texto reconoce que, si no existe la voluntad de “acordar mutuamente”, los gobiernos pueden tomar otras medidas para que la transferencia de tecnología se realice.

En comparación con las ambiciones y expectativas de hace tres años [4], el resultado no es tan contundente como debería. Si bien se abordan todos los temas clave de una forma u otra, existen pocas obligaciones nuevas y firmes para los Estados miembros. Muchas de las disposiciones están redactadas en un lenguaje evasivo, permitiendo tomar medidas solo “cuando se considere apropiado”, por ejemplo. Estos términos no aclaran cuál es la obligación real de los Estados miembros.

Desde una perspectiva más optimista, es importante reconocer que, en un plazo relativamente corto (tres años es un plazo excepcional para la elaboración de acuerdos internacionales), los Estados miembros de la OMS establecieron un marco conceptual para facilitar una colaboración más intensa con el fin de prevenir brotes de enfermedades, estar mejor preparados y responder a futuras pandemias. Esto incluye mayor equidad en el intercambio de productos sanitarios para pandemias. Esto no es poca cosa y representa una victoria para el multilateralismo.

Los titulares de derechos de propiedad intelectual sobre productos médicos para pandemias deberían ahora tomar la iniciativa y comprometerse a colaborar con los mecanismos establecidos para facilitar la transferencia voluntaria de tecnología, como el Fondo de Acceso a Tecnologías Sanitarias de la OMS [5] y el Banco de Patentes de Medicamentos [6], para estar preparados cuando se produzca el próximo brote.

Se espera que en la Asamblea Mundial de la Salud de mayo 2025 adopte el acuerdo, tras lo cual podrá comenzar el proceso de ratificación.

Referencias

1. OMS Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response. Proposal for the WHO Pandemic Agreement. 16 de abril de 2025. https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2025/04/Proposal-for-WHO-Pandemic-Agreement-E-Onscreen-16-April-2025-at-01_57-CEST.docx
2. WHO. Fourth meeting of the intergovernmental negotiating body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response. Provisional agenda item 3 A/INB/4/3 Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting, 1 de febrero de 2023 <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2025/04/INB-0-draft.pdf>
3. Ferrari Faviero, Guilherme, Ellen 't Hoen. Will Europe block the Pandemic Agreement because of one word? *Medicines Law and Policy*, 28 de marzo de 2025

<https://medicineslawandpolicy.org/2025/03/will-europe-block-the-pandemic-agreement-because-of-one-word/>

4. Perekhodoff K, Hoen Ellen 't, Kaitlin M, Balasubramaniam T, Abbott F, Baker B, Love J et al. A pandemic treaty for equitable global access to medical countermeasures: seven recommendations for sharing intellectual property, know-how and technology: *BMJ Global Health* 2022;7:e009709.
5. WHO. WHO Health Technology Access Programme. <https://www.who.int/initiatives/who-health-technology-access-programme>
6. Medicines Patent Pool. <https://medicinespatentpool.org/>

Nota de Salud y Fármacos. HAI escribió en su comunicado de prensa “Si bien el texto acordado dista mucho de lo que esperábamos y promovimos, proporciona a la comunidad internacional una herramienta para afrontar brotes pandémicos y otras emergencias sanitarias, reconocidas por la gran mayoría de los países del mundo. En conjunto con las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional, la conclusión de este acuerdo consolida la gobernanza sanitaria mundial y, más específicamente, la preparación y respuesta ante pandemias. En el contexto de las recientes perturbaciones en las políticas y la financiación que afectan a la OMS, y al multilateralismo en general, este es un resultado positivo.

Contenido del acuerdo. El texto acordado apoya el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC, establece un marco conceptual algo complejo para la transferencia de tecnología y consagra el principio de “Una Salud” como estrategia universal para la resistencia a los antimicrobianos. Lamentablemente, no establece un sistema viable y justo de Acceso a los Patógenos y Distribución de Beneficios (PABS) que tenga en cuenta la necesidad de que el acceso a las tecnologías sanitarias relacionadas con la pandemia sea equitativo.

Cabe destacar también que las prioridades de los países de altos ingresos y de la industria farmacéutica se reconocieron y se incluyeron en el texto final (especialmente en relación con la protección de la propiedad intelectual y el carácter voluntario de la transferencia de tecnología). Sin embargo, los países de bajos y medianos ingresos se vieron obligados (en ocasiones por la Oficina del Órgano de Negociación Intergubernamental) a aceptar compromisos y retirar varias propuestas, incluidas las relativas al PABS y la financiación.

¿Qué sigue? Este acuerdo no representa el final del proceso y ahora se requerirán los esfuerzos de todas las partes para garantizar su ratificación, implementación y adaptación a las realidades locales y regionales. El papel de la OMS en guiar su implementación se verá sin duda obstaculizado por los actuales problemas de financiación provocados por la retirada de EE UU de la organización.

Finalmente, estas negociaciones han permitido reanudar los debates que sitúan los desequilibrios en la investigación y el desarrollo biomédicos en el centro de la agenda”.

Referencia

1. HAI. Conclusion of Pandemic Agreement Negotiations Web. <https://haiweb.org/media-resource/conclusion-of-pandemic-agreement-negotiations/> Social <https://bsky.app/profile/hai-org.bsky.social/post/3lmwcbg37l22u>

Web <https://haiweb.org/media-resource/conclusion-of-pandemic-agreement-negotiations/>

Social <https://bsky.app/profile/hai-org.bsky.social/post/3lmwcbg37122u>

El Acuerdo Pandémico y las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005): complementariedad, sinergias, diferencias

(*The Pandemic Agreement and the Amended International Health Regulations (2005): Complementarity, Synergies, Differences*)

Gian Luca Burci

Geneva Graduate Institution, Global Health Centre, enero 2025

<https://www.governingpandemics.org/gp-snapshot>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (2)*

Tags: gobernanza global de respuesta a pandemias, reglamento sanitario internacional, emergencia pandémica

El borrador del Acuerdo sobre Pandemias [1] y el Reglamento Sanitario Internacional (RSI, 2005), modificado por la 77.^a Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en mayo de 2024 (en adelante, el RSI), abordan aspectos similares y complementarios de la seguridad sanitaria mundial.

Uno de los retos para su futura implementación es garantizar su complementariedad y sinergia, evitando la fragmentación y la duplicación innecesaria en su gobernanza. Al mismo tiempo, ambos instrumentos son de naturaleza diferente y la participación será asimétrica por tiempo indefinido, ya que el RSI cuenta con 196 partes, mientras que el Acuerdo sobre la Pandemia, cuando entre en vigor, tendrá 60 partes.

Estas consideraciones plantean una serie de retos que han sido debatidos por el grupo de negociación intergubernamental de la OMS (*Intergovernmental Negotiating Body* o INB). A continuación, se presenta un breve resumen de algunos de los temas en cuestión, con el objetivo de promover el debate sin necesariamente proponer soluciones.

Definiciones

Varias disposiciones de los Artículos 9 a 13 del borrador del Acuerdo Pandémico imponen obligaciones o exigen que las Partes tomen en consideración otros aspectos en caso de que el Director General de la OMS declare una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII), incluyendo una emergencia pandémica, en virtud del RSI. En otras palabras, el mecanismo de alerta del Artículo 12 del RSI genera diversas consecuencias jurídicas en virtud del Acuerdo Pandémico.

Este mecanismo, a su vez, exige que las ESPII y las emergencias pandémicas se definan de forma coherente en ambos instrumentos. Hay dos maneras de lograrlo en el Acuerdo Pandémico: se pueden incluir definiciones independientes idénticas a las del texto actual del RSI; o simplemente indicar que las definiciones del Artículo 1 del RSI se aplican al Acuerdo Pandémico. El problema con la primera solución radica en que, en el futuro, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) podría modificar las definiciones del RSI, creando así incoherencias o requiriendo una modificación del Acuerdo Pandémico. El borrador del Acuerdo Pandémico reproduce las definiciones del RSI con una nota a pie de página que indica «de conformidad con el RSI modificado (2005)», optando así aparentemente por el primer enfoque.

Gobernanza

El Artículo 21 del borrador del Acuerdo Pandémico establece una Conferencia de las Partes (en inglés conference of the parties COP) encargada de evaluar la implementación del acuerdo y revisar su funcionamiento. La Asamblea Mundial de la Salud (AMS) ejerce funciones similares en relación con el RSI, que como parte de las enmiendas de mayo de 2024 acaba de establecer un "Comité de Estados Partes para la Implementación" del RSI mediante la inserción del nuevo Artículo 54 bis.

El Comité de Implementación está compuesto por todos los Estados Partes y facilitará la implementación efectiva del RSI de manera no contenciosa, no punitiva, con carácter de ayuda y transparente. El Comité se beneficiará de la asesoría de un Subcomité de expertos. Dada la importante superposición de funciones y la preocupación por evitar duplicaciones innecesarias y garantizar la coherencia entre ambos instrumentos, el Artículo 21 del borrador del Acuerdo Pandémico prevé (en dos variantes aún no acordadas) la creación de un mecanismo, por parte de la COP, para fortalecer la implementación del Acuerdo Pandémico, que deberá colaborar con los mecanismos existentes, incluido el Comité o Subcomité del RSI, y tenerlos en cuenta.

La generalidad del lenguaje deja abierta la puerta a numerosas soluciones que podrían promover la coherencia, a la vez que reflejan las diferencias entre ambos instrumentos. Es difícil imaginar que el mecanismo del RSI pueda servir simplemente como equivalente del Acuerdo Pandémico, ya que ello implicaría que quienes no son Partes en el Acuerdo Pandémico (pero sí Partes en el RSI) revisarían la implementación por parte de las Partes, lo cual parece jurídica y políticamente cuestionable. Sin embargo, podría verse, por ejemplo, que los mecanismos del RSI y del Acuerdo Pandémico intercambien informes de sus sesiones, que ambos celebren sesiones conjuntas para considerar temas que se solapan o están estrechamente relacionados (por ejemplo, la asignación equitativa de productos sanitarios), o que los presidentes/mesas de ambos mecanismos se reúnan periódicamente para debatir temas que se solapan.

Financiación

Tanto el borrador del Acuerdo Pandémico (Artículo 20, completamente en verde, es decir consensado) como el RSI enmendado (Artículo 44bis) establecen mecanismos financieros de coordinación con funciones y metodologías muy similares.

El mecanismo del Acuerdo Pandémico funcionará bajo la autoridad de la Conferencia de las Partes (COP), mientras que el mecanismo del RSI lo hará bajo la autoridad y la orientación de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS). La decisión de

mantener dos mecanismos separados o intentar fusionar sus actividades ha sido objeto de arduos debates en el INB, pero el resultado parece apuntar hacia algún tipo de unificación. El artículo 20, párrafo 3, del borrador del Acuerdo Pandémico establece que el mecanismo del RSI «se utilizará como mecanismo para la aplicación del presente Acuerdo, en la forma que determine la Conferencia de las Partes». La Asamblea Mundial de la Salud (AMS), en la resolución que adoptó las enmiendas del RSI de 2024 (WHA77.17), decidió que «los futuros instrumentos sobre emergencias de salud pública, adoptados de conformidad con la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, podrán utilizar» el mecanismo del RSI.

El impulso hacia algún tipo de unificación es evidente, pero ¿cómo lograrlo?

El Acuerdo Pandémico no puede prescribir lo que debe hacer el RSI, y es difícil concebir que el mismo mecanismo esté sujeto a la autoridad de dos órganos diferentes, uno de los cuales (la COP del Acuerdo Pandémico) ni siquiera formará parte de la gobernanza de la OMS. Al mismo tiempo, ninguno de los instrumentos contiene disposiciones prescriptivas sobre la gobernanza de sus respectivos mecanismos, lo que deja margen para adoptar soluciones creativas. Por ejemplo, la COP y la AMS podrían tomar decisiones paralelas —o concluir un acuerdo— con términos de referencia, modalidades y criterios diferenciados, rendición de cuentas y líneas de presentación de

informes para el uso del mecanismo en virtud de cada instrumento. El tono abierto de la resolución WHA77.17 deja abierta la posibilidad de que el mecanismo del RSI, bajo la autoridad última de la AMS, se convierta en el coordinador financiero de futuros instrumentos de la respuesta a emergencias de salud pública, parecido al papel que desempeña el Fondo para el Medio Ambiente Mundial en relación con múltiples convenciones ambientales.

Conclusiones

Además de acordar las cuestiones sustantivas restantes, así como las modalidades para desarrollar anexos o instrumentos similares, los negociadores del INB también deberán abordar estos complejos desafíos de gobernanza para incluirlos en su paquete final. Existe margen para encontrar soluciones creativas y directas que garanticen la coordinación, la comunicación y la colaboración constructiva entre el Acuerdo Pandémico y el RSI, y es importante que estas se acuerden y se pongan a prueba en tiempos de paz, en lugar de esperar a la próxima crisis.

Gian Luca Burci es Profesor Adjunto de Derecho Internacional en el Instituto de Posgrado de Ginebra y fue miembro del Comité de Revisión del RSI, que completó su análisis experto de las enmiendas propuestas al RSI en enero de 2023. Codirige la Iniciativa para la Gobernanza de Pandemias.

Referencia

1. For draft PA we refer to the text circulated on 6 December 2024 at the end of INB12.

El acceso equitativo a los productos pandémicos exige una gobernanza pública más sólida

(Equitable access to pandemic products demands stronger public governance)

A. Strobeyko, C. Atuire, R. Faden, C. Ho, V. Ido, et al.

The Lancet, 2025; 404 (10467): 2030 – 2032

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)02258-X/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)02258-X/abstract) (de libre acceso tras registrarse)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (2)

La lenta llegada de vacunas al creciente número de países devastados por mpox revela que la pandemia de covid-19 no generó el cambio estructural necesario para abordar las desigualdades globales. La ausencia de acuerdos globales para garantizar el acceso a productos sanitarios durante emergencias es una brecha que los gobiernos buscan llenar mediante enmiendas recientemente acordadas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) y las continuas negociaciones para un Acuerdo sobre Pandemias. A la espera del resultado de las negociaciones intergubernamentales, la OMS creó la Red provisional de Contramedidas Médicas (i-MCM-Net) como

medida temporal para coordinar el rápido desarrollo y el acceso equitativo a los productos pandémicos. Mientras la comunidad de salud global debate el mecanismo que a largo plazo debería suceder a i-MCM-Net, persiste un desacuerdo sustancial sobre la gobernanza, en particular el papel de la OMS. Argumentamos que los gobiernos son los responsables principales y en forma colectiva de garantizar el acceso equitativo a los productos sanitarios esenciales y deberían encomendar a la OMS que adopte un papel más sólido en relación con los Estados y los actores no estatales.